

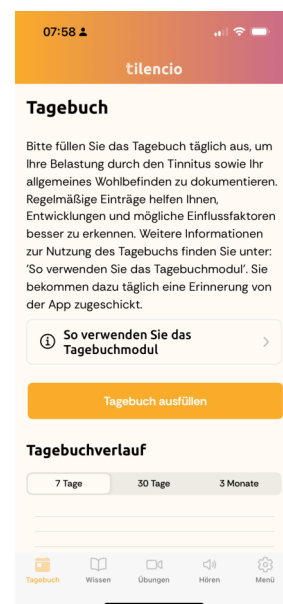
Gebrauchsanweisung

TILENCIO

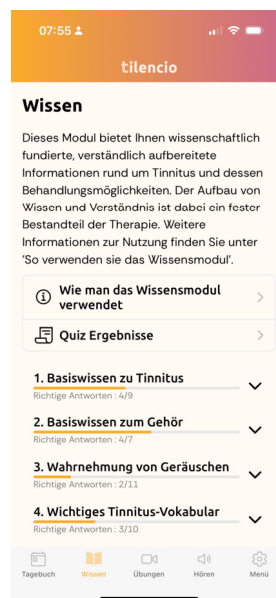
Startbildschirm



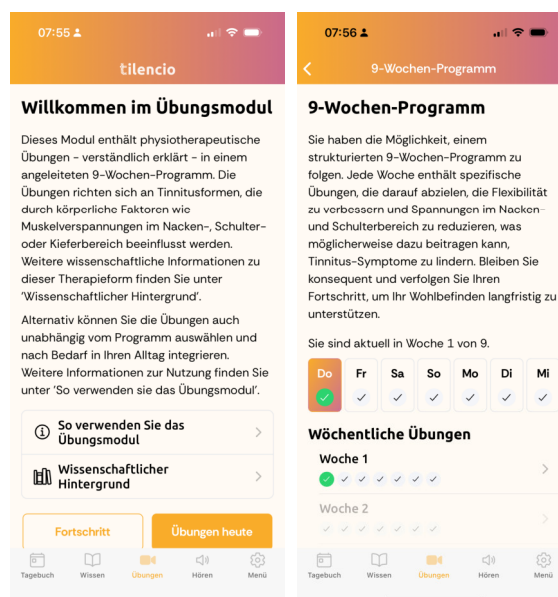
Tagebuchmodul



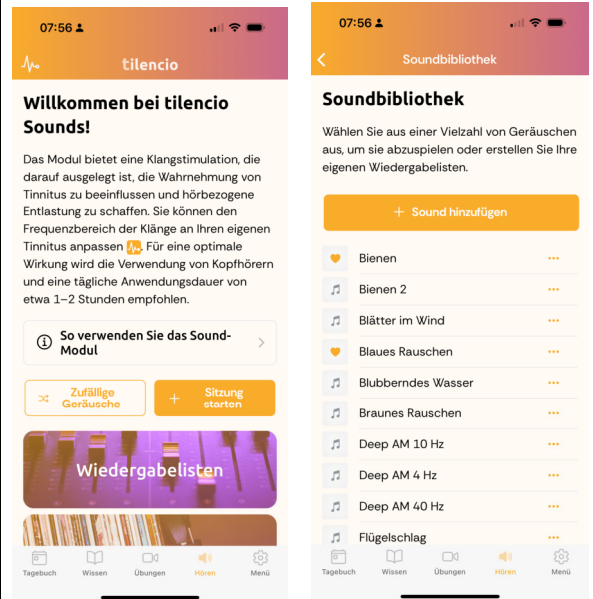
Wissensmodul



Übungsmodul: Überblick 9-Wochen-Programm



Sound-Modul:
Überblick
Soundbibliothek



Diese Anleitung wurde mit großer Sorgfalt erstellt. Sollten Sie dennoch Angaben finden, die nicht mit der Handhabung des Systems übereinstimmen, würden wir uns über eine Mitteilung freuen, damit wir die Unstimmigkeiten schnellstmöglich beheben können.

Sollten bei der Handhabung und Verwendung des Produkts schwerwiegende Vorkommnisse oder unerwünschte Nebenwirkungen auftreten, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, melden Sie diese bitte mit einer detaillierten Beschreibung des Vorkommnisses oder der Nebenwirkung an uns. Bitte verwenden Sie hierfür die unten angegebenen Kontaktdaten.

Die Angaben und Abbildungen in dieser Gebrauchsanweisung können aufgrund optischer oder weiterer technischer Entwicklungen Änderungen unterliegen.

Alle genannten und abgebildeten Marken sind Marken der jeweiligen Inhaber und als geschützt anzuerkennen.

Nachdruck, Übersetzung und Vervielfältigung – auch auszugsweise – bedürfen der schriftlichen Genehmigung des Herstellers.

Informationen zum Produkt und zum Hersteller



Produkt: silencio

Ein Produkt der be-on-market GmbH

Lilienstrasse 33

91244 Reichenschwand

Deutschland

Versionsnummer dieser Gebrauchsanweisung

Version 01 vom 26.02.2026

Die Version der Gebrauchsanweisung ist auch an anderer Stelle in der Gebrauchsanweisung zu finden, z. B. in der Fußzeile.

Geltende Softwareversion

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die Softwareversion 01.01.

Inhaltsverzeichnis

1.	Lieferumfang	8
1.1	Standard-Lieferumfang	8
2.	Produktbeschreibung.....	8
2.1	Zweckbestimmung	8
2.2	Vorgesehene Patientengruppe.....	8
2.3	Medizinische Indikation	8
2.3.1	Kontraindikationen.....	8
2.4	Vorgesehener Benutzer	8
2.5	Vorgesehene Benutzung	8
2.5.1	Vorgesehener Einsatzort	8
2.5.2	Vorgesehene Einsatzumgebung	8
2.5.3	Vorgesehene Körperstelle für die Anwendung	9
2.5.4	Vorgesehene Nutzungsdauer und -häufigkeit.....	9
2.5.5	Vorsichtsmaßnahmen/Warnhinweise.....	9
2.6	Klinische Angaben	10
2.6.1	Nichtklinische Angaben	11
2.7	Funktionsbeschreibung.....	13
2.7.1	Kennzeichnung	14
3.	Sicherheitshinweise.....	15
3.1	Allgemeine Bemerkungen	15
3.2	Bedienung des Produktes.....	15
3.3	Nebenwirkungen und Kontraindikationen	16
4.	Erstinbetriebnahme.....	16
4.1	Installation	16
4.2	Konfiguration	16
5.	Betrieb	17
5.1	Modul "Tagebuch"	17
5.2	Modul "Wissen"	19
5.3	Modul "Übungen"	21
5.4	Modul "Hören"	24
5.5	Einstellungen.....	27
6.	Erforderliche Ausrüstung	28
7.	Fehlfunktionen und deren Beseitigung	28
8.	Wartung/Entsorgung	29
8.1	Wartung.....	29
8.2	Außerbetriebnahme und Entsorgung	29

9. Konformitätserklärung.....	30
--------------------------------------	-----------

1. Lieferumfang

1.1 Standard-Lieferumfang

Teile-/Handelsname	Beschreibung	Teile-/Bestellnummer
tilencio	Mobile Standalone-Software	

Tabelle 1.1: Standard-Lieferumfang

Für die Verwendung des Produktes sind keine Zubehörteile, Ersatzteile oder Verschleißteile erforderlich.

2. Produktbeschreibung

2.1 Zweckbestimmung

tilencio ist eine mobile Standalone-Software für Nutzer mit Tinnitus-Symptomen. Die Symptome der Erkrankung werden anhand eines Fragebogens dokumentiert und mit verschiedenen anerkannten Therapiemethoden behandelt. Darüber hinaus erhält der Nutzer Informationen, um mehr über die Erkrankung und mögliche Selbsthilfetechniken zu erfahren.

2.2 Vorgesehene Patientengruppe

tilencio ist für Erwachsene (ab 18 Jahren) mit chronisch subjektivem Tinnitus bestimmt.

2.3 Medizinische Indikation

tilencio ist für die Verwendung durch Personen mit chronisch subjektivem Tinnitus bestimmt.

2.3.1 Kontraindikationen

Bislang sind keine Kontraindikationen für die Verwendung von **tilencio** bekannt.

2.4 Vorgesehener Benutzer

tilencio ist für den Gebrauch durch Menschen mit Tinnitus Symptomen bestimmt. Die Benutzer sind Laien.

2.5 Vorgesehene Benutzung

2.5.1 Vorgesehener Einsatzort

tilencio ist eine mobile Anwendung und kann überall verwendet werden, beispielsweise zu Hause, im Freien oder am Arbeitsplatz.

2.5.2 Vorgesehene Einsatzumgebung

Es gibt keine spezifische Einsatzumgebung, da es sich bei dem Produkt um ein Softwareprodukt handelt.

2.5.3 Vorgesehene Körperstelle für die Anwendung

Es gibt keine bestimmte Stelle am Körper, an der das Produkt angewendet wird, da es sich um ein Softwareprodukt handelt.

2.5.4 Vorgesehene Nutzungsdauer und -häufigkeit

Es gibt keine allgemeine Begrenzung für die vorgesehene Dauer oder Häufigkeit der Verwendung.

Tagebuchmodul: Es gibt keine Begrenzung hinsichtlich der Nutzungsdauer oder der vorgesehenen Nutzungshäufigkeit dieses Moduls.

Sound-Modul: Es gibt keine Begrenzung hinsichtlich der Nutzungsdauer oder der vorgesehenen Nutzungshäufigkeit dieses Moduls.

Wissensmodul: Die vorgesehene Anwendungshäufigkeit beträgt eine Lektion pro Tag über einen Zeitraum von 12 Wochen. Nach 12 Wochen kann der Nutzer weiterhin mit dem Wissensmodul arbeiten.

Übungsmodul: Die vorgesehene Anwendungshäufigkeit beträgt 3 Übungen pro Tag über einen Zeitraum von 9 Wochen. Nach 9 Wochen kann der Benutzer das Übungsmodul weiterhin verwenden.

2.5.5 Vorsichtsmaßnahmen/Warnhinweise

Sound-Modul:

Lautstärke-Warnung:

Achten Sie auf die eingestellte Lautstärke und schützen Sie Ihre Ohren vor zu lauten Klängen. Hören Sie mit nicht mehr als 85 Dezibel (dB), was mittlerem Straßenlärm entspricht.

2.6 Klinische Angaben

Angabe	Sprachliche Variationen
<i>Symptomlinderung im Allgemeinen</i>	
Verringerung der Tinnitus-Belastung	- tilencio ist eine medizinische Smartphone-App zur Behandlung von chronischem Tinnitus, die den durch Tinnitus verursachten Stress reduziert und Patienten dabei hilft, besser mit ihrer Erkrankung umzugehen. - Verringerung der Tinnitus-Belastung - tilencio: Die digitale Lösung zur Linderung von Tinnitus - Digitale Lösung zur Linderung von Tinnitusbeschwerden
Schnelle Reduzierung der Tinnitusbelastung	- Reduzierung der Tinnitus-Belastung bereits nach 6 Wochen möglich.
<i>Wissen Modul</i>	
Deutliche Verringerung der Tinnitus-Symptome durch die Verwendung des Wissensmodul	- Ein besseres Verständnis hilft Patienten, besser mit der Belastung durch Tinnitus umzugehen.
<i>Sound-Modul</i>	
Deutliche Verringerung der Tinnitus-Symptome durch Verwendung des Sound Moduls	
<i>Übungsmodul</i>	
Bis zu 30 % aller Tinnitusfälle sind auf somatische oder somatosensorische Ursachen zurückzuführen.	- Bis zu 30% aller Tinnitus-Symptome haben somatische Ursachen.
Deutliche Verringerung der somatosensorischen Tinnitus-Belastung	- Das Übungsmodul bietet physiotherapeutische Übungen, die dazu beitragen sollen, Tinnitus-Symptome zu lindern, insbesondere solche, die auf somatische Ursachen zurückzuführen sind.
<i>Kombination mehrerer Therapien</i>	
Stärkere und/oder schnellere Verringerung der Tinnitusbelastung durch die Kombination verschiedener Therapien.	- Wissenschaftliche Studien zeigen, dass Kombinationen verschiedener Therapieformen deutlich bessere Ergebnisse erzielen als einzelne Therapieansätze. - Schnelle und stärkere Reduzierung von Tinnitus-Belastungen durch eine Kombination verschiedener Therapien
<i>Kombination mit Hörgeräten</i>	

Angabe	Sprachliche Variationen
Die Kombination mit Hörgeräten ist möglich	- Die App lässt sich optimal mit Hardware-Lösungen wie Hörgeräten kombinieren. - Verringerung der Tinnitus-Belastung

2.6.1 Nichtklinische Angaben

Angabe	Sprachliche Variationen
<i>Datenschutz</i>	
Hohe Datenschutzstandards	- Datenschutz hat für uns oberste Priorität. Alle personenbezogenen und medizinischen Daten werden stets verschlüsselt zwischen dem Server-Backend und der App übertragen und verschlüsselt gespeichert. - Ihre Daten bleiben Ihre Daten. Datenschutz hat für uns oberste Priorität. Alle persönlichen und medizinischen Daten zwischen dem Server-Backend und der App werden verschlüsselt übertragen und gespeichert und verlassen niemals die Tilencio-Anwendung. Wir verkaufen oder handeln nicht mit Ihren Daten.
<i>Mehrsprachigkeit</i>	
tilencio ist in mindestens 8 Sprachen verfügbar.	- tilencio ist die einzige zertifizierte Tinnitus-App in Deutschland, die in 8 Sprachen verfügbar ist. Weitere Sprachen werden in Zukunft verfügbar sein. - tilencio ist derzeit in acht Sprachen verfügbar: Deutsch, Englisch, Französisch, Spanisch, Niederländisch, Griechisch, Italienisch und Türkisch. Weitere Sprachen folgen in Kürze.
<i>Allgemein</i>	
tilencio – die erschwingliche digitale Lösung für Tinnitus* * im Vergleich zu Referenzprodukten	- Mit tilencio bringen wir die umfassendste Tinnitus-App mit einem überzeugenden Preis-Leistungs-Verhältnis auf dem Markt für digitale Gesundheitsanwendungen. - tilencio bietet den umfassendsten Therapieansatz aller Tinnitus-Apps.
tilencio ist ein Medizinprodukt	tilencio ist ein zugelassenes Medizinprodukt der Klasse IIa. - tilencio ist ein CE-zertifiziertes Produkt.

Angabe	Sprachliche Variationen
tilencio – die umfassendste digitale Lösung zur Linderung von Tinnitus	
<i>Sound-Modul</i>	
Mehr als 50 natürliche und synthetische Klänge sind enthalten.	
Einstellbare Tonfrequenz	- Die Töne können an Ihre individuelle Tinnitusfrequenz angepasst werden.
<i>Tagebuchmodul</i>	
Selbstwahrnehmung und Symptomüberwachung	- Behalten Sie Ihre persönliche Tinnitusbelastung im Blick. Ein kurzer Fragebogen hilft Ihnen dabei, täglich Ihre individuelle Wahrnehmung Ihres Tinnitus und dessen Entwicklung im Laufe der Zeit festzuhalten. - Beobachten Sie Symptome, mögliche Auslöser und erkennen Sie Trends im Laufe der Zeit. - Das Tagebuchmodul wurde entwickelt, um Ihnen dabei zu helfen, Ihre Tinnitus-Symptome und Ihr allgemeines Wohlbefinden täglich zu verfolgen. - Das Beantworten der täglichen Fragen hilft Ihnen, über Ihren Zustand nachzudenken und Muster oder Auslöser (z. B. Stress, Lärmbelastung, Schlafqualität) zu erkennen. - Es schafft Bewusstsein dafür, wie Lebensstil oder Umwelt Ihren Tinnitus beeinflussen, was für die Selbstbehandlung entscheidend ist. - Besseres Verständnis der Wirksamkeit von Behandlungen oder Interventionen. - Das Tagebuchmodul kann ein wertvolles Hilfsmittel sein, um Ihre Tinnitus-Symptome über einen längeren Zeitraum zu beobachten und zu verwalten.

2.7 Funktionsbeschreibung

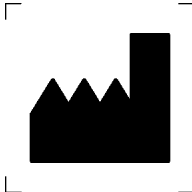
tilencio ist ein Medizinprodukt, das Menschen mit Tinnitus durch einen strukturierten und interaktiven Ansatz bei der Linderung ihrer Symptome unterstützt. Die Anwendung umfasst mehrere Module, die jeweils eine bestimmte Funktion bei der Tinnitusbehandlung erfüllen.

Module und ihre Funktionen

- **Tagebuchmodul ("Tagebuch"):** Dieses Modul hat keine klinische Relevanz. Es ermöglicht Benutzern, ihre Erfahrungen im Zusammenhang mit Tinnitus durch die Beantwortung strukturierter Fragen zu dokumentieren. Benutzer können frühere Tagebucheinträge erneut aufrufen und den Verlauf ihrer Symptome im Laufe der Zeit verfolgen. Eine grafische Darstellung der Tinnitusintensität hilft dabei, Muster und Veränderungen zu visualisieren und so eine bessere Symptombehandlung zu ermöglichen.
- **Wissen Modul ("Wissen"):** Dieses Modul bietet strukturierte psychoedukative Inhalte zum Thema Tinnitus in einem **12-stufigen Programm**, das auf eine **Dauer von 12 Wochen** ausgelegt ist und **eine Lektion pro Tag** umfasst. Jedes Kapitel enthält sieben Lektionen, die verschiedene Aspekte des Umgangs mit Tinnitus behandeln. Am Ende jedes Kapitels absolvieren die Nutzer ein **Quiz**, um ihr Verständnis zu festigen. Diese Quizze können **mehrfach** absolviert werden, und die Nutzer erhalten **Rückmeldung**, um ihren Lernprozess zu unterstützen. Das Modul soll das Verständnis von Tinnitus verbessern und Bewältigungsstrategien fördern. Die Inhalte wurden von medizinischen Fachleuten überprüft, um den aktuellen Stand der Forschung widerzuspiegeln und eine aktuelle wissenschaftliche Validität sicherzustellen.
- **Sound Modul ("Hören"):** Dieses Modul bietet verschiedene Klanglandschaften, die Benutzer abspielen können, um Tinnitus-Symptome zu lindern. Es umfasst Naturgeräusche, Alltagsgeräusche und anpassbare Audiooptionen. Benutzer können persönliche Wiedergabelisten erstellen und verwalten, Geräusche hinzufügen und entfernen und diese in einer Endlosschleife abspielen, um eine kontinuierliche Linderung zu erzielen. Die Möglichkeit, benutzerdefinierte Audiodateien zu importieren, erhöht die Personalisierbarkeit zusätzlich.
- **Übungsmodule ("Übungen"):** Dieses Modul bietet strukturierte Übungen, die zur Linderung von Tinnitus-Symptomen beitragen sollen. Jede Übung wird von einem Demonstrationsvideo begleitet, das die Durchführung erleichtert. Darüber hinaus ermöglicht ein strukturiertes **neunwöchiges Programm** den Nutzern, ihre Fortschritte leicht zu verfolgen. Die Nutzer können das Programm jederzeit neu starten, um ihre Tinnitus-Behandlung fortzusetzen.

tilencio ist in mehreren Sprachen verfügbar, sodass Benutzer ihre bevorzugte Sprache auswählen können. Die App verfügt über eine benutzerfreundliche **Sprachumschaltfunktion**.

2.7.1 Kennzeichnung

Symbol	Bedeutung
	Firmenlogo und Markenzeichen
	Name des Herstellers und Adresse Ergänzend siehe EN ISO 15223-1
	Symbol für Medizinprodukte Das Symbol bedeutet, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt.
	UDI-Symbol zeigt einen Träger mit Informationen zu einer eindeutigen Produktidentifikation an. Bestehend aus: (01) <UDI-DI><Produktname> (8012) <Softwareversion>
	CE-Kennzeichnung für Klasse II Produkte, die vierstellige Kennnummer der benannten Stelle ist angegeben.

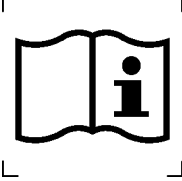
Symbol	Bedeutung
	Die Prüfung der Begleitdokumente ist für dieses Medizinprodukt verbindlich. Ergänzend siehe EN 20417
	Warnung (Warnungen haben ihren Ursprung in der Risikobewertung. Sie sind notwendig, um den Benutzer auf Restrisiken oder Gefahrenquellen aufmerksam zu machen. Alle Warnungen sind in Kapitel 3 untereinander aufgeführt.)

Tabelle 2.1: Kennzeichnung

3. Sicherheitshinweise

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Sie ist Teil des Produktes und muss jederzeit verfügbar sein. Verwenden Sie das Produkt nur für den in diesem Dokument beschriebenen Verwendungszweck (siehe Kapitel 2.1).

Zu Ihrer eigenen Sicherheit und gemäß den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung beachten Sie bitte Folgendes:

WARNUNG: Wichtige Sicherheits- oder Leistungsinformationen oder sofortige Reaktion des Bedieners erforderlich

VORSICHT: Weitere wichtige Informationen, die eine Reaktion des Bedieners erfordern oder nicht erfordern.

3.1 Allgemeine Bemerkungen

Hinweis	Internetverbindung: Die App erfordert eine aktive Internetverbindung.
---------	--

Tabelle:3.1: Allgemeine Bemerkungen

3.2 Bedienung des Produktes

Hinweise	<u>Zurücksetzen des 9-Wochen-Programms im Übungsmodul:</u> So verwenden sie das Übungsmodul: Bitte beachten Sie: Diese Aktion löscht alle aktuellen Fortschritte dauerhaft und kann nicht rückgängig gemacht oder wiederhergestellt werden. Einstellungen:
----------	---

	Durch das Löschen und Zurücksetzen werden alle Ihre Fortschritte im 9-wöchigen Trainingsprogramm gelöscht. <u>Account löschen:</u> Das Löschen Ihres Kontos ist endgültig und kann nicht rückgängig gemacht werden. Alle Ihre Daten werden gelöscht und Sie verlieren den Zugriff auf Ihr Konto.
	<u>Warnung vor zu hoher Lautstärke</u> Achten Sie auf die eingestellte Lautstärke und schützen Sie Ihre Ohren vor zu lauten Klängen. Hören Sie mit nicht mehr als 85 Dezibel (dB), was mittlerem Straßenlärm entspricht.

Tabelle 3.2: Bedienung des Produktes

3.3 Nebenwirkungen und Kontraindikationen

Derzeit sind keine Nebenwirkungen in Zusammenhang mit dem Produkt bekannt.

Derzeit sind keine Kontraindikationen in Zusammenhang mit dem Produkt bekannt.

4. Erstinbetriebnahme

4.1 Installation

Laden Sie die App aus dem offiziellen App Store herunter und installieren Sie sie auf einem kompatiblen Mobilgerät. Siehe Kapitel 6 „Erforderliche Ausstattung“ für kompatible Mobilgeräte.

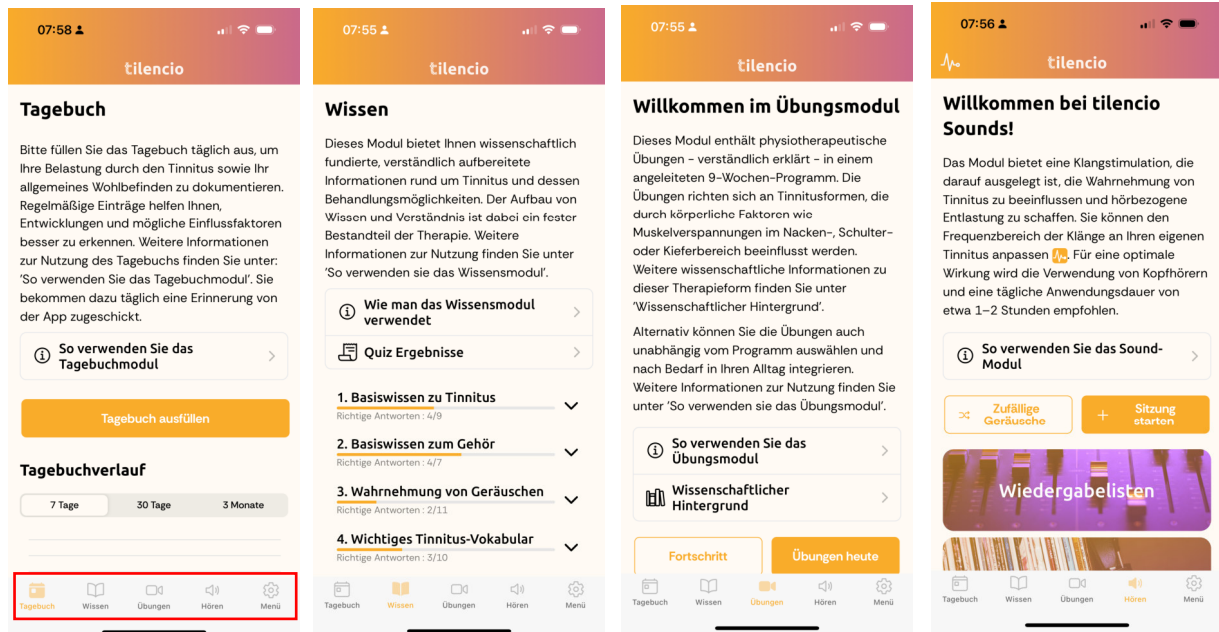
4.2 Konfiguration

Registrierung: Erstellen Sie ein persönliches Konto mit Ihrer E-Mail-Adresse und einem Passwort und wählen Sie eine bevorzugte Sprache aus.

Lizenz: Geben Sie Ihren Lizenzschlüssel (Licence Key) ein, um alle Module der Anwendung nutzen zu können.

5. Betrieb

Die App besteht aus vier Modulen: Tagebuch, Wissen, Hören und Übungen. Jedes Modul bietet eine spezifische Funktion zur Unterstützung des Tinnitus-Managements – von der täglichen Symptomverfolgung über psychoedukative Inhalte und therapeutische Klanglandschaften bis hin zu geführten Übungen. Der Nutzer kann die Module je nach persönlichen Vorlieben und Bedürfnissen einzeln oder in Kombination nutzen.



Die Menüleiste am unteren Bildschirmrand zeigt an, welche verschiedenen Module zur Auswahl stehen. Durch Klicken auf das entsprechende Symbol gelangen Sie zum jeweiligen Modul.

Außerdem gibt es ein Einstellungsmenü, in dem Sie Ihr Profil anzeigen und dauerhaft löschen, Ihr Passwort ändern und Ihre Einstellungen anpassen können.

5.1 Modul "Tagebuch"

Dokumentieren Sie Erfahrungen im Zusammenhang mit Tinnitus und verfolgen Sie den Verlauf mit grafischen Darstellungen.

So verwenden Sie das Tagebuchmodul

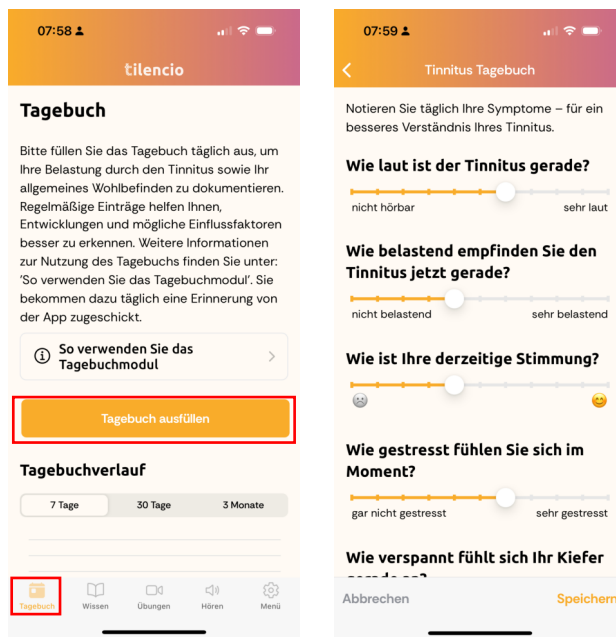
Das Tagebuchmodul soll Ihnen dabei helfen, Ihre Tinnitus-Symptome und Ihr allgemeines Wohlbefinden täglich zu verfolgen. So nutzen Sie die einzelnen Funktionen optimal:

1. Täglichen Eintrag ausfüllen

Sie können jederzeit einen neuen Tagebucheintrag anlegen und damit festhalten, wie stark Ihr Tinnitus Sie aktuell belastet und wie Sie sich fühlen. Klicken Sie dafür auf den Button *Tagebuch ausfüllen*. Wenn Sie mit dem Ausfüllen fertig sind, klicken Sie am Ende auf *Speichern*.

Regelmäßige tägliche Einträge helfen Ihnen, Veränderungen über längere Zeit besser zu erkennen.

Auf Wunsch können Sie am Ende des Tagebucheintrags jedem Eintrag einen eigenen Namen geben – das erleichtert es, besondere Situationen oder Ereignisse später wiederzufinden.



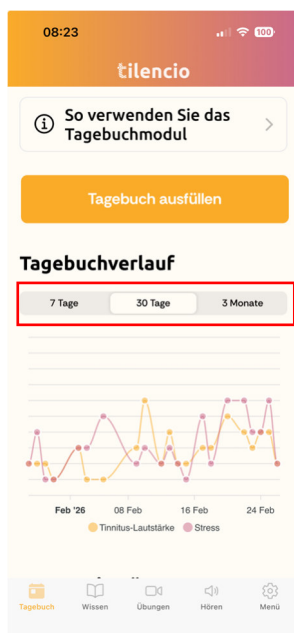
2. Frühere Einträge ansehen

Alle Ihre Tagebucheinträge werden in einer Liste am Ende der Seite angezeigt. Sie können diese Liste jederzeit durchsehen, um zu sehen, wie sich Ihre Symptome und Erfahrungen im Laufe der Zeit verändert haben.

Falls erforderlich, lassen sich einzelne Einträge auch wieder löschen.

3. Trends mit dem Diagramm verfolgen

Das Tagebuch-Modul enthält ein Diagramm, das die Entwicklung Ihrer Tinnitus-Lautstärke und Ihres Stresslevels anzeigt. Dieses Diagramm wird mit jedem neuen Eintrag aktualisiert und bietet einen Überblick darüber, wie sich diese Parameter im Laufe der Zeit entwickeln. Sie können dabei



den Verlauf über 7 Tage, 30 Tage oder 3 Monate betrachten, indem sie auf den entsprechenden Reiter oberhalb des Diagramms klicken. Die Überprüfung dieses Diagramms kann Ihnen helfen, mögliche Auslöser oder Muster zu erkennen. Wenn Sie an einem Tag mehrere Tagebucheinträge verfasst haben, wird im Diagramm der Durchschnittswert der einzelnen Einträge angezeigt.

4. Tägliche Erinnerungen

Damit Einträge zur Gewohnheit werden, kann die App Sie einmal täglich daran erinnern. Die Uhrzeit der Erinnerung kann in den App-Einstellungen unter *Benachrichtigungen* individuell angepasst werden. Bitte erlauben Sie Benachrichtigungen in den Systemeinstellungen Ihres Smartphones, damit diese Funktion aktiviert werden kann.

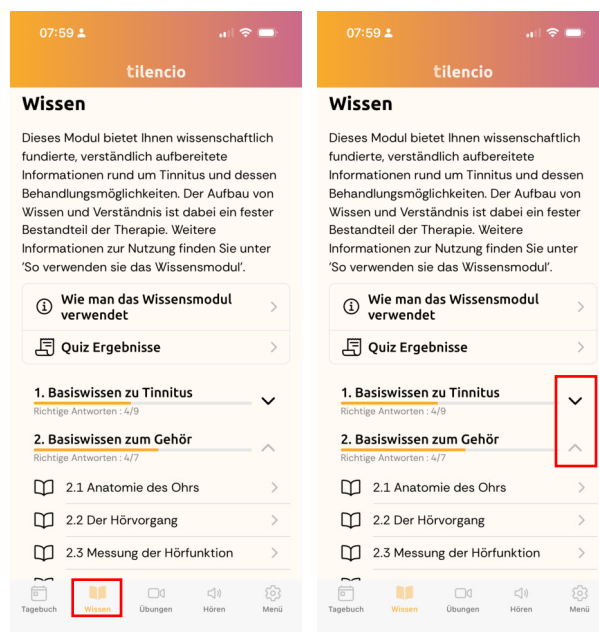
5.2 Modul “Wissen”

So verwenden Sie das Wissensmodul

Das Wissensmodul unterstützt Sie dabei, Ihren Tinnitus besser zu verstehen und den Alltag sicherer damit zu bewältigen. Die Inhalte sind ein wichtiger Bestandteil der Behandlung und vermitteln Ihnen Schritt für Schritt fundierte und verständlich aufbereitete Informationen.

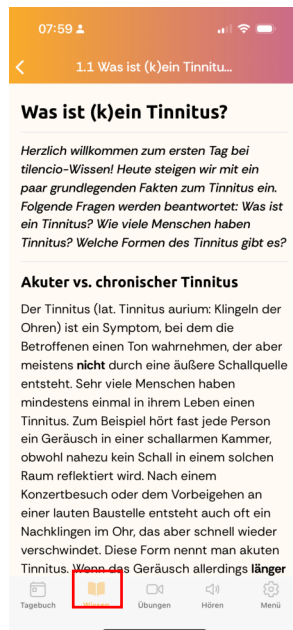
1. Übersicht

Das Modul besteht aus 12 Kapiteln mit jeweils 7 Lektionen. Um die Lektionen eines Kapitels anzuzeigen, tippen Sie auf das Pfeilsymbol rechts neben dem Kapitelnamen. Dadurch wird der Abschnitt erweitert und alle 7 Lektionen werden angezeigt. Sie können die Kapitelansicht jederzeit wieder schließen, indem Sie erneut auf den Pfeil klicken. Sie können die Lektionen in Ihrem eigenen Tempo durcharbeiten. Es wird empfohlen, eine feste Routine einzuhalten, z. B. eine Lektion pro Tag zu absolvieren. Auf diese Weise können Sie jedes Kapitel innerhalb einer Woche abschließen.



2. Kapitel und Lektionen bearbeiten

Lesen Sie die Lektionen eines Kapitels nacheinander. Jede Lektion ist übersichtlich gestaltet und auf das Wesentliche konzentriert, damit Sie die Inhalte gut verstehen können.



3. Quiz am Kapitelende

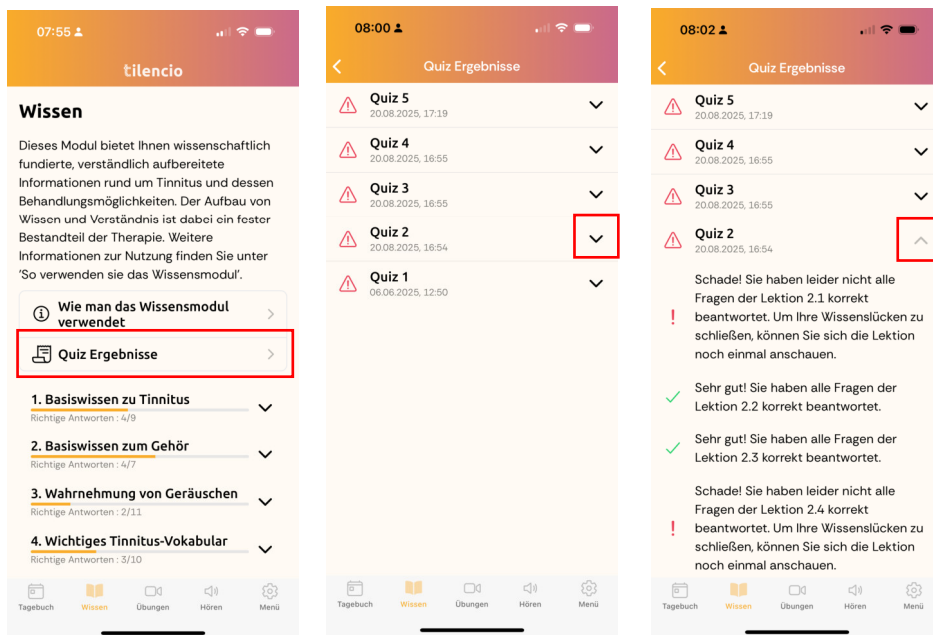
Am Ende jedes Kapitels finden Sie ein kurzes Quiz. Es hilft Ihnen dabei zu überprüfen, was Sie aus dem Kapitel mitgenommen haben. Die Ergebnisse dienen ausschließlich Ihrer eigenen Orientierung. Eine bestimmte Punktzahl ist nicht erforderlich. Sobald Sie ein Quiz einmal abgeschlossen haben, wird das nächste Kapitel freigeschaltet. Sie können jedes Quiz beliebig oft wiederholen, wenn Sie Ihr Wissen auffrischen möchten.

4. Fortschritt und Quizergebnisse

Unter jedem Kapitel zeigt ein Balken an, wie viele Fragen Sie im Quiz richtig beantwortet haben. Dieser Überblick kann Ihnen helfen einzuschätzen, ob Sie ein Kapitel noch einmal durcharbeiten möchten.

Alle abgeschlossenen Quiz finden Sie im Menüpunkt *Quiz Ergebnisse*. Dort können Sie einzelne Ergebnisse später erneut ansehen oder bei Bedarf auch löschen. Die Ergebnisse sind chronologisch sortiert, wobei das aktuelle Ergebnis ganz oben steht.

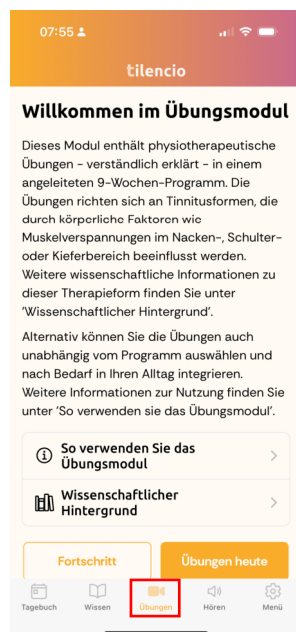
Um detaillierteres Feedback zu erhalten, tippen Sie auf den Pfeil neben einem Quiz-Ergebnis. Dadurch wird die Ansicht erweitert und Sie können sehen, welche Kapitel Sie richtig beantwortet haben und bei welchen Themen möglicherweise noch Verbesserungsbedarf besteht. Klicken Sie erneut auf den Pfeil, um die Ansicht zu schließen.



5.3 Modul “Übungen”

So verwenden Sie das Übungsmodul

Das Übungsmodul unterstützt Sie mit physiotherapeutischen Bewegungen, die häufig bei muskulären Einflüssen auf Tinnitus eingesetzt werden. Es wurde so gestaltet, dass Sie die Übungen flexibel und in Ihrem eigenen Tempo kennenlernen können. Folgende Funktionen stehen Ihnen zur Verfügung:



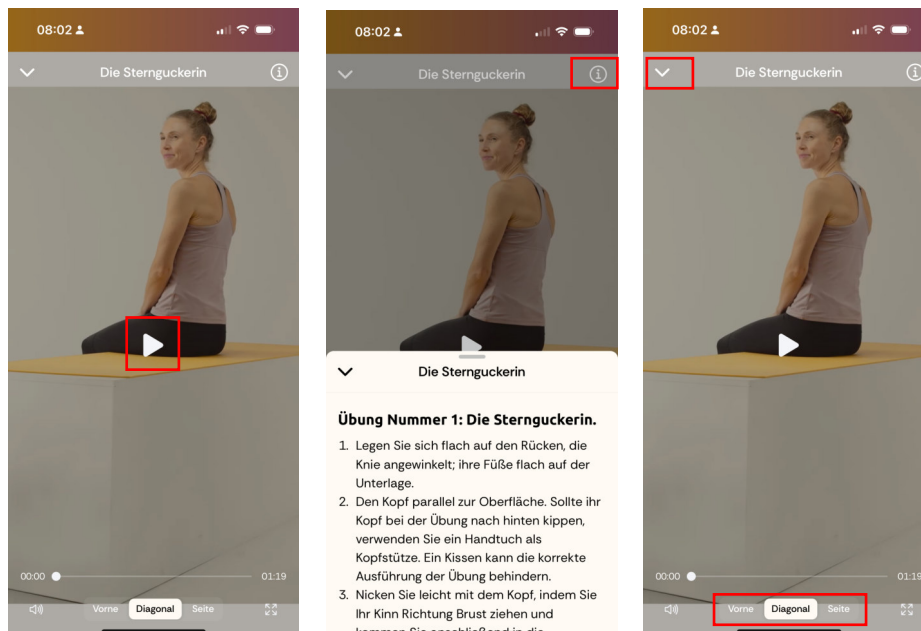
1. Zugriff auf alle Videos

Alle verfügbaren Übungen sind am Ende der Menüseite übersichtlich aufgelistet. Sie können jedes Video einzeln auswählen und anschauen – je nach Bedarf, Beschwerden oder persönlicher Vorliebe.

2. Verwendung der Übungsvideos und des Videoplayers

Der Videoplayer verfügt über mehrere Funktionen, die das Erlernen der Übungen erleichtern:

- **Video starten und pausieren:**
Tippen Sie auf den Play- oder Pause-Button in der Mitte des Videos.
Wenn Sie erneut irgendwo in das Bild tippen, blendet sich der Button aus; ein weiterer Tipp bringt ihn wieder zurück.
- **Schritt-für-Schritt-Beschreibung aufrufen:**
Über das Info-Symbol („i“) oben rechts können Sie die ausführliche schriftliche Anleitung jeder Übung öffnen.
Dort finden Sie alle Bewegungsabläufe klar erklärt, sodass Sie die Übung auch ohne Video korrekt ausführen können.
- **Ton ein- und ausschalten:**
Tippen Sie unten links auf das Lautsprecher-Symbol, um den Ton zu aktivieren oder stumm zu schalten.
- **Perspektive wechseln:**
Am unteren Bildschirmrand können Sie zwischen verschiedenen Blickwinkeln wählen (*Vorne, Diagonal, Seite*).
So lässt sich die Übung aus der Perspektive betrachten, die Ihnen das Nachmachen am meisten erleichtert.
- **Video schließen:**
Um das Video zu beenden, tippen Sie am oberen Bildschirmrand in der linken Ecke auf den Pfeil, der nach unten zeigt.



3. 9-Wochen-Programm

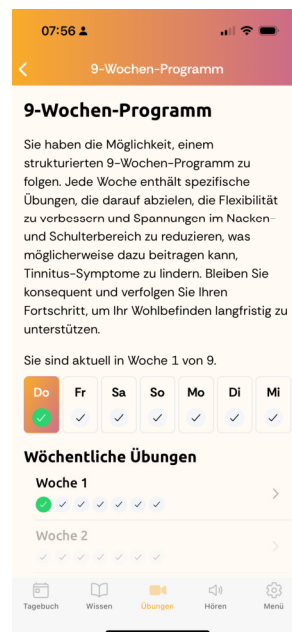
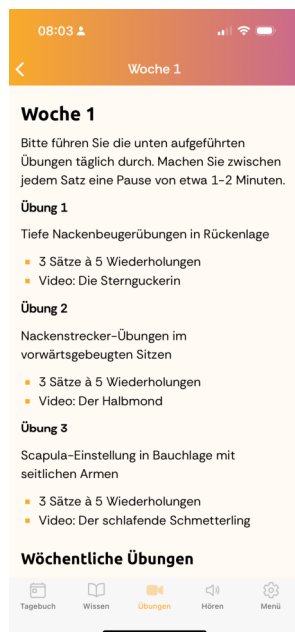
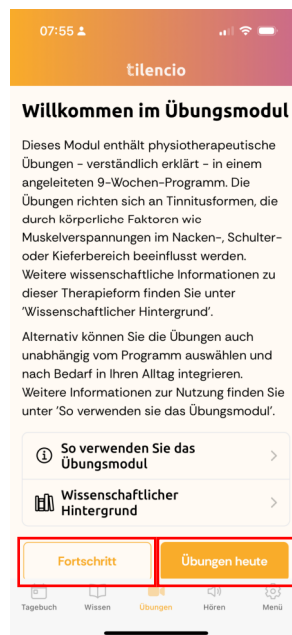
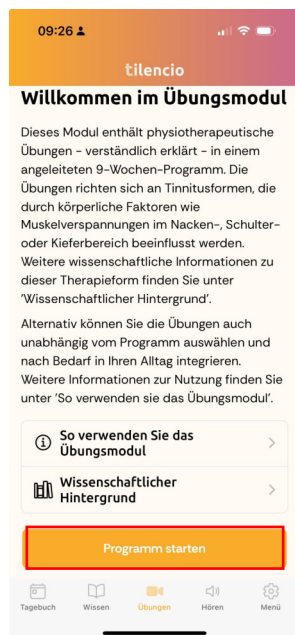
Für einen strukturierten Trainingsverlauf steht Ihnen ein 9-Wochen-Programm zur Verfügung. Es begleitet Sie Woche für Woche mit ausgewählten Übungen, die darauf ausgerichtet sind, Ihren Fortschritt systematisch zu unterstützen.

- **Programm starten**

Tippen Sie auf „*Programm starten*“, um das strukturierte Training zu beginnen. Das Programm führt Sie in klarer Reihenfolge durch die vorgesehenen Wochen und Übungen.

- **Heutigen Übungen anzeigen**

Unter „*Übungen heute*“ sehen Sie die Übungen, die für den aktuellen Tag vorgesehen sind. Nach Abschluss aller Übungen tippen Sie am Ende der Seite auf *Übungen erledigt*, damit Ihre Durchführung gespeichert und in Ihrem Fortschritt korrekt erfasst wird.



- **Fortschritt einsehen**
Über die Schaltfläche *Fortschritt* können Sie jederzeit nachverfolgen, in welcher Woche Sie sich befinden und an welchen Tagen Sie bereits Übungen absolviert haben. Diese Übersicht hilft Ihnen, Ihre Routine beizubehalten und Ihren Trainingsverlauf klar zu überblicken.
- **Programm zurücksetzen**
Falls nötig, können Sie das Programm jederzeit neu starten. Die Funktion finden Sie in den App-Einstellungen unter *Übungen*. Dadurch beginnen Sie wieder bei Woche 1.
Bitte beachten Sie: Diese Aktion löscht den aktuellen Fortschritt dauerhaft und kann nicht rückgängig gemacht werden.

5.4 Modul “Hören”

Therapeutische Klänge abspielen, Wiedergabelisten erstellen und verwalten sowie benutzerdefinierte Audiodateien importieren.

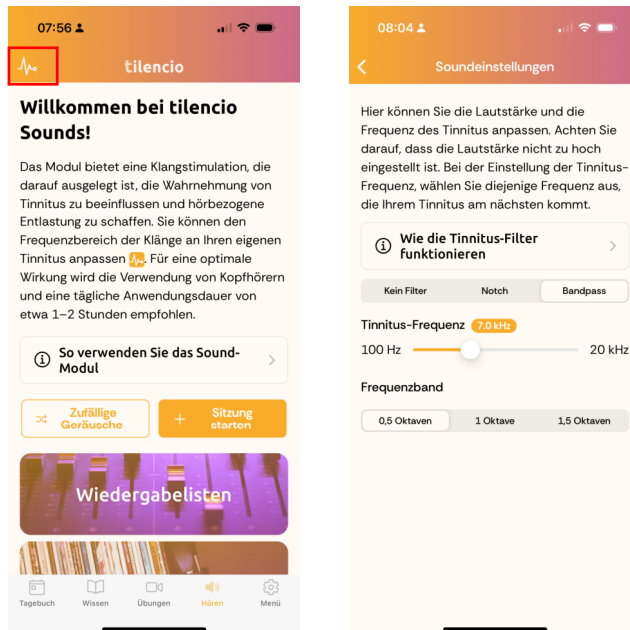


So verwenden Sie tilencio Sounds

tilencio Sounds bietet Ihnen verschiedene Möglichkeiten, Klänge zur Unterstützung Ihres Tinnitus-Managements zu nutzen. Sie können sowohl vorgefertigte als auch eigene Klänge verwenden und diese individuell organisieren. Die wichtigsten Funktionen im Überblick:

1. Tinnitus Frequenz einstellen

Über das Frequenz-Symbol in der oberen linken Ecke des Bildschirms können Sie die Klangwiedergabe an den (geschätzten) Frequenzbereich Ihres eigenen Tinnitus anpassen. Mit dem Schieberegler stellen Sie Ihre Tinnitusfrequenz ein, wählen das gewünschte Frequenzband oder schalten die Anpassung bei Bedarf komplett aus. Auch im Player selbst lässt sich die Frequenz jederzeit anpassen, falls Sie während des Hörens eine Feineinstellung vornehmen möchten.



2. Soundbibliothek

In der Soundbibliothek finden Sie alle Klänge, die aktuell in der App verfügbar sind. Sie können jeden Sound direkt abspielen oder über die drei Punkte zusätzliche Optionen aufrufen.

3. Sound Session

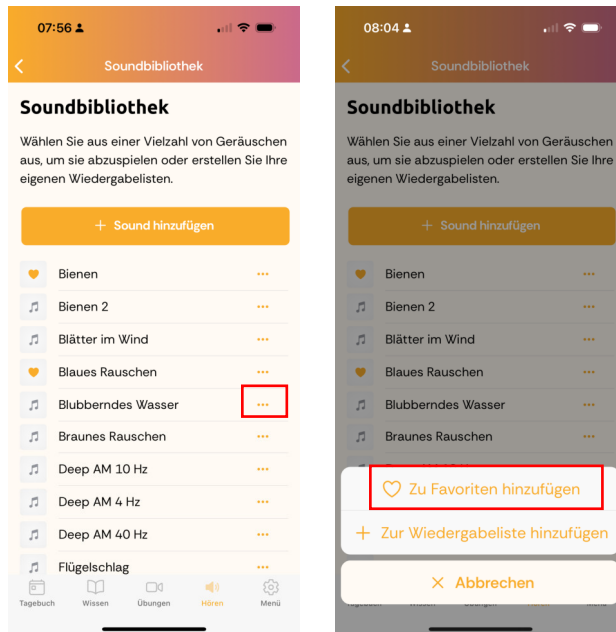
Tippen Sie auf *Sitzung starten*, um eine geführte Klangtherapie-Sitzung zu beginnen. Ihnen werden zwei kurze Fragen zu Ihrem aktuellen Tinnitus-Zustand gestellt. Nach der Beantwortung können Sie einen Klang aus der Liste auswählen und die Wiedergabe starten.

Sobald Sie den Sound-Player schließen, haben Sie erneut die Möglichkeit, Folgefragen zu beantworten, um Ihre Hörerfahrung zu reflektieren.

4. Favoriten verwalten

Markieren Sie häufig genutzte Sounds als Favoriten, um sie schneller wiederzufinden. Das funktioniert direkt im Audioplayer über das Herz-Symbol oder in der Soundbibliothek über die drei Punkte (*Zu Favoriten hinzufügen*).

Favoriten können natürlich auch wieder entfernt werden. Dazu tippen Sie ebenfalls auf die 3 Punkte neben dem Sound und wählen *Aus Favoriten entfernen*.



5. Eigene Sounds hinzufügen

Sie können zusätzliche Klänge von Ihrem Smartphone in die App laden. Tippen Sie dazu in der Soundbibliothek auf *Sound hinzufügen* und wählen Sie eine geeignete Datei aus. (*Unterstützte Dateiformate: m2a, m3a, mp2, mp2a, mp3, mpga*).

6. Wiedergabelisten erstellen und verwalten

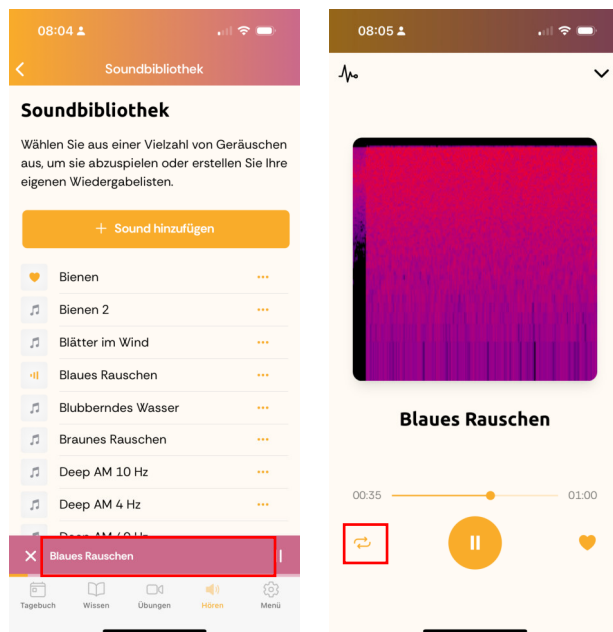
Neben bereits vorgefertigten Wiedergabelisten können Sie auch eigene Listen anlegen:

- Tippen Sie im Wiedergabelisten-Menü auf *Neue Wiedergabeliste*
- Geben Sie einen Namen ein und bestätigen Sie mit *Erstellen*
- Innerhalb der Wiedergabeliste können Sie über *Sounds hinzufügen* beliebige Klänge auswählen

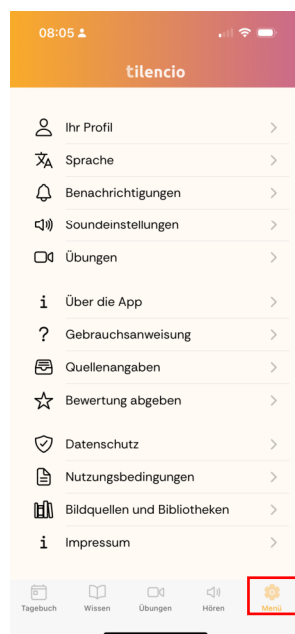
Erstellte Wiedergabelisten lassen sich jederzeit umbenennen oder löschen, wenn Sie diese nicht mehr benötigen. Wählen Sie dafür die entsprechende Wiedergabeliste aus und tippen Sie dafür auf die 3 Punkte rechts oben.

7. Sounds in Endlosschleife abspielen

Im Player können Sie Klänge in einer durchgehenden Schleife wiedergeben. Öffnen Sie hierfür die Vollbildansicht des Audioplayers, indem Sie ihn mittig antippen. Die Aktivierung der Endlosschleife erfolgt über das Tippen auf das Symbol mit den beiden kreisförmigen Pfeilen unten links.



5.5 Einstellungen



1. Ihr Profil

In *Ihr Profil* können Sie:

- Ihren Vor- und Nachnamen bearbeiten
- einen neuen Lizenzschlüssel eingeben und aktivieren, wenn Ihre Lizenz abgelaufen ist.
- Ihr Passwort ändern, indem Sie auf *Passwort ändern* tippen
- Ihr Konto dauerhaft löschen

Bitte beachten Sie: Wenn Sie Ihr Konto löschen, gehen alle gespeicherten Fortschritte und persönlichen Daten verloren und können nicht wiederhergestellt werden.

2. Sprache

Hier können Sie die Sprache der App ändern, indem Sie auf die gewünschte Sprache klicken. tilencio ist in acht verschiedenen Sprachen verfügbar, und Sie können Ihre Einstellung jederzeit ändern.

3. Benachrichtigungen

In Benachrichtigungen können Sie:

- Benachrichtigungen aktivieren oder deaktivieren (muss zuvor in den Systemeinstellungen Ihres Geräts zugelassen werden)
- Die Zeit für eine tägliche Erinnerung festlegen, damit Sie Ihren Tagebucheintrag oder die Übungen nicht vergessen.

4. Soundeinstellungen

In den Soundeinstellungen können Sie:

- Ihre Tinnitus-Frequenz anpassen
- Das Frequenzband ändern, um Ihr Soundtherapie-Erlebnis weiter zu personalisieren

5. Übungen

Hier können Sie das 9-Wochen-Programm zurücksetzen.

Bitte beachten Sie: Durch das Zurücksetzen des Programms werden Ihre Fortschritte dauerhaft gelöscht und können nicht wiederhergestellt werden.

6. Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung ist direkt im Menü Einstellungen verfügbar. Hier finden Sie detaillierte Anleitungen zur Verwendung der einzelnen Module und Funktionen der App.

6. Erforderliche Ausrüstung

Um tilencio nutzen zu können, benötigen Sie ein internetfähiges Smartphone mit dem Betriebssystem Apple iOS 14.0 oder höher oder Android OS 5.1 oder höher.

Außerdem ist ein Internetzugang erforderlich und für die Registrierung eines Benutzerkontos wird eine E-Mail-Adresse benötigt.

7. Fehlfunktionen und deren Beseitigung

Fehlfunktion	Grund der Fehlfunktion	Beseitigung der Fehlfunktion
Benutzer kann sich nicht anmelden	Noch nicht registriert	Erstellen Sie ein Konto mit Ihren Zugangsdaten (E-Mail-Adresse und Passwort)
Benutzer kann sich nicht anmelden	Falsche Anmeldedaten	Stellen Sie sicher, dass Sie die richtigen Anmeldedaten (E-Mail-Adresse und Passwort) verwenden

Benutzer kann sich nicht anmelden	Passwort vergessen	Bitte kontaktieren Sie uns per E-Mail: support@healthstudyclub.de
Tagebuch nicht ausfüllbar	Das Tagebuch ist schon ausgefüllt	Sie können nur alle 7 Stunden einen Tagebucheintrag erstellen. Sie können Ihren aktuellen Eintrag ändern, indem Sie auf „Eintrag bearbeiten“ klicken, oder warten, bis seit dem letzten Eintrag 7 Stunden vergangen sind, und dann einen neuen Eintrag erstellen.
Die Funktionen können nicht verwendet werden.	Die Lizenz ist abgelaufen.	Erneuern Sie Ihre Lizenz in den Einstellungen (Ihr Profil → Lizenz)

Bei technischen Fragen wenden Sie sich bitte per E-Mail an uns: support@healthstudyclub.de.

8. Wartung/Entsorgung

8.1 Wartung

Es ist keine physische Wartung erforderlich. Halten Sie das Gerät, auf dem die App installiert ist, auf dem neuesten Stand und in gutem Betriebszustand. Wenn Sie Ihr Mobilgerät verlieren oder ein neues Mobilgerät verwenden möchten, können Sie sich mit denselben Anmeldedaten in Ihrem Konto anmelden. Ihre Lizenz ist mit Ihrem Konto verknüpft und bleibt auch bei einem Gerätewechsel gültig. Bitte beachten Sie: Nur die Tagebucheinträge werden unter Ihrem Konto gespeichert. Ihre individuellen Einstellungen, Ihre Fortschritte und Ihre persönlichen Sounds gehen verloren.

8.2 Außerbetriebnahme und Entsorgung

Das Konto kann in den Einstellungen im Menü gelöscht werden.

Die App kann jederzeit deinstalliert werden. Es gelten keine besonderen Entsorgungsbedingungen.

9. Konformitätserklärung

Declaration of Conformity

(according to Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, annex IV dated May 2017)

be-on-market GmbH
SRN: DE-MF-000006151
Lilienstraße 33
91244 Reichenschwand
Germany

declares under its sole responsibility that the product

Basis-UDI-DI: 426067671_HSC_tilencio_JR

tilencio

Intended Purpose:

tilencio is a medical device software designed to support individuals suffering from tinnitus by alleviating symptoms through a structured and interactive approach.

UDI-DI: 4260676710436

Valid for software version: 1.x

Valid until: Next major release

to which this declaration relates is in conformity with the following regulation:

Evaluation procedure according to Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, annex IX and related laws.

Classification according to Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, annex VIII:

Standalone software class IIa according to classification rule 11

This product has been CE-labelled due to the fulfilment of the general safety and performance requirements according to Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, annex I.



TÜV SÜD PRODUCT
SERVICE GMBH
Ridlerstraße 65
80339 München,
Germany

be-on-market GmbH, Stefan Bolleiningger, Digital unterschrieben von

Stefan Bolleiningger

Datum: 2025.04.07 11:19:46

Page 1 of 1

tilencio_Declaration of Conformity_2025.04.07

01_00_002_Declaration of Conformity_V01

Printed version is not subject to change management. Always use the up-to-date document.



be-on-market GmbH
Lilienstrasse 33
91244 Reichenschwand
Deutschland

Wichtig!

Bei schwerwiegenden Vorkommnissen im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts müssen Sie den Hersteller und die zuständige Behörde informieren.