

# Gebrauchsanweisung

## HELP

CE

## Inhaltsverzeichnis

1.	Zweckbestimmung.....	5
2.	Indikation .....	5
3.	Anwender .....	5
4.	Kontraindikationen .....	5
5.	Nebenwirkungen / Wechselwirkungen.....	6
6.	Hinweise .....	6
7.	Systemanforderungen .....	6
8.	Informationen zum Gebrauch der Applikation .....	7
9.	Software-Version .....	7
10.	Support .....	7
11.	Hersteller.....	8
12.	Symbole .....	9
13.	Stand der Gebrauchsanweisung.....	9

## 1. Zweckbestimmung

HELP ist eine Gesundheits-App und unterstützt Patient:innen mit chronischen Schmerzen in ihrem Selbstmanagement. Basierend auf einem biopsychosozialen Schmerzverständnis integriert die App verschiedene Konzepte der modernen Schmerzforschung, darunter Pain Reprocessing Therapy (PRT) und Emotional Awareness and Expression Therapy (EAET). Den Patient:innen wird dabei geholfen, ihre Schmerzverarbeitung aktiv zu verändern und neue Bewältigungsstrategien zu entwickeln.

Ziel der digitalen Anwendung ist es, die schmerzbezogene Beeinträchtigung und Schmerzintensität zu reduzieren und gezielt den Angst-Schmerz-Zyklus zu durchbrechen. Hierzu liefert HELP den Patient:innen Informationen zu den Schmerz-Themen hinsichtlich Entstehung, Aufrechterhaltung, Chronifizierung sowie Psychodedukation. Die Themen werden in Form von Videos, Audios, Grafiken und Texten anschaulich aufbereitet.

HELP ist für eine eigenständige Nutzung konzipiert und kann als Ergänzung zur multimodalen Schmerztherapie oder zur Unterstützung während der Wartezeit auf eine Behandlung eingesetzt werden.

Die Anwendung dient nicht der Diagnosestellung oder therapeutischen Entscheidungsfindung und ersetzt keine medizinischen Fachkräfte.

## 2. Indikation

- HELP ist für folgende Indikationen bestimmt: Diagnose: Ärztlich gesicherte Diagnose einer der folgenden chronischen Schmerzstörungen (ICD-10):
  - F45.40: Anhaltende somatoforme Schmerzstörung
  - F45.41: Chronische Schmerzstörung mit somatischen und psychischen Faktoren
  - M79.7: Fibromyalgie

## 3. Anwender

HELP ist für erwachsene Patienten aller Geschlechter ab 18 Jahren gedacht, die unter chronischen Schmerzzuständen leiden, die seit mindestens 3 Monaten andauern. Diese Beschwerden sind nicht auf eine akute Verletzung oder Krankheit zurückzuführen und haben keinen eindeutigen somatischen Ursprung.

Zur Zielgruppe gehören Personen ohne medizinisches oder therapeutisches Fachwissen, die über grundlegende technische Fähigkeiten zur Bedienung von Smartphones verfügen und die deutsche Sprache ausreichend beherrschen, um die Inhalte der Anwendung zu verstehen und zu nutzen.

## 4. Kontraindikationen

HELP sollte nicht angewendet werden, wenn einer oder mehrere der folgenden Punkte zutrifft:

- Akute Suizidalität
- Ausschließlich akute Schmerzen
- Tumorbedingte Schmerzen
- Neurologische Ausfälle/ Lähmung oder ein Kauda-Syndrom (aufsteigende schlaffe Lähmung mit Schmerzen und Sensibilitätsstörungen an den unteren Extremitäten, Blasen- und Mastdarmstörung)
- Nach Ermessen der oder des Leistungserbringenden:
  - geplante Operation innerhalb der nächsten 3 Monate

- Kinder oder Jugendliche unter 18 Jahre

Die Anwendung ist nur für erwachsene Nutzer bestimmt und setzt voraus, dass keine akuten medizinischen Notfälle oder andere Erkrankungen vorliegen, die einen sofortigen therapeutischen oder chirurgischen Eingriff erfordern.

## 5. Nebenwirkungen / Wechselwirkungen

Aufgrund der emotional aktivierenden Inhalte und der Einführung neuer Schmerzkonzepte kann es bei einigen Nutzern zu vorübergehendem psychischen Unbehagen, Angst oder emotionaler Erschöpfung kommen. Wenn keine unmittelbare Linderung der Symptome eintritt, können auch Gefühle der Enttäuschung oder Frustration auftreten. Außerdem kann die erhöhte Aufmerksamkeit die Symptome manchmal vorübergehend verstärken. Solche Effekte werden im Allgemeinen als Teil des therapeutischen Prozesses betrachtet und signalisieren die Auseinandersetzung mit dem Material. Den Nutzern wird empfohlen, in ihrem eigenen Tempo vorzugehen, bei Bedarf Pausen einzulegen und professionelle Hilfe in Anspruch zu nehmen, wenn die Beschwerden anhalten oder sich verschlimmern.

## 6. Hinweise

HELP ist kein Ersatz für einen Arzt oder Therapeuten. Jegliche Änderungen an bestehenden Medikamenten oder Behandlungen sollten nur in Absprache mit Ihrem Arzt oder Psychotherapeuten vorgenommen werden. Den Nutzern wird empfohlen, bei einer Verschlechterung der Symptome oder bei Unsicherheiten bezüglich ihres Gesundheitszustands professionellen medizinischen Rat einzuholen.

- Bei gesundheitlichen Beschwerden wenden Sie sich bitte an Ihre ärztliche Fachperson.
- Befolgen Sie immer den Empfehlungen Ihrer ärztlichen Fachperson.
- Bitte melden Sie schwerwiegende unerwünschte Ereignisse unserer Kundenbetreuung (siehe Kapitel 10), sowie dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ([www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)).
- Die Nutzung der HELP App ist auf ein privates IT-System (z.B. das private Smartphone der nutzenden Person) beschränkt.

## 7. Systemanforderungen

Für die Nutzung der digitalen Gesundheitsanwendung HELP ist ein Smartphone mit Internetzugang erforderlich. Die HELP-App kann im Google Play Store oder im App Store von Apple heruntergeladen werden und ist mit Smartphones kompatibel, die mindestens über Android OS Version 9 oder iOS 17 verfügen.

## 8. Informationen zum Gebrauch der Applikation

HELP ist eine Smartphone Applikation und ein digitaler Therapiebegleiter. Die Applikation ist als intuitive Anwendung konzipiert. Mithilfe von Erklärungen in Textformat sowie in Audio- und Videoform erfolgt eine schrittweise Einführung in die Anwendung und den einzelnen Funktionen. Sollten Sie darüber hinaus weitere Fragen haben, wenden Sie sich an unsere Kundenbetreuung (siehe Kapitel 10).

HELP ist eine Smartphone Applikation und ein digitaler Therapiebegleiter. HELP basiert auf modernen, wissenschaftlich fundierten psychotherapeutischen Ansätzen wie „Pain Reprocessing Therapy“ (PRT) und „Emotional Awareness and Expression Therapy“ (EAET). Diese Ansätze vereinen bewährte Methoden der modernen Schmerztherapie wie PSE - „Pain Science Education“ (Schmerzedukation), ACT - Acceptance and Commitment Therapy, MBSR - Mindfulness-Based Stress Reduction, KVT - Kognitive Verhaltenstherapie und GET - Graded Exposure Therapy (schrittweise Desensibilisierung).

Diese leitliniengerechten Therapiemethoden werden zu einer multimodalen Schmerztherapie kombiniert. Ziel der Anwendung ist es, Menschen mit chronischen, primären Schmerzen dabei zu unterstützen, ihre Schmerzwahrnehmung nachhaltig zu verändern.

Die Anwendung bietet einen strukturierten Ablauf über 90 Tage, dazu gehören psychoedukative Inhalte zur Erklärung der Schmerzmechanismen, interaktive Übungen zur Förderung der Selbstwirksamkeit sowie somatische und emotionale Techniken zur Regulation von Schmerz, Angst und Stress.

Konkret unterstützt HELP die Nutzer:innen darin,

- ihre Schmerzen besser zu verstehen und neu zu bewerten,
- körperliche Empfindungen und Emotionen gezielt zu verarbeiten,
- den Angst-Schmerz-Kreislauf zu erkennen und zu verändern
- positive Erfahrungen zu fördern.

Die Applikation ist als intuitive Anwendung konzipiert. Videos, Audios, Illustrationen und interaktive Elemente führen die Nutzer:innen durch die verschiedenen Phasen der Anwendung. Ergänzende Werkzeuge wie Tagebuchfunktionen, Entspannung durch Klänge und Hilfe in Schmerzphasen stehen zur Unterstützung im Alltag zur Verfügung.

HELP kann über ein internetfähiges Smartphone genutzt werden und erfüllt die geltenden datenschutzrechtlichen Anforderungen.

## 9. Software-Version

Die Software-Version finden Sie im Profil-Bereich der App.

## 10. Support

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich gerne an unseren Kundensupport und Vertriebspartner:

HELP Mee Schmerztherapie GmbH

ABC-Strasse 21

20354 Hamburg

E-Mail: [support@help-app.de](mailto:support@help-app.de)

## 11. Hersteller

NEXTEC medical GmbH  
Zöllinplatz 4  
D-79410 Badenweiler  
Webseite: [www.nextec-medical.com](http://www.nextec-medical.com)

## 12. Symbole

Symbol	Erklärung
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
	<i>Conformité Européenne /</i> Europäische Konformität
	Medizinprodukt
	Herstelldatum
	Eindeutige Produktidentifizierung

## 13. Stand der Gebrauchsanweisung

2025-09-12