

## **INFORMATION ZUM ONLINE-PROGRAMM**

### ***HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz***

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

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

- *HelloBetter Chronische Schmerzen*
- *GET.ON Chronische Schmerzen*
- *HelloBetter Chronic pain*
- *HelloBetter ratiopharm chronic pain*
- *HelloBetter Schmerzen*
- *HelloBetter Schmerzen bei Fibromyalgie*
- *HelloBetter Fibromyalgie*
- *HelloBetter Fibromyalgia*
- *GET.ON ActOnPain*
- *HelloBetter Chronische Schmerzen bei Fibromyalgie*
- *GET.ON Chronische Schmerzen (angepasst für die grünen Berufe)*

Diese Gebrauchsanweisung dient der korrekten Durchführung des Online-Programms *HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz*. 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](mailto: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 ratiopharm chronischer Schmerz* ist ein psychologisches Online-Programm zur anhaltenden Reduktion der Schmerzbeeinträchtigung. Der Online-Kurs besteht aus sieben wöchentlich zu absolvierenden Einheiten mit einer Bearbeitungszeit von jeweils 45-60 Minuten.

Neben fundierter Psychoedukation mittels Texten, Videos und Audios, vermittelt das Online-Programm wirksame Strategien aus der kognitiven Verhaltenstherapie und der Akzeptanz-Commitment-Therapie nach dem aktuellsten Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse. Dazu gehören unter anderem Achtsamkeitstechniken, kognitive Umstrukturierungen, Wertearbeit sowie Anleitungen zur Selbstreflexion. Die Übungen werden dabei 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 ratiopharm chronischer Schmerz* wurde für Erwachsene konzipiert, die seit mindestens 3 Monaten unter chronischen Schmerzen leiden und die Kriterien einer der folgenden ICD-10 Diagnosen erfüllen:

- F45.40 Anhaltende somatoforme Schmerzstörung
- F45.41 Chronische Schmerzstörung mit somatischen und psychischen Faktoren
- M79.7 Fibromyalgie
- M54 Rückenschmerzen
- R52.1 Chronischer unbeeinflussbarer Schmerz
- R52.2 Sonstiger chronischer Schmerz

### **Nutzungsvoraussetzungen**

*HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz* 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 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 werden vorausgesetzt.

## **2. BESCHREIBUNG UND FUNKTIONSWEISE DES ONLINE-PROGRAMMS**

### **Art und Dauer des Online-Programms**

Der Online-Kurs besteht aus sieben 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 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. Weitere Informationen zur Nutzungsdauer finden sich unter [helloworldbetter.de](https://helloworldbetter.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 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 ratiopharm chronischer Schmerz* beinhaltet fundierte Psychoedukation und Strategien der kognitiven Verhaltenstherapie sowie der Akzeptanz- und Commitment-Therapie nach dem aktuellsten Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse. Es werden Wissensinhalte zu chronischen Schmerzen vermittelt sowie Übungen und Strategien zum hilfreichen Umgang mit diesen erlernt. Dazu gehören unter anderem Achtsamkeitstechniken, kognitive Umstrukturierungen, Wertearbeit, Anleitungen zur Selbstreflexion sowie ein fortlaufendes Online-Tagebuch, mit dem die eigene Akzeptanzbereitschaft sowie die Häufigkeit bedeutungsvoller Aktivitäten festgehalten und reflektiert werden kann. Die Teilnehmenden werden dabei unterstützt, eine annehmende Haltung gegenüber den eigenen Schmerzen zu entwickeln und gleichzeitig motiviert, ihr Leben nach ihren persönlichen Werten auszurichten.

Um eine mögliche Symptomverbesserung oder -verschlechterung beobachten zu können, sind die Teilnehmenden angehalten, an den zweiwöchentlichen Symptom-Checks bezüglich ihrer Schmerzbeeinträchtigung und 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 kann Menschen helfen, die Schmerzbeeinträchtigung wirksam zu reduzieren. 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](mailto: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 ratiopharm chronischer Schmerz* 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,

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 ratiopharm chronischer Schmerz* 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 ratiopharm chronischer Schmerz* 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. Eine Machbarkeitsstudie mit von chronischen Schmerzen betroffenen Menschen half bei der Revision und Verbesserung von *HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz*. Darüber hinaus tragen regelmäßige Fokusgruppen mit Teilnehmenden zur Qualitätssicherung bei.

## **4. QUELLEN DER MEDIZINISCHEN INHALTE**

*HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz* wurde in einer randomisiert kontrollierten Studie auf seine Wirksamkeit hin untersucht (durchgeführt an der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg). Die Studienergebnisse zeigen eine gute Wirksamkeit des Online-Programms. 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 und sind in internationalen Fachzeitschriften veröffentlicht und einsehbar:

**Studienregistrierung:** [DRKS00006183](https://www.drks.de/DRKS00006183)

**Studienprotokoll:** Lin J, Lüking M, Ebert DD, Buhrman M, Andersson G & Baumeister H. Effectiveness and cost-effectiveness of a guided and unguided internet-based Acceptance and Commitment Therapy for chronic pain: Study protocol for a three-armed randomised controlled trial. *Internet Interventions*. 2015;2(1):7-16. [DOI: 10.1016/j.invent.2014.11.005](https://doi.org/10.1016/j.invent.2014.11.005)

**Wirksamkeit:** Lin J, Paganini S, Sander L, Lüking M, Ebert DD, Buhrman M, Andersson G & Baumeister H. An Internet-Based Intervention for Chronic Pain: A Three-Arm Randomized Controlled Study of the Effectiveness of Guided and Unguided Acceptance and Commitment Therapy. *Deutsches Ärzteblatt International*. 2017;114(41):681-688. [DOI: 10.3238/arztebl.2017.0681](https://doi.org/10.3238/arztebl.2017.0681)

## 5. PATIENTENSICHERHEIT

### Gegenanzeigen



Das Online-Programm *HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz* 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.

Zudem ist das Online-Programm nicht zur Anwendung vorgesehen bei:

- ausschließlich akuten Schmerzen
- tumorbedingten Schmerzen

Darüber hinaus darf *HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz* nur mit Begleitung genutzt werden. Diese wird durch einen:eine speziell dafür geschulte:n Psycholog:in unseres Teams sichergestellt (s. **Begleitung**).

### 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 Minderung der Schmerzbeeinträchtigung 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 ratiopharm chronischer Schmerz* kann die Teilnehmenden dabei unterstützen, ihre Schmerzbeeinträchtigung zu verringern. 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. So ist es möglich, dass nicht alle Teilnehmenden von der Nutzung von *HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz* 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. Bei den genannten Punkten handelt es sich jedoch um typische temporäre Therapieverlaufsprozesse. Sollten im Zusammenhang mit der Nutzung des Online-Programms *HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz* Nebenwirkungen auftreten und anhalten, empfehlen wir ärztlichen und/oder psychotherapeutischen Rat oder eine E-Mail an [support@hellobetter.de](mailto: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](http://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](http://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](http://hellobetter.de/datenschutz).

### **Kontakt des Datenschutzbeauftragten**

Datenschutzbeauftragter  
c/o GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH  
Oranienburger Str. 86a  
10178 Berlin  
[datenschutz@hellobetter.de](mailto:datenschutz@hellobetter.de)

## **7. KOSTEN**

Weitere Informationen dazu finden sich unter [hellobetter.de](http://hellobetter.de).

## **8. INTEGRATION IN DIE VERSORGUNG**

*HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz* beinhaltet für Teilnehmende und Begleitende die Möglichkeit, den Verlauf der jeweiligen psychischen Beschwerden zu beobachten. Innerhalb des Online-Programms

können dazu mehrfach Symptom-Checks ausgefüllt werden, die die Schmerzbeeinträchtigung sowie 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://hellobetter.de>  
[kontakt@hellobetter.de](mailto:kontakt@hellobetter.de)  
+49 (0)40 532 528 67

### Stand der Informationen

2022-01-05

### Weitere Informationen



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](mailto:kontakt@hellobetter.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 ratiopharm chronischer Schmerz* 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



2021-12-22

### 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 7000-0434A  
Warnungen und nötige Vorsichtsmaßnahmen