

Name *HelloBetter Schlafen*

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



2023-07-27

CE-Kennzeichnung



Eindeutige Produktkennung



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

Weitere Informationen



Das Online-Programm *HelloBetter Schlafen* 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 / Indikation

HelloBetter Schlafen ist ein psychologisches Online-Programm, das Informationen und Inhalte zum Umgang mit Herausforderungen beim Ein- und Durchschlafen vermittelt. Ziel des Programms ist es, durch Entwicklung hilfreicher Schlafgewohnheiten und Gedankenmuster den Schlaf zu verbessern.

Medizinische Indikationen und Kontraindikationen

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

Darüber hinaus ist *HelloBetter Schlafen* **nicht** für eine Anwendung vorgesehen bei: Suizidalität; G40 Epilepsie; F31 Bipolare affektive Störung; F23 Akute vorübergehende psychotische Störungen.

Allgemeine Informationen

Das Online-Programm vermittelt Informationen und wirksame Strategien aus der kognitiven Verhaltenstherapie für Insomnie (KVT-I) 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 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 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

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 Patientinformationen 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