



Nom *HelloBetter Insomnie*

Fabricant



HelloBetter est une marque de la société
GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH
Schrammsweg 11
20249 Hambourg
Allemagne
<https://hellobetter.de/fr>
contact@hellobetter.fr
+49 (0)40 532 528 67

Fondé de pouvoir suisse

Freyr Life Sciences GmbH
Bahnhofplatz
CH-6300 Zug
Suisse

Date de publication



2024-04-22

Marquage CE



Identifiant Unique du Dispositif (UDI-DI)



L'Identification unique (UDI) se trouve sur la plateforme dans « Mentions légales ».

Mode d'emploi



Le programme de thérapie numérique *HelloBetter Insomnie* est un dispositif médical de la classe de risque I selon la règle 11 du règlement UE 2017/745 (MDR).

Veuillez lire le mode d'emploi. Vous le trouverez dans la section [Manuels d'utilisation](#), ou bien en cliquant sur ce [lien](#). Vous trouverez plus d'informations sur ce dispositif médical sur <https://hellobetter.fr>.

Finalité Médicale / Indication

HelloBetter Insomnie est un programme de thérapie numérique présentant des informations et des contenus permettant de gérer les difficultés d'endormissement et de maintien du sommeil. Son objectif est d'améliorer le sommeil par le développement d'habitudes et de modèles de pensée bénéfiques.

Indications et contre-indications

HelloBetter Insomnie a été conçu pour les adultes répondant aux critères de l'un des diagnostics CIM-10 suivants :

- F51.0 insomnie non organique
- G47.0 troubles de l'endormissement et du maintien du sommeil

HelloBetter Insomnie **n'a pas été conçu** pour être utilisé en cas de : pensées suicidaires ; épilepsie (G40) ; trouble affectif bipolaire (F31) ; troubles psychotiques aigus et transitoires (F23).

Informations générales

HelloBetter Insomnie présente des informations ainsi que des stratégies efficaces issues de la thérapie cognitivo-comportementale pour l'insomnie (TTC-I) correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques. Cela comprend, entre autres, des stratégies en matière d'hygiène du sommeil, la réduction du temps passé au lit, le contrôle du stimulus, des exercices de relaxation, l'activation comportementale, des techniques pour gérer les pensées dysfonctionnelles et les ruminations mentales, une prévention des rechutes ainsi qu'un agenda du sommeil continu. Ces éléments sont illustrés par des textes ainsi que par des contenus vidéo et audio et peuvent être intégrés dans le quotidien des patients. Les objectifs sont formulés de sorte à être réalistes et atteignables. Le programme comprend en outre un agenda en ligne ainsi que des bilans réguliers des symptômes pour que les patients puissent suivre leurs progrès et y réfléchir.

Contre-indications



Le programme numérique *HelloBetter Insomnie* ne doit pas être utilisé en cas de pensées suicidaires. Dans le présent cas, les patients sont invités à demander une évaluation médicale et à composer immédiatement le numéro d'appel d'urgence 15 dans des situations de crise.

Par ailleurs, *HelloBetter Insomnie* **ne doit pas être utilisé** en cas de :

- épilepsie (CIM-10 G40) ;
- troubles affectifs bipolaires (CIM-10 F31) ;
- troubles psychotiques aigus et transitoires (CIM-10 F23).

En cas d'existence de l'un ou de plusieurs des facteurs suivants, le programme *HelloBetter Insomnie* ne peut être suivi que si ce(s) point(s) a/ont été clarifié(s) **au préalable** par les patients et leur médecin traitant et/ou un médecin spécialiste compétent et si aucune objection n'a été émise par la partie médicale contre la participation à ce programme :

- apnée du sommeil (CIM-10 G47.3) ;

- somnambulisme (CIM-10 F51.3) ;
- maladies cardiovasculaires graves (par ex. arythmie cardiaque, angine de poitrine) ;
- grossesse connue ou présumée.

État de l'information

2026-01-06

Légende des symboles**Fabricant ISO 7000-3082**

Nom et adresse du fabricant du dispositif médical

**Date de publication ISO 7000-2497**

Date à laquelle le dispositif médical a été publié comme tel

**Marquage CE Communauté Européenne**

Le produit commercialisé sur le marché intérieur élargi de l'Espace économique européen (EEE) remplit des critères élevés en matière de sécurité, de santé et de protection de l'environnement.

**Identifiant Unique du Dispositif IEC 60417-6050**

Identifiant Unique du Dispositif médical (UDI)

**Dispositif médical ISO/DIS 15223- 1:2020 Numéro de référence 5.7.7**

Il s'agit d'un dispositif médical.

**Consulter le mode d'emploi ISO 7000-1641**

L'utilisateur doit également consulter le mode d'emploi.

**Site d'information aux patients ISO 7000-3705 2019-10-18**

Site Internet contenant des informations supplémentaires sur le dispositif médical

**Avertissement ISO 7000-0434A**

Avertissements et mesures de précaution nécessaires

**Date IEC 60417-5662 2002-10-07**

État des informations contenues