INFORMATION ZUM ONLINE-PROGRAMM

HelloBetter Schlafen

1. ZWECKBESTIMMUNG / INDIKATION **2**
Nutzungsvoraussetzungen 2
2. BESCHREIBUNG UND FUNKTIONSWEISE DES ONLINE-PROGRAMMS **3**
Art und Dauer des Online-Programms 3
Anwendungshäufigkeit 3
Programminhalt 3
Klinischer Nutzen 4
Begleitung 4
Bedienung 4
Interoperabilität 5
3. QUALIFIKATION DER ENTWICKLER:INNEN DES ONLINE-PROGRAMMS **5**
4. QUELLEN DER MEDIZINISCHEN INHALTE **5**
5. PATIENTENSICHERHEIT **6**
Gegenanzeigen 6
Hinweise 7
Nebenwirkungen 7
Wechselwirkungen 8
Angaben für Notfälle 8
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 8
Weitere Informationen 8
Veröffentlichungsdatum 9
CE-Kennzeichnung 9
10. SYMBOLLEGENDE **9**

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

- *HelloBetter Regeneration für besseren Schlaf*
- *HelloBetter Insomnie*
- *GET.ON Regeneration*
- *GET.ON Insomnie*
- *HelloBetter Regeneration*
- *HelloBetter Recovery*
- *GET.ON Recovery training*
- *HelloBetter Sleep*
- *GET.ON Regeneration (angepasst für die grünen Berufe)*

Diese Gebrauchsanweisung dient der korrekten Durchführung des Online-Programms *HelloBetter Schlafen*. Die Informationen basieren 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. Klein et al. in Der Nervenarzt, 2018).
Die Gebrauchsanweisung sollte aufmerksam durchgelesen und die darin enthaltenen Anweisungen befolgt werden. Bei der Anmeldung steht das HelloBetter-Support-Team unter support@hellobetter.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 Schlafen ist ein psychologisches Online-Programm zur Reduktion insomnischer Beschwerden. Es besteht aus acht Einheiten mit einer Bearbeitungszeit 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 der Schlafhygiene, Bettzeitverkürzung und Stimuluskontrolle, Entspannungsübungen, Verhaltensaktivierung, Techniken im Umgang mit dysfunktionalen Gedanken und Grübeln sowie eine Rückfallprophylaxe. 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 und

mehrfache Symptom-Checks, um die eigenen Fortschritte festhalten, beobachten und auswerten zu können.

HelloBetter Schlafen wurde für Erwachsene konzipiert, die die Kriterien einer der folgenden ICD-10 Diagnosen erfüllen:

- F51.0 nichtorganische Insomnie
- G47.0 Ein- und Durchschlafstörungen

Nutzungsvoraussetzungen

HelloBetter Schlafen kann als interaktives Online-Programm über einen Computer, Laptop und/oder ein mobiles Endgerät mit Internetzugang genutzt werden. Zur Durchführung über einen Browser (Google Chrome, Mozilla Firefox, Edge oder Safari) wird dieser in einer jeweils aktuellen Version benötigt. Ein problemloser Betrieb mit nicht unterstützten Browsern kann nicht gewährleistet werden.

Zur Nutzung des Online-Programms auf dem mobilen Endgerät empfehlen wir die HelloBetter 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.

Das Online-Programm ist für alle Altersklassen ab 18 Jahren konzipiert. Es ist gleichermaßen für weibliche, männliche und nichtbinäre Menschen 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 und/oder Apps werden vorausgesetzt.

2. BESCHREIBUNG UND FUNKTIONSWEISE DES ONLINE-PROGRAMMS

Art und Dauer des Online-Programms

Der Online-Kurs *HelloBetter Schlafen* besteht aus acht Kurseinheiten, 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 u. a. kraftgebende Aktivitäten planen, 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. Weitere Informationen zur Nutzungsdauer finden sich unter hellobetter.de.

Anwendungshäufigkeit

Auf Grundlage wissenschaftlicher Studien können die Kurseinheiten in einem wöchentlichen Rhythmus absolviert werden, 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 der darüber hinausgehenden Komponenten (z. B. Aktivitätenplaner und Tagebuch) ist

mehrfach täglich möglich. Der Symptom-Check ist vor der ersten Einheit obligatorisch und ab dann zweiwöchentlich vorgesehen.

Programminhalt

HelloBetter Schlafen beinhaltet fundierte Psychoedukation und Strategien der kognitiven Verhaltenstherapie nach dem aktuellsten Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse. Es werden Wissensinhalte zu Schlaf und Modelle zu Schlafstörungen vermittelt sowie hilfreiche Übungen zur Reduzierung insomnischer Beschwerden erlernt. Dazu gehören unter anderem Strategien der Schlafhygiene, Bettzeitverkürzung und Stimuluskontrolle, Entspannungsübungen, Verhaltensaktivierung, Techniken im Umgang mit dysfunktionalen Gedanken und Grübeln, eine Rückfallprophylaxe sowie ein fortlaufendes Online-Tagebuch. Mit diesem kann ein persönliches Schlaftagebuch geführt sowie das eigene Erleben und Schlafverhalten festgehalten und reflektiert werden.

Um eine mögliche Symptomverbesserung oder -verschlechterung beobachten zu können, sind die Teilnehmenden angehalten, an den zweiwöchentlichen Symptom-Checks bezüglich insomnischer sowie eventuell vorhandener depressiver, angst- und stressbezogener Beschwerden teilzunehmen. Die individuellen Eingaben der Teilnehmenden werden zu jeder Zeit berücksichtigt, sodass eine individualisierte Erfahrung im Rahmen des Online-Programms gewährleistet werden kann.

Klinischer Nutzen

Das Medizinprodukt *HelloBetter Schlafen* kann Menschen helfen, insomnische Beschwerden reduzieren. Mit der Verwendung des Medizinprodukts potenziell einhergehende Risiken wurden erfasst, kontrolliert und durchgängig als akzeptabel eingestuft.

Begleitung

Wir legen in all unseren Angeboten großen Wert auf die Sicherheit unserer Klient:innen. Bei technischen Fragen und Problemen erhalten die Teilnehmenden Unterstützung über die E-Mail-Adresse support@hellobetter.de. Eine Reaktion erfolgt werktags innerhalb von 24 Stunden.

In Abhängigkeit der Einsatzart erhalten Teilnehmende in den Versionen „mit Begleitung" und „Begleitung auf Anfrage" nach Bearbeitung der einzelnen Kurseinheiten zudem werktags innerhalb von 24 Stunden eine schriftliche Rückmeldung von einem:einer persönlichen, für diesen Zweck 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 Schlafen* erfolgt verschlüsselt. Das Online-Programm ist jederzeit via Online-Login auf der HelloBetter-Plattform verfügbar. Das ermöglicht eine weitestgehend zeit-, orts- und geräteunabhängige Nutzung. Im Verlauf erzielte Fortschritte können jederzeit zwischengespeichert werden, so dass das Online-Programm auch zu einem späteren Zeitpunkt problemlos fortgeführt werden kann. Die gesetzlichen datenschutzrechtlichen Anforderungen werden erfüllt (s. **6. Datenschutz)**.

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.

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.

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 Schlafen wurde von Expert:innen aus der Wissenschaft, Psychologie und Psychotherapie sowie gemeinsam mit Betroffenen entwickelt. Die Inhalte wurden in mehreren randomisiert kontrollierten Studien evaluiert. 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 Betroffenen halfen bei der Revision und Verbesserung der Inhalte von *HelloBetter Schlafen*. Darüber hinaus tragen regelmäßige Fokusgruppen mit Teilnehmenden zur Qualitätssicherung bei.

4. QUELLEN DER MEDIZINISCHEN INHALTE

Die Inhalte von H*elloBetter Schlafen* wurden in mehreren randomisiert kontrollierten Studien evaluiert. In den Studien werden Zwischengruppeneffektstärken, Intention-to-treat- und Completer-Analysen, Abbruchraten und -gründe sowie Ergebnisse zur Nutzerzufriedenheit berichtet. Die Studien wurden in einem offiziellen Studienregister vor Durchführung registriert und akzeptiert. Die Studienergebnisse sind in internationalen Fachzeitschriften veröffentlicht und einsehbar:

RCT zur Wirksamkeit bei Lehrer:innen mit Schlafproblemen (mit eCoaching)

Studienregistrierung: DRKS00004700

Studienprotokoll: Thiart H, Lehr D, Ebert DD, Sieland B, Berking M, Riper H. Log in and breathe out: efficacy and cost-effectiveness of an online sleep training for teachers affected by work-related strain--study protocol for a randomized controlled trial. Trials 2013 Jun 11;14:169. PMID: 23759035

Wirksamkeit: Thiart H, Lehr D, Ebert DD, Berking M, Riper H. Log in and breathe out: internet-based recovery training for sleepless employees with work-related strain - results of a randomized controlled trial. Scandinavian Journal of Work, Environment & Health 2015 Mar;41(2):164-74. PMID: 25590336

Kosteneffektivität: Thiart H, Ebert DD, Lehr D, Nobis S, Buntrock C, Berking M, Smit F, Riper H. Internet-Based Cognitive Behavioral Therapy for Insomnia: A Health Economic Evaluation. Sleep 2016 Oct 1;39(10):1769-1778. PMID: 27450686

RCT zur Wirksamkeit bei Lehrer:innen mit Schlafproblemen (in Selbsthilfe)

Studienregistrierung: DRKS00004984

Wirksamkeit: Ebert DD, Berking M, Thiart H, Riper H, Laferton JAC, Cuijpers P, Sieland B, Lehr D. Restoring depleted resources: Efficacy and mechanisms of change of an internet-based unguided recovery training for better sleep and psychological detachment from work. Health Psychology 2015 Dec;34S:1240-1251. PMID: 26651465.

RCT zur Wirksamkeit bei Berufstätigen der allgemeinen Bevölkerung (in Selbsthilfe)

Studienregistrierung: DRKS00007142

Wirksamkeit: Behrendt D, Ebert DD, Spiegelhalder K, Lehr D. Efficacy of a Self-Help Web-Based Recovery Training in Improving Sleep in Workers: Randomized Controlled Trial in the General Working Population. Journal of Medical Internet Research 2020 Jan 7;22(1):e13346. PMID: 31909725

RCT zur Wirksamkeit bei internationalen Studierenden mit Schlafproblemen

Studienregistrierung: DRKS00018854

Wirksamkeit: Spanhel, K., Burdach, D., Pfeiffer, T., Lehr, D., Spiegelhalder, K., Ebert, D. D., ... & Sander, L. B. (2021). Effectiveness of an internet-based intervention to improve sleep difficulties in a culturally diverse sample of international students: A randomised controlled pilot study. *Journal of Sleep Research*, e13493.

RCT zur Wirksamkeit bei Studierenden mit Schlafproblemen (mit eCoaching)

Studienregistrierung: DRKS00017737

In Bearbeitung (Stand 02/2022)

RCT zur Wirksamkeit bei Schlafstörungen in der Allgemeinbevölkerung im Rahmen eines Stepped Care Modells (GET.SLEEP)

Studienregistrierung: DRKS00021503

Studie läuft (Stand 02/2022)

5. PATIENTENSICHERHEIT

Gegenanzeigen

Das Online-Programm *HelloBetter Schlafen* darf nicht verwendet werden, wenn Suizidalität vorliegt. In diesem Fall sollte vonseiten der Teilnehmenden eine ärztliche und/oder psychotherapeutische Einschätzung eingeholt und in Krisensituationen unmittelbar die Notfallnummer 112 kontaktiert werden.

Zudem ist *HelloBetter Schlafen* **nicht** für eine Anwendung vorgesehen bei:

- Epilepsie (ICD-10 G40)
- Bipolaren affektiven Störungen (ICD-10 F31)
- Akuten vorübergehenden psychotischen Störungen (ICD-10 F23)

Beim Vorliegen einer oder mehrerer der folgenden Punkte darf *HelloBetter Schlafen* wiederum nur durchgeführt werden, wenn diese vonseiten der Teilnehmenden **vorab** mit dem:der Hausarzt:ärztin und/oder einem:einer zuständigen Facharzt:ärztin sorgfältig abgeklärt und von ärztlicher Seite keine Einwände gegen die Programmteilnahme erhoben wurden:

- Schlafapnoe (ICD-10 G47.3)
- Schlafwandeln (Somnambulismus) (ICD-10 F51.3)
- schwere Herz-Kreislauf-Erkrankungen (z. B. Herzrhythmusstörungen, Angina pectoris)
- Bekannte oder vermutete Schwangerschaft

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

Der Erfolg des Online-Programms ist von vielen Einflüssen abhängig und kann im Einzelfall nicht garantiert werden. Im Rahmen der Stimuluskontrolle und insbesondere der Bettzeitverkürzung kann es vor Eintreten einer Schlafverbesserung zu einem sogenannten Schlafmangelsyndrom kommen. Typische Symptome sind unter anderem Kopfschmerzen, übermäßige Tagesmüdigkeit, ein Anstieg des Blutdrucks, Übelkeit sowie Einschränkungen der Konzentration und Aufmerksamkeit. Dadurch kann die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Im Rahmen der Stimuluskontrolle und Bettzeitverkürzung ist daher eine erhöhte Vorsicht in den genannten Situationen angebracht. Darüber hinaus ist es möglich, dass nicht alle Teilnehmenden von der Nutzung von *HelloBetter Schlafen* 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 Entspannungsübungen, wie sie auch im Online-Programm durchgeführt werden, nicht immer zu einer Anspannungsreduktion, sondern mitunter zu gegenteiligen Effekten wie der „entspannungsinduzierten Angst". Bei den genannten Punkten handelt es sich jedoch um typische temporäre Therapieverlaufsprozesse. Sollten im Zusammenhang mit der Nutzung des Online-Programms *HelloBetter Schlafen* 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 hellobetter.de/datenschutz-kurs.

Kontakt des Datenschutzbeauftragten

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

7. KOSTEN

Weitere Informationen dazu finden sich unter hellobetter.de.

8. INTEGRATION IN DIE VERSORGUNG

HelloBetter Schlafen beinhaltet für Teilnehmende und Behandelnde die Möglichkeit, den Verlauf der jeweiligen psychischen Beschwerden zu beobachten. Innerhalb des Online-Programms können dazu mehrfach Symptom-Checks ausgefüllt werden, die insomnische sowie eventuell vorhandene depressive, angst- und stressbezogene Beschwerden erfassen.

9. HERSTELLER- UND PRODUKTINFORMATIONEN

Hersteller

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

Stand der Informationen

2023-07-27

Weitere Informationen

MD

Bei dieser Stand-alone-Software handelt es sich um ein Medizinprodukt der Risikoklasse I nach Regel 11 der EU-Verordnung 2017/745 (MDR). Eine kostenlose Papierversion der Gebrauchsanweisung ist per E-Mail unter kontakt@hellobetter.de oder telefonisch unter +49 (0)40 532 528 67 (zu entsprechenden Festnetz- und Mobilfunktarifen) erhältlich.

Sollte es im Zusammenhang mit der Nutzung des Medizinprodukts *HelloBetter Schlafen* 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

2023-07-27

CE-Kennzeichnung

CE

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 7000-0434A
Warnungen und nötige Vorsichtsmaßnahmen