

INFORMATION ZUM ONLINE-PROGRAMM *HELLOBETTER VAGINISMUS PLUS*

1. ZWECKBESTIMMUNG / INDIKATION	2
Medizinische Indikationen und Kontraindikationen	2
Allgemeine Informationen	2
Nutzungsvoraussetzungen	3
2. BESCHREIBUNG UND FUNKTIONSWEISE DES ONLINE-PROGRAMMS	3
Art und Dauer des Online-Programms	3
Anwendungshäufigkeit	3
Programminhalt	4
Klinischer Nutzen	4
Begleitung	4
Bedienung	4
Technische Sicherheit	5
Gerätesicherheit	5
Schutz sensibler Daten	6
Browser-Sicherheit	6
Automatische Abmeldung	6
Authentifizierung und Sicherheit	6
App-Berechtigungen	6
Interoperabilität	6
3. QUALIFIKATION DER ENTWICKLER:INNEN DES ONLINE-PROGRAMMS	6
4. QUELLEN DER MEDIZINISCHEN INHALTE	7
5. PATIENTENSICHERHEIT	7
Gegenanzeigen	7
Hinweise	8
Nebenwirkungen	8
Wechselwirkungen	8
Angaben für Notfälle	8
6. DATENSCHUTZ	9
Kontakt des Datenschutzbeauftragten	9
7. KOSTEN	9
8. INTEGRATION IN DIE VERSORGUNG	9
9. HERSTELLER- UND PRODUKTINFORMATIONEN	9
Hersteller	9
Veröffentlichungsdatum	10
CE-Kennzeichnung	10
Weitere Informationen	10
Stand der Informationen	10
10. SYMBOLLEGENDE	11

Das Online-Programm ist als Medizinprodukt gekennzeichnet und auch bekannt unter folgenden Namen: *HelloBetter Vaginismus*; *HelloBetter Paivina Care*; *GET.ON Paivina Care*; *Paivina Care*.

Diese Gebrauchsanweisung dient der korrekten Durchführung des Online-Programms *HelloBetter Vaginismus Plus*. 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 Fragen zur Anmeldung unterstützt Sie das HelloBetter-Support-Team unter support@hellobetter.de (Rückmeldung werktags innerhalb 24 Stunden) oder telefonisch unter +49 (0)40 52 47 333 10 (Mo-Fr, 9-18 Uhr, zu entsprechenden Festnetz- und Mobilfunktarifen).

1. ZWECKBESTIMMUNG / INDIKATION

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.

Nutzungsvoraussetzungen

HelloBetter Vaginismus Plus 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. Diese unterstützt Smartphones, die mindestens über Android 13 (API Version 33) bzw. iOS 18 verfügen.

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 und/oder Apps werden vorausgesetzt. Zur optimalen Nutzung der im Online-Programm vermittelten Einführungsübungen benötigen Teilnehmende ein Vaginal-Dilatoren-Set. Ein solches Set ist nicht im Online-Programm inbegriffen, sondern ist eigenständig zu erwerben oder bereits im Besitz. Wir empfehlen hierfür ein als Medizinprodukt gekennzeichnetes Dilatoren-Set. Bei Vorlage eines ärztlich ausgestellten Rezepts übernehmen gesetzliche Krankenkassen in der Regel die Kosten. Wir empfehlen Teilnehmenden eine vorherige Abklärung bei ihrer Krankenkasse.

2. BESCHREIBUNG UND FUNKTIONSWEISE DES ONLINE-PROGRAMMS

Art und Dauer des Online-Programms

HelloBetter Vaginismus Plus besteht aus acht Einheiten sowie einer vier Wochen nach Programmende 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 variiert je nach Bearbeitung durch die Teilnehmenden. Zusätzlich 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 hellowbetter.de.

Anwendungshäufigkeit

Auf Grundlage wissenschaftlicher Studien können die Einheiten 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 in regelmäßigen Abständen 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 ICD-11 Diagnose Sexuelle Schmerz-Penetrationsstörung) 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 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 durch das HelloBetter-Support-Team unter support@hellowbetter.de (Rückmeldung werktags innerhalb 24 Stunden) oder telefonisch unter +49 (0)40 52 47 333 10 (Mo-Fr, 9-18 Uhr, zu entsprechenden Festnetz- und Mobilfunktarifen).

Wir legen in all unseren Angeboten großen Wert auf die Sicherheit unserer Klient:innen. Daher erhalten diese nach Bearbeitung der einzelnen Einheiten werktags innerhalb von 24 Stunden eine schriftliche Rückmeldung von einer ausgebildeten Psychologin 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 Einheit 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. Im Verlauf erzielte Fortschritte werden automatisch zwischengespeichert, so

dass das Online-Programm auch zu einem späteren Zeitpunkt problemlos fortgeführt werden kann. Bei einer temporären Nichtverfügbarkeit der Plattform (z. B. aufgrund von technischen Störungen oder Internetproblemen) können Sie vorübergehend nicht auf das Programm zugreifen. Ihre gespeicherten Daten und Ihr Programmfortschritt bleiben davon unberührt. Sie können das Programm nach Wiederherstellung des Zugriffs wie gewohnt fortsetzen.

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 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.

Technische Sicherheit

Wir setzen zahlreiche Maßnahmen zum Schutz Ihrer Daten ein und erfüllen alle gesetzlichen datenschutzrechtlichen Anforderungen (s. **6. Datenschutz**). Bitte beachten Sie jedoch, dass die Nutzung in unsicheren Umgebungen zu Risiken durch unbefugten Datenzugriff führen kann. Dies betrifft besonders die Nutzung auf öffentlichen Geräten oder in ungesicherten Netzwerken sowie durch staatliche Stellen überwachte Verbindungen. Diese Risikofaktoren liegen außerhalb unseres Einflussbereichs. Bei technischen Fragen oder Zugangsproblemen steht das HelloBetter-Support-Team unter support@helloworldbetter.de (Rückmeldung werktags innerhalb 24 Stunden) oder telefonisch unter +49 (0)40 52 47 333 10 (Mo-Fr, 9-18 Uhr, zu entsprechenden Festnetz- und Mobilfunktarifen) zur Verfügung. Für eine sichere Nutzung beachten Sie bitte folgende Hinweise:

Gerätesicherheit

Aktivieren Sie einen Geräteschutz (z. B. Passwort, Entsperrmuster). Verwenden Sie nur Geräte mit einem Betriebssystem mit aktuellem Herstellersupport (Windows, macOS, Linux, iOS, Android). Vermeiden Sie die Nutzung auf modifizierten Systemen (z. B. iOS Jailbreak, Android Root oder nicht autorisierte Windows-Versionen). Stellen Sie sicher, dass Ihr System stets aktuell ist. Installieren Sie regelmäßig alle Systemupdates, halten Sie Ihren Browser (Chrome, Firefox, Safari, Edge) auf dem neuesten Stand und nutzen Sie ein aktuelles Antivirenprogramm. Aktivieren Sie die automatischen Sicherheitsupdates Ihres Betriebssystems und verwenden Sie nur vertrauenswürdige Software aus offiziellen Quellen. Auf Android-Geräten kann die Nutzung von Drittanbieter-Tastaturen ein Sicherheitsrisiko darstellen, da diese möglicherweise Tastatureingaben aufzeichnen und sensible Daten abfangen können. Wir empfehlen die Verwendung der Standard-Tastatur Ihres Geräts. Auf iOS-Geräten kann die Nutzung von TouchID zur Authentifizierung leichter umgangen werden als andere Methoden (z. B. durch Kopieren des Fingerabdrucks, Erzwingen des Entsperrens mit dem Finger). Mit der Nutzung von TouchID zur Authentifizierung sind Sie sich dieser Risiken bewusst und akzeptieren diese.

Schutz sensibler Daten

Schützen Sie sensible Inhalte vor unbeabsichtigtem Zugriff. Vermeiden Sie wenn möglich Screenshots und Bildschirmaufnahmen von Programminhalten, um eine unbeabsichtigte Weitergabe zu verhindern. Seien Sie vorsichtig bei der Speicherung oder Weitergabe von bereits erstellten Inhalten. Beachten Sie, dass sensible Daten beim Wechsel zwischen Anwendungen (z. B. in der Übersicht geöffneter Programme oder Browser-Tabs) temporär sichtbar sein können. Schließen Sie daher nach der Nutzung die Anwendung bzw. den Browser vollständig.

Browser-Sicherheit

Das Speichern von Zugangsdaten im Browser oder in externen Programmen wird aus Sicherheitsgründen nicht empfohlen. Bitte beachten Sie, dass je nach verwendetem Browser temporär Daten im Arbeitsspeicher verbleiben können. Melden Sie sich daher nach der Nutzung aktiv ab, schließen Sie alle Browser-Fenster vollständig und verwenden Sie wenn möglich den privaten Modus.

Automatische Abmeldung

Um einen bestmöglichen Schutz Ihrer Daten zu gewährleisten, empfehlen wir Ihnen, sich nach der Nutzung des Online-Programms aktiv abzumelden. Dies stellt sicher, dass die Systemverbindung beendet wird und schützt vor unberechtigtem Zugriff auf Ihre Daten. Zu Ihrer Sicherheit werden Sie nach 20 Minuten Inaktivität automatisch abgemeldet.

Authentifizierung und Sicherheit

Zur vereinfachten Anmeldung können Sie die biometrische Anmeldung aktivieren. Nutzen Sie diese Funktion ausschließlich auf Ihrem persönlichen Gerät. Bitte beachten Sie, dass diese Anmeldemethode weniger sicher ist als die Kombination aus Passwort und SMS (Zwei-Faktor-Authentifizierung). Sie können die Einstellung jederzeit wieder ändern.

App-Berechtigungen

Zur optimalen Nutzung können Sie der HelloBetter App erlauben, auf Ihren Kalender für die Terminplanung zuzugreifen, Ihnen Benachrichtigungen zu Erinnerungen und Nachrichten zu senden sowie Übungsmaterialien herunterzuladen. Die Nutzung der App ist auch ohne diese Berechtigungen möglich, jedoch mit eingeschränktem Funktionsumfang.

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 bestätigt. 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 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.org/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. *Journal of Consulting and Clinical Psychology*. 2021;89(11):909-924. DOI: [10.1037/ccp0000665](https://doi.org/10.1037/ccp0000665)

5. PATIENTENSICHERHEIT



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 (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 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 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 jedoch um typische temporäre Therapieverlaufsprozesse. Sollten im Zusammenhang mit der Nutzung des Online-Programms Nebenwirkungen auftreten und anhalten, empfehlen wir ärztlichen und/oder psychotherapeutischen Rat oder eine Kontaktaufnahme mit dem HelloBetter-Support-Team unter support@hlobetter.de (Rückmeldung werktags innerhalb 24 Stunden) oder telefonisch unter +49 (0)40 52 47 333 10 (Mo-Fr, 9-18 Uhr, zu entsprechenden Festnetz- und Mobilfunktarifen).

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 zur 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 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 werden, 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
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



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 oder telefonisch unter +49 (0)40 532 528 67 (zu entsprechenden Festnetz- und Mobilfunktarifen) erhältlich. Die angeforderte Papierversion wird innerhalb von 10 Werktagen nach Eingang der Anfrage kostenfrei zugestellt. Zudem ist die Gebrauchsanweisung in elektronischer Form im [Impressum](#) zu finden.

Sollte es im Zusammenhang mit 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 das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als zuständige Behörde zu informieren. Dies wird durch den Hersteller übernommen.

Zusätzliche Informationen zum Medizinprodukt finden Sie unter <https://hellobetter.de>.

Stand der Informationen



2025-12-09

10. SYMBOLLEGENDE



Warnung ISO 7000-0434A

Warnungen und nötige Vorsichtsmaßnahmen



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.



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

Dies ist ein Medizinprodukt.



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

Website mit zusätzlichen Informationen zum Medizinprodukt



Datum IEC 60417-5662 2002-10-07

Stand der enthaltenen Informationen



Eindeutige Produktkennung IEC 60417-6050

Eindeutige Identifikationsnummer des Medizinprodukts (UDI)