

INFORMATION SUR LE PROGRAMME DE THÉRAPIE NUMÉRIQUE

HELLOBETTER INSOMNIE

1. FINALITÉ MÉDICALE / INDICATION	2
Indications et contre-indications	2
Informations générales	2
Conditions préalables d'utilisation	3
2. DESCRIPTION ET FONCTIONNEMENT DU PROGRAMME NUMÉRIQUE	3
Type de programme numérique et sa durée	3
Fréquence d'utilisation	3
Contenu du programme	3
Bénéfice clinique	4
Accompagnement	4
Utilisation	4
Sécurité technique	5
Sécurité de l'appareil	5
Protection des données sensibles	5
Déconnexion automatique	5
Identification et sécurité	5
Autorisations de l'application	5
Interopérabilité	6
3. QUALIFICATION DES DÉVELOPPEURS DU PROGRAMME NUMÉRIQUE	6
Processus de traduction	6
4. SOURCES DES CONTENUS MÉDICAUX	7
5. SÉCURITÉ DU PATIENT	8
Contre-indications	8
Remarques	8
Effets secondaires	9
Interactions	9
Informations concernant les cas d'urgence	9
6. PROTECTION DES DONNÉES	9
Contact du responsable de la protection des données	10
7. INTÉGRATION DANS LES SOINS	10
8. INFORMATIONS SUR LE FABRICANT ET LE PRODUIT	10
Fabricant	10
Date de publication	10
Marquage CE	11
Informations complémentaires	11
État de l'information	11
9. LÉGENDE DES SYMBOLES	11

Ce programme numérique est identifié comme un dispositif médical et par ailleurs également connu sous les noms suivants : *HelloBetter Schlafen*, *HelloBetter Regeneration für besseren Schlaf*, *GET.ON Regeneration*, *GET.ON Insomnie*, *HelloBetter Regeneration*, *HelloBetter Recovery*, *GET.ON Recovery training*, *HelloBetter Sleep*, *GET.ON Regeneration (adapté pour certaines professions du secteur agricole)*.

Ce mode d'emploi vise l'exécution correcte du dispositif médical numérique *HelloBetter Insomnie*. Les informations sont développées selon les critères de qualité pour les interventions d'autogestion délivrées à partir de logiciels ou programmes Internet (v. Klein et al., Der Nervenarzt, 2018), établis par le groupe de travail de la Société allemande de psychologie (DGPS) et la Société allemande de psychiatrie, psychothérapie, psychosomatique et neurologie (DGPPN). Les équivalents français sont la Société Française de Psychologie (SFP), la Fédération Française de Psychiatrie (FFP) et la Société Française de Psychiatrie (SFPsych).

Il est important de lire attentivement ce mode d'emploi et de suivre les instructions qu'il contient. Lors de l'inscription, l'assistance de HelloBetter se tient volontiers à votre disposition pour toute question éventuelle, à l'adresse : support@hellobetter.fr (réponse sous 24h les jours ouvrables).

1. 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.

Conditions préalables d'utilisation

HelloBetter Insomnie est un programme numérique interactif disponible via l'application HelloBetter. Celle-ci est compatible avec les smartphones disposant au minimum d'une version Android 13 (API 33 ou version ultérieure) ou iOS 18.

Le programme numérique est conçu pour toutes les classes d'âge à partir de 18 ans. Il est adapté de la même manière aux personnes féminines, masculines et non binaires qui sont ouvertes à une utilisation de programmes en ligne. De bonnes connaissances en français sont requises. Il n'est pas impératif d'avoir une expérience antérieure en psychothérapie. Une expérience en matière de navigation sur des applications est cependant nécessaire.

2. DESCRIPTION ET FONCTIONNEMENT DU PROGRAMME NUMÉRIQUE

Type de programme numérique et sa durée

HelloBetter Insomnie est constitué de huit modules variés alliant psychoéducation, exercices interactifs, textes, vidéos et contenus audio que le patient peut suivre selon son propre rythme. Le temps de traitement d'un module est d'environ 45 à 60 minutes. Tout ce qui a été appris peut être mis en pratique, notamment dans le cadre d'un programme d'entraînement. La durée des exercices qu'il inclut est dépendante de l'évolution de chaque patient. En plus du programme numérique, les patients peuvent planifier, entre autres, des activités énergisantes, tenir un agenda du sommeil et effectuer des bilans réguliers de leurs symptômes. Vous trouverez de plus amples informations sur la durée d'utilisation sur le site hellobetter.de/fr.

Fréquence d'utilisation

Sur la base des études scientifiques, il est recommandé de suivre les modules selon un rythme hebdomadaire afin que le programme numérique apporte les meilleurs résultats possibles. Pour la réussite de ce programme, il est par ailleurs déterminant que les exercices soient pleinement et continuellement intégrés dans le quotidien. Il est possible d'utiliser les composants annexes (par ex. planificateur d'activités et agenda) plusieurs fois par jour. Le bilan des symptômes est obligatoire avant le premier module et doit ensuite être renouvelé toutes les deux semaines.

Contenu du programme

HelloBetter Insomnie contient des éléments de psychoéducation étayés par la recherche ainsi que des stratégies issues de la thérapie cognitivo-comportementale pour l'insomnie (TTC-I) correspondant à l'état actuel des connaissances scientifiques. Des contenus informatifs sur le sommeil, des modèles sur les troubles du sommeil ainsi que des exercices permettant de réduire les symptômes de l'insomnie y sont enseignés. 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 prophylaxie des rechutes ainsi qu'un agenda du sommeil continu. Ainsi, chaque patient peut tenir son propre agenda du sommeil, enregistrer ses propres expériences et son comportement de sommeil et y réfléchir.

Afin de pouvoir observer une éventuelle amélioration ou détérioration des symptômes, les patients sont tenus de prendre part toutes les deux semaines aux bilans des symptômes concernant l'insomnie ainsi que d'éventuels symptômes liés à un état de dépression et d'anxiété. Les données saisies par chaque patient sont prises en compte, de sorte qu'une expérience individualisée peut être garantie dans le cadre du programme numérique.

Bénéfice clinique

Le dispositif médical *HelloBetter Insomnie* peut aider les adultes à réduire leurs symptômes d'insomnie. Les risques inhérents à l'utilisation de ce dispositif médical ont été identifiés, contrôlés et jugés systématiquement comme acceptables.

Accompagnement

Dans tous nos dispositifs médicaux, nous accordons une grande valeur à la sécurité de nos utilisateurs et utilisatrices. En cas de questions et de problèmes techniques, les patients peuvent obtenir de l'aide en envoyant un message à l'adresse e-mail support@hellowbetter.fr (réponse sous 24h les jours ouvrables).

Après avoir complété chaque module, les patients reçoivent, dans les 24 heures les jours ouvrables, un retour écrit de la part d'un psychologue personnel issu de notre équipe et spécialement formé à cette fin. Chaque patient est toujours suivi par la même personne. Toutes les communications ont lieu sur une plateforme web cryptée et conforme aux normes actuelles de protection des données. Après avoir lu le retour d'information, les patients peuvent poursuivre avec le prochain module.

Utilisation

L'accès à *HelloBetter Insomnie* s'effectue de manière chiffrée. Le programme numérique est disponible à tout moment via l'application HelloBetter. Cela permet d'utiliser le programme quasiment en tout temps, en tous lieux et sur différents appareils. Les progrès réalisés au cours du programme numérique peuvent être sauvegardés à tout moment, de sorte qu'il est possible de s'arrêter et de reprendre le programme numérique ultérieurement. En cas d'indisponibilité temporaire de l'application (par exemple en cas de problèmes techniques ou de connexion Internet), l'accès au programme peut être suspendu. Ni les données enregistrées, ni la progression dans le programme n'en seront affectées. Après rétablissement de l'accès, il sera possible de reprendre le programme comme à l'accoutumée.

Le mode de fonctionnement et de navigation sur la plateforme technique permet aux patients de savoir à tout moment où ils se trouvent dans le programme numérique et comment ils peuvent accéder de nouveau à l'aperçu. Le système est tolérant aux pannes, les contenus du programme sont accessibles via plusieurs canaux.

Les éléments psychoéducatifs et exercices sont présentés dans des textes, images, vidéos ou contenus audio. La participation à ce programme numérique permet dès lors au patient de vivre une expérience engageante et divertissante. Au début de chaque exercice, le sens et l'objectif sont expliqués ; à la fin, le patient est invité à remplir une évaluation personnelle et à pratiquer une auto-réflexion. Chaque module contient plusieurs champs de texte donnant l'occasion aux patients de décrire et d'analyser leur situation personnelle sur la base des cases remplies ou cochées. Par ailleurs, des informations complémentaires

peuvent être obtenues à différents endroits sous forme de contenus déroulants, permettant de répondre à différents besoins et de mettre l'accent sur les points principaux du contenu.

Sécurité technique

Nous prenons de nombreuses mesures pour protéger vos données et remplissons toutes les obligations légales en la matière (voir **6. Protection des données**). Nous tenons cependant à souligner que l'utilisation du programme dans un environnement non sécurisé peut entraîner des risques d'accès non autorisé aux données. Cela concerne notamment l'utilisation sur des appareils publics, des réseaux non sécurisés ou encore les connexions surveillées par des autorités publiques. Ces risques sont hors de notre contrôle. Si vous avez des questions techniques ou des problèmes d'accès, vous pouvez contacter l'assistance d'Hellobetter à l'adresse support@helloworldbetter.de (réponse sous 24h en jours ouvrables). Pour une utilisation sûre du programme, veuillez respecter les consignes suivantes :

Sécurité de l'appareil

Activez une protection pour l'appareil (mot de passe, motif de déverrouillage). N'utilisez que des appareils avec système d'exploitation actuellement pris en charge par le fabricant (iOS, Android). Évitez les systèmes d'exploitation modifiés (par exemple iOS Jailbreak, Android Root). Assurez-vous que votre système d'exploitation est toujours à jour. Installez régulièrement toutes les mises à jour système. Activez les mises à jour de sécurité automatiques de votre système d'exploitation et n'utilisez que des logiciels fiables provenant de sources officielles.

Protection des données sensibles

Protégez les contenus sensibles contre les accès non autorisés. Évitez si possible de prendre des captures d'écran des contenus du programme pour éviter tout transfert involontaire. Faites preuve de vigilance lorsque vous enregistrez ou transférez des contenus préexistants. Notez que des données sensibles peuvent être visibles brièvement lorsque vous changez d'application (par exemple dans la vue d'ensemble des programmes ouverts). Pensez donc à fermer complètement l'application après l'avoir utilisée.

Déconnexion automatique

Pour protéger au mieux vos données, nous vous recommandons de vous déconnecter systématiquement après avoir utilisé le programme numérique. Cela permet de s'assurer que la connexion avec le système est bien terminée et vous protège contre des accès non autorisés à vos données. Pour votre sécurité, vous serez déconnecté-e automatiquement du programme au bout de 20 minutes d'inactivité.

Identification et sécurité

Pour vous connecter plus facilement, vous pouvez activer la connexion biométrique. N'utilisez cette fonction que sur votre appareil personnel. Sachez cependant que cette méthode de connexion est moins sûre que l'association d'un mot de passe et d'un SMS (identification à deux facteurs). Vous pouvez changer ce paramètre à tout moment.

Autorisations de l'application

Pour une utilisation optimale, vous pouvez autoriser l'application HelloBetter à accéder à votre calendrier à des fins de planification, à vous envoyer des notifications de rappel et des messages et à télécharger des

supports d'exercice. L'utilisation de l'application est également possible sans ces autorisations, cependant les fonctionnalités seront limitées.

Interopérabilité

Afin de garantir l'interopérabilité et la portabilité, HelloBetter travaille avec le standard FHIR ouvert, reconnu internationalement (HL7 FHIR r4).

3. QUALIFICATION DES DÉVELOPPEURS DU PROGRAMME NUMÉRIQUE

HelloBetter Insomnie a été développé par des expertes et des experts issus des domaines de la science, de la psychologie et de la psychothérapie conjointement avec des personnes concernées par les troubles du sommeil. Les contenus ont été évalués dans le cadre de plusieurs essais randomisés contrôlés. Scientifiques, psychothérapeutes et psychologues ont coopéré étroitement pour définir les principes et les processus du programme et choisir les exercices. Des psychothérapeutes ont participé à la formulation des textes d'intervention. Des études de faisabilité menées en collaboration avec les personnes concernées ont aidé à réviser et à améliorer les contenus de *HelloBetter Insomnie*. En outre, des groupes de discussion avec les participants ont contribué à l'assurance qualité du programme.

Processus de traduction

L'intégralité du contenu, de l'interface utilisateur et des documents afférents, tels que la politique de confidentialité, a été traduite en français depuis l'allemand puis vérifiée par deux traductrices professionnelles. La notice d'utilisation et le marquage CE ont été traduits par un service de traduction certifié conformément à la norme internationale ISO 17100. Cette procédure initiale de traduction a permis de garantir la précision du contenu transposé d'une langue vers l'autre, ainsi que la préservation de la finalité et de l'intégrité de la version d'originale allemande et la prise en compte des nuances culturelles françaises. Avec nos traducteurs, nous avons procédé à plusieurs étapes de validation et vérifié les traductions dans le cadre de la phase de vérification et de validation du développement du produit au moyen d'une check-list détaillée, confirmant par exemple l'exactitude des termes techniques ou spécifiques au secteur.

Dans le cadre d'une nouvelle procédure de validation de la traduction, deux étapes supplémentaires ont été réalisées :

- Une révision complète par deux psychiatres, dont Dr Stéphanie Mehtap HAN, cheffe de clinique en psychiatrie au CHU de Strasbourg. Elle a suivi les enseignements du diplôme inter-universitaire (DIU) « Le Sommeil et sa pathologie » et a effectué un semestre dans le service des troubles du sommeil du Pr Patrice Bourgin au CHU de Strasbourg.
- Des ateliers de validation de la traduction réunissant tous les membres de notre comité scientifique français, qui ont permis à la fois l'approbation du programme français et de son contenu par des patients et sa validation clinique.

Ces étapes ont permis d'acquérir des informations précieuses quant à la clarté et l'efficacité de la traduction pour obtenir des contenus à visée thérapeutique. Tous les commentaires reçus ont été rapidement traités, les traductrices et notre équipe technique apportant des corrections au niveau du contenu et de l'interface en amont d'une nouvelle vérification complète par l'une de nos traductrices. Une

révision complète sur le plan juridique et de la conformité a été réalisée pour s'assurer que tous les documents traduits, y compris les instructions d'utilisation, le marquage CE et la politique de confidentialité, respectent les normes réglementaires en vigueur en France.

Soucieux de garantir l'efficacité de notre programme ainsi que son accessibilité aux utilisatrices et utilisateurs francophones, nous nous employons à respecter les critères les plus stricts pour ce qui est de la précision et de la conformité de nos traductions.

L'acceptabilité du programme par les patients et les professionnels de santé français a été validée dans le cadre d'un lancement pilote en France (novembre 2024 à mars 2025).

4. SOURCES DES CONTENUS MÉDICAUX

Les contenus de *HelloBetter Insomnie* ont été évalués dans plusieurs essais randomisés contrôlés. Ces essais présentent les tailles d'effet des groupes intermédiaires, les analyses en intention de traiter et de patients ayant terminé leur traitement, les taux et motifs d'abandon ainsi que les résultats relatifs à la satisfaction de l'utilisateur. Avant leur exécution, les essais avaient été autorisés et inscrits dans un registre d'essais officiel. Les résultats des essais sont publiés et consultables dans des revues spécialisées internationales :

Essais randomisés contrôlés portant sur l'efficacité chez les enseignants souffrant de problèmes du sommeil (avec e-coaching)

Numéro d'essai : [DRKS00004700](#)

Protocole d'étude : Thiart H, Lehr D, Ebert DD, Sieland B, Berking M, Riper H. Log in and breathe out: efficacy and cost-effectiveness of an online sleep training for teachers affected by work-related strain--study protocol for a randomized controlled trial. *Trials* 2013 Jun 11;14:169. PMID : 23759035

Efficacité : Thiart H, Lehr D, Ebert DD, Berking M, Riper H. Log in and breathe out: internet-based recovery training for sleepless employees with work-related strain - results of a randomized controlled trial. *Scandinavian Journal of Work, Environment & Health* 2015 Mar;41(2):164-74. PMID : 25590336

Coût-efficacité : Thiart H, Ebert DD, Lehr D, Nobis S, Buntrock C, Berking M, Smit F, Riper H. Internet-Based Cognitive Behavioral Therapy for Insomnia: A Health Economic Evaluation. *Sleep* 2016 Oct 1;39(10):1769-1778. PMID : 27450686

Essai randomisé contrôlé portant sur l'efficacité chez les enseignants souffrant de problèmes du sommeil (en auto-assistance)

Numéro d'essai : [DRKS00004984](#)

Efficacité : Ebert DD, Berking M, Thiart H, Riper H, Laferton JAC, Cuijpers P, Sieland B, Lehr D. Restoring depleted resources: Efficacy and mechanisms of change of an internet-based unguided recovery training for better sleep and psychological detachment from work. *Health Psychology* 2015 Dec;34S:1240-1251. PMID : 26651465.

Essai randomisé contrôlé portant sur l'efficacité chez les personnes actives de la population générale (en auto-assistance)

Numéro d'essai : [DRKS00007142](#)

Efficacité : Behrendt D, Ebert DD, Spiegelhalder K, Lehr D. Efficacy of a Self-Help Web-Based Recovery Training in Improving Sleep in Workers: Randomized Controlled Trial in the General Working Population. *Journal of Medical Internet Research* 2020 Jan 7;22(1):e13346. PMID : 31909725

Essai randomisé contrôlé portant sur l'efficacité chez les étudiants internationaux souffrant de problèmes du sommeil

Numéro d'essai : [DRKS00018854](#)

Efficacité : Spanhel, K., Burdach, D., Pfeiffer, T., Lehr, D., Spiegelhalder, K., Ebert, D. D., ... & Sander, L. B. (2021). Effectiveness of an internet-based intervention to improve sleep difficulties in a culturally diverse sample of international students: A randomised controlled pilot study. *Journal of Sleep Research*, e13493.

5. SÉCURITÉ DU PATIENT



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.

Remarques

Les idées noires et les pensées suicidaires apparaissent surtout dans des phases de vie particulièrement difficiles. Chez certaines personnes, ces pensées s'en vont d'elles-mêmes ; chez d'autres, elles sont persistantes et accompagnées de pulsions les poussant à mettre fin à leurs jours ou d'actes allant en ce sens. De tels symptômes doivent en tout cas être pris au sérieux. Nous recommandons dans ce cas de faire appel directement à un médecin et/ou à un psychothérapeute. Si aucune amélioration de l'état psychique du patient n'est constatée pendant le déroulement du programme numérique ou si celui-ci se détériore fortement, il convient également de s'adresser à un médecin et/ou à un psychothérapeute. Aucune modification des traitements existants ne doit être entreprise sans consultation médicale.

Effets secondaires

La réussite du programme numérique dépend de nombreux facteurs et ne peut pas être garantie au cas par cas. Dans le cadre du contrôle du stimulus et en particulier de la réduction du temps passé au lit, une insuffisance de sommeil peut se manifester avant que le sommeil ne commence à s'améliorer. Parmi les symptômes typiques figurent les maux de tête, la somnolence diurne excessive, l'augmentation de la pression artérielle, les nausées ainsi que la perte de concentration et d'attention. Cela peut affecter la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Dans le cadre du contrôle du stimulus et de la réduction du temps passé au lit, une prudence accrue est par conséquent préconisée dans les situations citées ci-dessus. En outre, il est possible que tous les patients ne bénéficient pas autant du programme *HelloBetter Insomnie*, étant donné que tous les exercices ne sont pas adaptés à tous de la même manière. Cela peut engendrer un sentiment de déception. Par ailleurs, le fait d'aborder des sujets difficiles est parfois dur à supporter, ce qui peut entraîner une détérioration initiale des symptômes. L'application de techniques psychologiques peut avoir d'autres effets négatifs, par exemple la détérioration des relations sociales et une inquiétude accrue. Par ailleurs, les exercices de relaxation tels qu'ils sont présentés dans le programme numérique n'entraînent pas systématiquement une réduction de la tension, et sont susceptibles d'avoir des effets contraires tels que l'« anxiété induite par la relaxation ». Les points cités sont cependant des éléments classiques du processus thérapeutique et sont transitoires. Si des effets secondaires en relation avec l'utilisation du programme numérique *HelloBetter Insomnie* apparaissent et persistent, nous recommandons de faire appel à un médecin et/ou un psychothérapeute ou d'envoyer un e-mail à support@hellobetter.fr (réponse sous 24h les jours ouvrables).

Interactions

Jusqu'à présent, aucune interaction médicamenteuse n'est connue.

Informations concernant les cas d'urgence

En cas de pensées suicidaires ou de crise aiguë, il convient d'informer les services de secours.

SAMU (Service d'Aide Médicale Urgente) :

- téléphone 15 ; numéro général 112
- pour les sourds et malentendants 114 (accessible via visio, chat, sms)

[SOS Amitié](#) : Offre un soutien aux personnes en situation de crise émotionnelle et psychologique - Écoute anonyme et gratuite. Téléphone : 09 72 39 40 50 (tous les jours, 24h/24) ; contact possible par e-mail (réponse sous 48 h max.) et tchat (24h/24 de 13h à 3h du matin).

[Numéro national de prévention du suicide](#) : Écoute, évaluation, orientation et intervention auprès des personnes ayant des idées suicidaires, inquiètes pour un proche ou confrontées au suicide – confidentiel et gratuit. Téléphone : 31 14 (tous les jours, 24h/24).

6. PROTECTION DES DONNÉES

Seules les données qui sont absolument nécessaires pour le suivi du programme numérique sont collectées. Les exigences légales en matière de protection des données sont remplies. Les contenus et le programme numérique sont soumis à la loi Informatique et Libertés. Vous trouverez des informations plus

précises concernant le traitement des données à caractère personnel dans notre déclaration de confidentialité publiée sur le site hellowbetter.de/fr.

Contact du responsable de la protection des données

Responsable de la protection des données
c/o GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH
Oranienburger Str. 86a
10178 Berlin
Allemagne
contact@hellowbetter.fr

7. INTÉGRATION DANS LES SOINS

HelloBetter Insomnie offre la possibilité aux patients et aux personnes qui les suivent d'observer l'évolution de leurs troubles psychiques. Au sein du programme numérique, les patients effectuent des bilans des symptômes à plusieurs reprises afin de pouvoir surveiller l'évolution de leurs troubles du sommeil ainsi que d'éventuels symptômes dépressifs et anxieux.

8. INFORMATIONS SUR LE FABRICANT ET LE PRODUIT

Fabricant



HelloBetter est une marque de la société
GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH
Schrammsweg 11
49 Hambourg
Allemagne
<https://hellowbetter.de/fr>
contact@hellowbetter.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



Informations complémentaires



Ce logiciel autonome est un dispositif médical de la classe de risque I selon la règle 11 du règlement UE 2017/745 (MDR). Une version papier gratuite du mode d'emploi est disponible sur demande en écrivant à l'adresse contact@hellobetter.fr. La version papier sera mise à disposition gratuitement dans les 10 jours ouvrables après réception de la demande. La version électronique peut être trouvée dans les [mentions légales](#).

En cas d'incidents graves en relation avec l'utilisation du dispositif médical *HelloBetter Insomnie*, veuillez prendre contact avec la société GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH. Par ailleurs, il est impératif d'informer l'autorité compétente HAS, cette opération sera prise en charge par le fabricant.

Vous trouverez plus d'informations sur ce dispositif médical sur <https://hellobetter.fr>.

État de l'information



2026-01-06

9. LÉGENDE DES SYMBOLES



Avertissement ISO 7000-0434A

Avertissements et mesures de précaution nécessaires



Fabricant ISO 7000-3082

Nom et adresse du fabricant du dispositif médical



Date IEC 60417-5662 2002-10-07

État des informations contenues



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

Il s'agit d'un dispositif médical.



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

Site Internet contenant des informations supplémentaires sur le 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.