

INFORMATION ZUM ONLINE-PROGRAMM

HelloBetter Vaginismus Plus

1. ZWECKBESTIMMUNG / INDIKATION	2
Nutzungsvoraussetzungen	3
2. BESCHREIBUNG UND FUNKTIONSWEISE DES ONLINE-PROGRAMMS	3
Art und Dauer des Online-Programms	3
Anwendungshäufigkeit	4
Programminhalt	4
Klinischer Nutzen	4
Begleitung	4
Bedienung	5
Zusätzliche Smartphone-App	5
Interoperabilität	5
3. QUALIFIKATION DER ENTWICKLER:INNEN DES ONLINE-PROGRAMMS	5
4. QUELLEN DER MEDIZINISCHEN INHALTE	6
5. PATIENTENSICHERHEIT	6
Gegenanzeigen	6
Hinweise	6
Nebenwirkungen	7
Wechselwirkungen	7
Angaben für Notfälle	7
6. DATENSCHUTZ	8
Kontakt des Datenschutzbeauftragten	8
7. KOSTEN	8
8. INTEGRATION IN DIE VERSORGUNG	8
9. HERSTELLER- UND PRODUKTINFORMATIONEN	8
Hersteller	8
Stand der Informationen	9
Weitere Informationen	9
Veröffentlichungsdatum	9
CE-Kennzeichnung	9
10. SYMBOLLEGENDE	10

Das Online-Programm ist seit dem 07.05.2021 als Medizinprodukt gekennzeichnet und zudem auch bekannt unter folgenden Namen:

- *HelloBetter Vaginismus*
- *HelloBetter Paivina Care*
- *GET.ON Paivina Care*
- *Paivina Care*

Diese Information dient der korrekten Durchführung des Online-Programms *HelloBetter Vaginismus Plus*. Diese Gebrauchsanweisung basiert auf den durch die Arbeitsgruppe der Deutschen Gesellschaft für Psychologie (DGPS) und der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN) aufgestellten Qualitätskriterien für internetbasierte Selbstmanagement-Interventionen (s. Publikation von [Klein et al. in Der Nervenarzt, 2018](#)).

Die Informationen sollten aufmerksam durchgelesen und die darin enthaltenen Anweisungen befolgt werden. Bei der Anmeldung steht das HelloBetter-Support-Team unter support@helloworldbetter.de bei Bedarf für Unterstützung zur Verfügung.

Wir setzen zahlreiche Maßnahmen zur Sicherung Ihrer Daten ein. Bitte beachten Sie jedoch, dass ein Einsatz des Online-Programms in potentiell unsicheren Umgebungen dennoch zu Risiken in Form eines möglichen Datenzugriffs durch Unbefugte führen kann. Dazu zählen unter anderem die Nutzung des Online-Programms auf einem öffentlichen Gerät bzw. Gemeinschaftsgerät und/oder die Verwendung öffentlicher oder ungesicherter Netzwerke bzw. durch staatliche Stellen überwachte Telekommunikationsverbindungen. Bitte beachten Sie, dass diese Risikofaktoren außerhalb unseres Einflussbereichs liegen. Sollten Sie unsere Online-Programme auf öffentlichen Geräten benutzen, so empfehlen wir Ihnen, den privaten Surfmodus zu nutzen und sich am Ende auszuloggen.

1. ZWECKBESTIMMUNG / INDIKATION

HelloBetter Vaginismus Plus ist ein psychologisches Online-Programm zur Verbesserung der vaginalen Penetrationsfähigkeit beim Geschlechtsverkehr. Der Online-Kurs besteht aus acht wöchentlich zu absolvierenden Einheiten sowie einer vier Wochen nach Kursende angesetzten Auffrischungseinheit mit einer Bearbeitungsdauer von je 45-60 Minuten.

Neben fundierter Psychoedukation mittels Texten, Videos und Audios vermittelt das Online-Programm wirksame Strategien aus der kognitiven Verhaltenstherapie nach dem aktuellsten Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse. Dazu gehören unter anderem Strategien im Umgang mit belastenden Gedanken und Gefühlen, Entspannungs- und Beckenbodenübungen, Sensualitätstraining (Sensate Focus) sowie schrittweise vaginale Einführungsübungen mit Dilatoren. Die Übungen werden im Rahmen des Online-Programms erlernt und können in den Alltag integriert werden. Ziele werden so formuliert, dass sie individuell, realistisch und erreichbar sind. Zusätzlich gibt es ein Online-Tagebuch, eine Begleitapp und wiederholte Symptom-Checks, um die eigenen Fortschritte festhalten, beobachten und auswerten zu können.

Das Online-Programm wurde über mehrere Jahre von führenden Expert:innen aus dem Bereich E-Mental-Health entwickelt und in einer randomisiert kontrollierten Studie umfassend untersucht und als wirksam befunden.

HelloBetter Vaginismus Plus wurde für Erwachsene konzipiert, die unter vaginalen Penetrationsproblemen beim Geschlechtsverkehr leiden und die Kriterien der folgenden ICD-10 Diagnosen erfüllen:

- F52.5 nichtorganischer Vaginismus
- F52.6 nichtorganische Dyspareunie

Nutzungsvoraussetzungen

HelloBetter Vaginismus Plus kann als interaktives Online-Programm über einen Computer oder Laptop mit Internetzugang genutzt werden und benötigt zur Durchführung einen Browser in einer aktuellen Version (Google Chrome, Mozilla Firefox, Edge oder Safari). Ein problemloser Betrieb mit nicht unterstützten oder mobilen Browsern kann nicht gewährleistet werden.

Zur Nutzung der mobilen Komponenten (z. B. Tagebuch und Aktivitätenplanung) empfehlen wir die HelloBetter App (s. **Zusätzliche Smartphone-App**). Die HelloBetter App unterstützt Smartphones, die über mindestens Android 9 (API Version 28 +) bzw. iOS 12.2 verfügen. Für eine optimale Nutzung wird Android 10 (API Version 29 +) bzw. iOS 13+ empfohlen. Folgende Auflösungen werden unterstützt: Android: 720x1280, 768x1280, 1080x1920, 1080x2160, 1080x2220, 1440x2560, 1440x2880; iOS: ab iPhone 5.

Das Online-Programm ist für alle Altersklassen ab 18 Jahren konzipiert. Es ist gleichermaßen für binäre und nichtbinäre Menschen mit einer Vagina geeignet, die gegenüber einer Nutzung von webbasierten Programmen offen sind. Gute Kenntnisse der deutschen Sprache sind erforderlich. Psychotherapeutische Vorerfahrungen sind nicht notwendig. Erfahrungen mit der Navigation von Webseiten werden vorausgesetzt.

2. BESCHREIBUNG UND FUNKTIONSWEISE DES ONLINE-PROGRAMMS

Art und Dauer des Online-Programms

Der Online-Kurs besteht aus acht Kurseinheiten sowie einer vier Wochen nach Kursende angesetzten Auffrischungseinheit, die mit Psychoedukation, interaktiven Übungen, Texten, Videos und Audios abwechslungsreich gestaltet sind und flexibel, im eigenen Rhythmus absolviert werden können. Die Bearbeitungszeit einer Einheit beträgt jeweils etwa 45-60 Minuten. Darüber hinaus kann das Gelernte unter anderem im Rahmen eines Trainingsplans auch im Alltag umgesetzt werden. Die Dauer der darin enthaltenen Übungen ist abhängig vom individuellen Kursverlauf der Teilnehmenden. Zusätzlich zum Online-Kurs können Teilnehmende die mobile Begleitapp nutzen, ein Online-Tagebuch führen und regelmäßige Symptom-Checks durchführen. Die Struktur ist dabei durchgängig klar und übersichtlich, sodass die Teilnehmenden jederzeit über den Ablauf des Online-Programms informiert sind.

Anwendungshäufigkeit

Auf Grundlage wissenschaftlicher Studien empfehlen wir, die Kurseinheiten in einem wöchentlichen Rhythmus zu absolvieren, um einen bestmöglichen Erfolg des Online-Programms zu erreichen. Für den

Erfolg ist es zudem entscheidend, dass die Alltagseinbindung der Übungen kontinuierlich und umfassend erfolgt. Die Anwendung von Begleitapp und Online-Tagebuch ist mehrfach täglich möglich. Der Symptom-Check ist vor der ersten Einheit obligatorisch und ab dann zweiwöchentlich vorgesehen.

Programminhalt

HelloBetter Vaginismus Plus beinhaltet fundierte Psychoedukation und Strategien der kognitiven Verhaltenstherapie nach dem aktuellsten Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse. Es werden Wissensinhalte zu sexuellen Funktionsstörungen, insbesondere zu nichtorganischem Vaginismus und nichtorganischer Dyspareunie (zusammengeführt unter der DSM-5 Diagnose Genito-Pelvine Schmerz-Penetrationsstörung, GPSPS) sowie hilfreiche Übungen zur Verbesserung der vaginalen Penetrationsfähigkeit beim Geschlechtsverkehr erlernt. Dazu gehören unter anderem Strategien im Umgang mit belastenden Gedanken und Gefühlen, Entspannungs- und Beckenbodenübungen, Sensualitätstraining (Sensate Focus), schrittweise vaginale Einführungsübungen mit Dilatoren sowie ein fortlaufendes Online-Tagebuch, mit dem das eigene Erleben festgehalten und reflektiert werden kann. Auf diese Weise können darüber hinaus Schmerzen und Ängste vor und während des Geschlechtsverkehrs reduziert, die allgemeine sexuelle Funktions- und nicht-koitale vaginale Penetrationsfähigkeit verbessert und belastende penetrationsbezogene Gedanken verringert werden.

Um eine mögliche Symptomverbesserung oder -verschlechterung beobachten zu können, sind die Teilnehmenden angehalten, an den zweiwöchentlichen Symptom-Checks bezüglich ihrer vaginalen Penetrationsfähigkeit und eventuell bestehender depressiver Beschwerden teilzunehmen. Die individuellen Eingaben der Teilnehmenden werden berücksichtigt, sodass eine individualisierte Erfahrung im Rahmen des Online-Programms gewährleistet werden kann.

Klinischer Nutzen

Das Medizinprodukt *HelloBetter Vaginismus Plus* kann zur Verbesserung der vaginalen Penetrationsfähigkeit beim Geschlechtsverkehr beitragen. Mit der Verwendung des Medizinprodukts potenziell einhergehende Risiken wurden erfasst, kontrolliert und durchgängig als akzeptabel eingestuft.

Begleitung

Bei technischen Fragen und Problemen erhalten die Teilnehmenden Unterstützung über die E-Mail-Adresse support@hellobetter.de, eine Reaktion erfolgt möglichst zeitnah.

Wir legen in all unseren Angeboten großen Wert auf die Sicherheit unserer Klient:innen. Daher erhalten diese nach Bearbeitung der einzelnen Kurseinheiten werktags innerhalb von 24 Stunden eine schriftliche Rückmeldung von einem:einer ausgebildeten Psycholog:in unseres Teams. Die Rückmeldungen erfolgen jeweils von der gleichen Person. Jegliche Kommunikation im Rahmen dieses Sicherheitskonzepts findet auf einer nach aktuellen Datenschutzstandards verschlüsselten, webbasierten Plattform statt. Nach gelesener Rückmeldung können die Teilnehmenden mit der nächsten Kurseinheit fortfahren.

Bedienung

Der Zugriff auf *HelloBetter Vaginismus Plus* erfolgt verschlüsselt. Das Online-Programm ist jederzeit via Online-Login auf der HelloBetter-Plattform verfügbar. Das ermöglicht eine weitestgehend zeit-, orts- und

geräteunabhängige Nutzung. Die gesetzlichen datenschutzrechtlichen Anforderungen werden erfüllt. Genaueres ist unter **6. Datenschutz** zu finden.

Die Bedienung und Navigation der technischen Plattform sind so gestaltet, dass die Teilnehmenden zu jedem Zeitpunkt wissen, wo sie sich im Online-Programm befinden und wie sie zurück zur Übersicht gelangen können. Das System ist fehlertolerant, Programminhalte sind über mehrere Wege erreichbar, u. a. über die linke Seitenleiste oder das Dashboard. Über das Icon „Nachrichten“ auf der Navigationsleiste oder über das entsprechende Widget auf dem Dashboard können die Teilnehmenden bei Bedarf Kontakt zu ihrem:ihrer persönlichen Begleiter:in aufnehmen.

Die psychoedukativen Elemente und Übungen werden in Texten, Bildern, Videos oder Audios vermittelt. Die Durchführung des Online-Programms ist somit kurzweilig und spannend gestaltet. Zu Beginn jeder Übung wird zunächst der Sinn und Zweck erklärt, zum Abschluss gibt es jeweils Gelegenheit zur persönlichen Auswertung und Selbstreflexion. In jeder Einheit sind mehrere Textfelder enthalten, durch deren Ausfüllen oder Ankreuzen die Teilnehmenden Gelegenheit zur Beschreibung und Auseinandersetzung mit ihrer persönlichen Situation bekommen. Zudem sind weiterführende Informationen an verschiedenen Stellen durch aufklappbare Inhalte zu erhalten, sodass auf unterschiedliche Bedürfnisse und inhaltliche Schwerpunkte eingegangen werden kann.

Zusätzliche Smartphone-App

Teilnehmende des Online-Programms *HelloBetter Vaginismus Plus* können zusätzlich die HelloBetter App auf ihrem Smartphone nutzen. Die Begleitapp bietet für Teilnehmende die Möglichkeit, den persönlichen Fortschritt zu beobachten, ihr Online-Tagebuch zu führen und ihren persönlichen Aktivitätenplan zu erstellen. Darüber hinaus können sie mit der HelloBetter App die Symptom-Checks durchführen, Nachrichten ihres:ihrer persönlichen Begleiters:in lesen und bei Bedarf selbst Nachrichten an diese:n schreiben.

Interoperabilität

Um Interoperabilität und Portabilität zu gewährleisten, arbeitet HelloBetter mit dem offenen, international anerkannten FHIR Standard (HL7 FHIR r4).

3. QUALIFIKATION DER ENTWICKLER:INNEN DES ONLINE-PROGRAMMS

HelloBetter Vaginismus Plus wurde von Expert:innen aus der Wissenschaft, Psychologie und Psychotherapie sowie gemeinsam mit Betroffenen entwickelt und durch eine randomisiert kontrollierte Studie in seiner Wirksamkeit überprüft. Wissenschaftler:innen, Psychologische Psychotherapeut:innen und Psycholog:innen legten in enger Abstimmung die Prinzipien und Abläufe sowie die Auswahl der Übungen fest. Psychologische Psychotherapeut:innen und Psycholog:innen waren an der Formulierung der Interventionstexte beteiligt. Machbarkeitsstudien mit von vaginalen Penetrationsproblemen beim Geschlechtsverkehr Betroffenen halfen bei der Revision und Verbesserung von *HelloBetter Vaginismus Plus*. Darüber hinaus tragen regelmäßige Fokusgruppen mit Teilnehmenden zur Qualitätssicherung bei.

4. QUELLEN DER MEDIZINISCHEN INHALTE

HelloBetter Vaginismus Plus wurde in einer randomisiert kontrollierten Studie auf seine Wirksamkeit hin untersucht (durchgeführt an der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg). In der Studie werden Zwischengruppeneffektstärken, Intention-to-treat- und Completer-Analysen, Abbruchraten und sowie Ergebnisse zur Nutzerzufriedenheit berichtet. Die Studie wurde in einem offiziellen Studienregister vor Durchführung registriert und akzeptiert. Die Studienergebnisse sprechen für eine gute Wirksamkeit des Online-Programms.

Studienregistrierung: [DRKS00010228](https://www.drks.de/DRKS00010228)

Studienprotokoll: Zarski AC, Berking M, & Ebert DD. Efficacy of Internet-based guided treatment for Genito-Pelvic Pain/Penetration Disorder: Rationale, Treatment Protocol, and Design of a Randomized Controlled Trial. *Frontiers in Psychiatry*. 2018,8:260. DOI: [10.3389/fpsy.2017.00260](https://doi.org/10.3389/fpsy.2017.00260)

Wirksamkeit: Zarski AC, Berking M, Ebert DD. Efficacy of Internet-Based Treatment for Genito-Pelvic Pain/Penetration Disorder: Results of a Randomized Controlled Trial. n/a. *Manuskript zur Publikation akzeptiert; aktuell im Druck*.

5. PATIENTENSICHERHEIT

Gegenanzeigen



Das Online-Programm *HelloBetter Vaginismus Plus* darf nicht verwendet werden, wenn Suizidalität vorliegt. In diesem Fall sollte eine ärztliche und/oder psychotherapeutische Einschätzung eingeholt und in Krisensituationen unmittelbar die Notfallnummer 112 kontaktiert werden. Aufgrund des im Online-Programm durchgeführten Entspannungsverfahrens der progressiven Muskelrelaxation (PMR) und der dabei beabsichtigten Fokussierung auf innere, körpereigene Prozesse darf *HelloBetter Vaginismus Plus* darüber hinaus nicht verwendet werden, wenn eine akute Psychose vorliegt. Auch in diesem Fall empfehlen wir eine ärztliche und/oder psychotherapeutische Einschätzung sowie in Krisensituationen unmittelbar die Notfallnummer 112.

Das Online-Programm zielt darauf ab, die vaginale Penetrationsfähigkeit beim Geschlechtsverkehr zu verbessern. Es ist vorab aus medizinischer Sicht einzuschätzen, ob den Beschwerden organische Ursachen zugrunde liegen und ob es Einwände gibt, die gegen die Teilnahme am Online-Programm sprechen. Dies sollte vonseiten der Teilnehmenden vor Programmbeginn mit dem:der Hausarzt:ärztin und/oder einem:einer Gynäkolog:in abgeklärt werden.

Darüber hinaus darf das Online-Programm *HelloBetter Vaginismus Plus* nur unter Anleitung eines speziell dafür geschulten menschlichen Begleiters genutzt werden.

Hinweise

Lebensmüde, suizidale Gedanken können vor allem in besonders schweren Lebensphasen auftauchen. Bei manchen Menschen gehen diese Gedanken von selbst wieder vorüber, bei anderen halten sie an und

werden begleitet von Impulsen oder Handlungen, sich das Leben nehmen zu wollen. Solche Symptome sollten in jedem Fall ernst genommen werden. Wir empfehlen, direkt ärztlichen und/oder psychotherapeutischen Rat einzuholen.

Sollte sich im Verlauf des Online-Programms keine Verbesserung der psychischen Verfassung der Teilnehmenden einstellen oder sich diese akut verschlechtern, sollte ebenfalls ärztlicher und/oder psychotherapeutischer Kontakt hergestellt werden. Ohne ärztliche Rücksprache sollte zudem keine Änderung eventuell bestehender Medikation und/oder Therapie vorgenommen werden.

Nebenwirkungen

Das Online-Programm *HelloBetter Vaginismus Plus* kann die Teilnehmenden dabei unterstützen, ihre vaginale Penetrationsfähigkeit beim Geschlechtsverkehr zu verbessern. Dies wurde in einer randomisiert kontrollierten Studie nachgewiesen (s. **4. Quellen der medizinischen Inhalte**).

Der Erfolg des Online-Programms ist jedoch von vielen Einflüssen abhängig und kann im Einzelfall nicht garantiert werden. Im Rahmen der vaginalen Einführungsübungen mit Dilatoren kann es ggf. selbst beim umsichtigen und sachgemäßen Gebrauch zu Verletzungen, Infektionen sowie vorübergehend zu Schmerzen und anderen körperlichen Missempfindungen und unangenehmen Gefühlen kommen. Im Rahmen des Online-Programms werden die Übungen jedoch explizit so angeleitet, dass diese Risiken minimal und eine Durchführung unter größtmöglicher Hygiene, Sorgfalt und Ruhe erfolgt. Darüber hinaus ist es möglich, dass nicht alle Teilnehmenden von der Nutzung von *HelloBetter Vaginismus Plus* gleichermaßen profitieren, da nicht jede Übung gleichermaßen für alle geeignet ist. Dies kann ein Gefühl der Enttäuschung auslösen. Zudem ist es möglich, dass die Auseinandersetzung mit schwierigen Themen belastend sein kann, wodurch es anfangs zu einer Symptomverschlechterung („Erstverschlechterung“) kommen kann. Weitere negative Effekte, die im Zusammenhang mit der Anwendung psychologischer Techniken auftreten können sind z. B. eine Belastung sozialer Beziehungen oder eine Zunahme von Sorgen. Zudem führen auch Entspannungsübungen wie die im Online-Programm durchgeführte progressive Muskelrelaxation (PMR) nicht immer zu einer Anspannungsreduktion, sondern zu gegenteiligen Effekten wie der „entspannungsinduzierten Angst“. Bei den genannten Punkten handelt es sich aber um typische Therapieverlaufsprozesse. Sollten im Zusammenhang mit der Nutzung des Online-Programms *HelloBetter Vaginismus Plus* Nebenwirkungen auftreten und anhalten, empfehlen wir ärztlichen und/oder psychotherapeutischen Rat oder eine E-Mail an support@hellobetter.de.

Wechselwirkungen

Bislang sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Angaben für Notfälle

Bei Suizidalität oder einer akuten Krise sollte der Rettungsdienst informiert werden.

Notrufnummern in Deutschland:

- Rettungsdienst: 112
- Polizei: 110

Die Telefonseelsorge bietet ein offenes Ohr in Lebenskrisen, rund um die Uhr, kostenfrei und anonym.

- 0800 111 0 111

- 0800 111 0 222
- telefonseelsorge.de

Das Team der Telefonseelsorge kennt für den Fall akuter Krisen und Suizidalität die jeweils passenden Einrichtungen und Anlaufstellen. Kliniken und andere Krisendienste in Ihrer Nähe sind zudem in der Adressliste der Stiftung Deutsche Depressionshilfe zu finden: deutsche-depressionshilfe.de.

6. DATENSCHUTZ

Es werden nur die Daten erhoben, die zur Durchführung des Online-Programms absolut notwendig sind. Die gesetzlichen datenschutzrechtlichen Anforderungen werden erfüllt. Die Inhalte und das Online-Programm unterliegen dem Deutschen Bundesdatenschutzgesetz und der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Genauere Angaben zu der Verarbeitung der personenbezogenen Daten finden sich in unserer Datenschutzerklärung unter helloworldbetter.de/datenschutz.

Kontakt des Datenschutzbeauftragten

Datenschutzbeauftragter
c/o GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH
Oranienburger Str. 86a
10178 Berlin
datenschutz@helloworldbetter.de

7. KOSTEN

Weitere Informationen dazu finden sich unter helloworldbetter.de.

8. INTEGRATION IN DIE VERSORGUNG

HelloBetter Vaginismus Plus beinhaltet für Teilnehmende und Begleitende die Möglichkeit, den Verlauf der jeweiligen psychischen Beschwerden zu beobachten. Innerhalb des Online-Programms können mehrfach Symptom-Checks ausgefüllt, die die vaginale Penetrationsfähigkeit sowie eventuell bestehende depressive Beschwerden erfassen.

9. HERSTELLER- UND PRODUKTINFORMATIONEN

Hersteller



HelloBetter ist eine Marke der
GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH
Schrammsweg 11
20249 Hamburg
<https://helloworldbetter.de>
kontakt@helloworldbetter.de
+49 (0)40 532 528 67

Stand der Informationen

2021-09-23

Weitere Informationen

Bei dieser Stand-alone-Software handelt es sich um ein Medizinprodukt der Risikoklasse I nach Regel 12 der EU-Richtlinie 93/42/EWG. Eine kostenlose Papierversion der Gebrauchsanweisung ist per E-Mail unter kontakt@hellowbetter.de oder telefonisch unter +49 (0)40 532 528 67 (zu entsprechenden Festnetz- und Mobilfunktarifen) erhältlich.

Sollte es im Zusammenhang der Nutzung des Medizinprodukts *HelloBetter Vaginismus Plus* zu schwerwiegenden Vorfällen kommen, nehmen Sie bitte Kontakt mit der GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH auf. Außerdem ist die zuständige Behörde BfArM zu unterrichten, was durch den Hersteller übernommen wird.

Veröffentlichungsdatum

2021-05-07

CE-Kennzeichnung

10. SYMBOLLEGENDE



Medizinprodukt ISO/DIS 15223- 1:2020 Reference no. 5.7.7
Dies ist ein Medizinprodukt.



CE-Kennzeichnung Communauté Européenne
Auf dem erweiterten Binnenmarkt des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) gehandeltes Produkt, erfüllt hohe Standards in Sicherheit, Gesundheit und Umweltschutz.



Gebrauchsanweisung beachten ISO 7000-1641
Der Nutzer muss die Gebrauchsanweisung zusätzlich beachten.



Hersteller ISO 7000-3082
Name und Adresse des Herstellers des Medizinprodukts



Veröffentlichungsdatum ISO 7000-2497
Datum, an dem das Medizinprodukt als solches veröffentlicht wurde



Warnung ISO 15223-1, Clause 5.4.4
Warnungen und nötige Vorsichtsmaßnahmen