

Name *HelloBetter Vaginismus Plus*

Hersteller



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

Schweizer Bevollmächtigter

Freyr Life Sciences GmbH
Bahnhofplatz
CH-6300 Zug
Switzerland

Veröffentlichungsdatum



2023-12-07

CE-Kennzeichnung



Eindeutige Produktkennung



Die eindeutige Identifikationsnummer (UDI) ist auf der Plattform unter „Rechtliches“ zu finden.

Weitere Informationen



HelloBetter Vaginismus Plus ist ein Medizinprodukt der Risikoklasse I nach Regel 11 der EU-Verordnung 2017/745 (MDR).

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung. Diese ist im [Impressum](#) zu finden und kann zudem abgerufen werden unter folgendem [Link](#). Zusätzliche Informationen zum Medizinprodukt finden Sie unter <https://hellobetter.de>.

Zweckbestimmung / Indikationen

HelloBetter Vaginismus Plus ist ein psychologisches Online-Programm, das Informationen und Inhalte zum Umgang mit Schmerzen, Ängsten und unwillkürlichen Muskelverkrampfungen bei vaginaler Penetration vermittelt. Ziel des Programms ist es, durch eine Kombination aus körperorientierten und psychologischen Strategien die Bewältigungskompetenzen zu stärken.

Medizinische Indikationen und Kontraindikationen

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

- F52.5 Nichtorganischer Vaginismus
- F52.6 Nichtorganische Dyspareunie

Darüber hinaus ist *HelloBetter Vaginismus Plus* **nicht** für eine Anwendung vorgesehen bei: Suizidalität; F23 Akute vorübergehende psychotische Störungen.

Allgemeine Informationen

Das Online-Programm vermittelt Informationen und 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 Inhalte werden durch Texte, Videos und Audios anschaulich dargestellt und können in den Alltag integriert werden. Ziele werden dabei so formuliert, dass sie realistisch und erreichbar sind. Zusätzlich gibt es ein Online-Tagebuch und wiederholte Symptom-Checks, um die eigenen Fortschritte festhalten und reflektieren zu können.

Das Online-Programm ist zur eigenständigen Nutzung bestimmt. Es ist nicht dazu geeignet, Informationen für diagnostische oder therapeutische Entscheidungen zu liefern. Ebenfalls ist es nicht zur Überwachung physiologischer Prozesse und vitalphysiologischer Parameter geeignet. Die Diagnosestellung, medizinische und therapeutische Empfehlung sowie Behandlung obliegt ausschließlich den Behandelnden und ist nicht Teil dieser Anwendung.

Gegenanzeigen



Das Online-Programm *HelloBetter Vaginismus Plus* darf nicht verwendet werden, wenn Suizidalität vorliegt. 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 (ICD-10 F23) vorliegt. In den genannten Fällen sollte eine ärztliche und/oder psychotherapeutische Einschätzung eingeholt und in Krisensituationen unmittelbar die Notfallnummer 112 kontaktiert werden.

Zudem ist vorab aus medizinischer Sicht einzuschätzen, ob den Beschwerden organische Ursachen zugrunde liegen und ob es deshalb 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 *HelloBetter Vaginismus Plus* nur mit Begleitung genutzt werden. Diese wird durch einen:eine speziell dafür geschulte:n Psycholog:in unseres Teams sichergestellt.

Stand der Informationen



2025-07-08

Symbollegende



Hersteller ISO 7000-3082

Name und Adresse des Herstellers des Medizinprodukts



Veröffentlichungsdatum ISO 7000-2497

Datum, an dem das Medizinprodukt als solches veröffentlicht wurde.



CE-Kennzeichnung Communauté Européenne

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



Eindeutige Produktkennung IEC 60417-6050

Eindeutige Identifikationsnummer des Medizinprodukts (UDI)



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

Dies ist ein Medizinprodukt.



Gebrauchsanweisung beachten ISO 7000-1641

Der Nutzer muss die Gebrauchsanweisung zusätzlich beachten.



Website für Patienteninformationen ISO 7000-3705 2019-10-18

Website mit zusätzlichen Informationen zum Medizinprodukt



Warnung ISO 7000-0434A

Warnungen und nötige Vorsichtsmaßnahmen



Datum IEC 60417-5662 2002-10-07

Stand der enthaltenen Informationen