

Instructions d'utilisation

TILENCIO

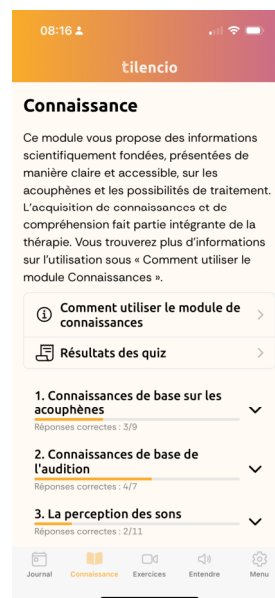
Ecran de démarrage



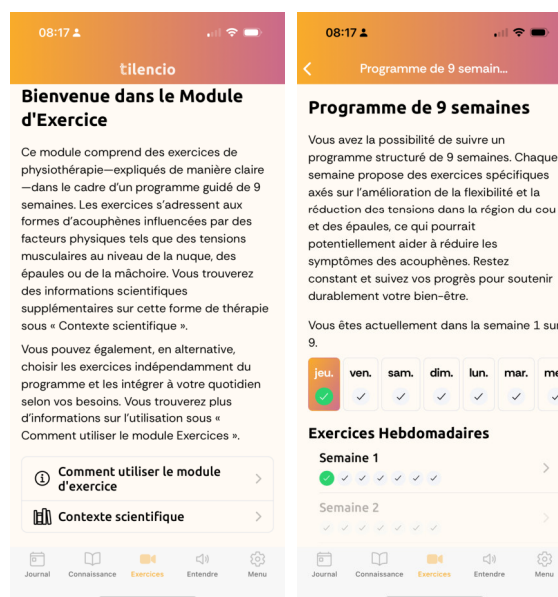
Module « Journal »



Module « Connaissance »



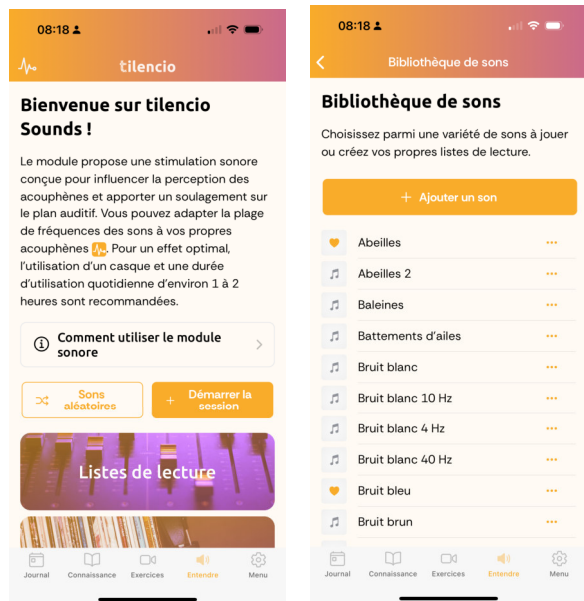
Module « Exercices »: Aperçu Programme de 9 semaines



Module « Entendre »:

Aperçu

Bibliothèque sonore



Ces instructions ont été rédigées avec le plus grand soin. Si vous deviez néanmoins trouver des informations qui ne correspondent pas au fonctionnement du système, nous vous serions reconnaissants de nous en faire part afin que nous puissions corriger ces divergences dans les plus brefs délais.

Si vous constatez un incident grave ou des effets secondaires indésirables lors de la manipulation et de l'utilisation du produit qui ne sont pas mentionnés dans ces instructions d'utilisation, veuillez nous les signaler en nous fournissant une description détaillée de l'incident ou des effets secondaires. Veuillez utiliser les coordonnées ci-dessous à cette fin.

Les spécifications et les illustrations contenues dans ce manuel d'utilisation sont susceptibles d'être modifiées en raison de développements optiques ou techniques ultérieurs.

Toutes les marques commerciales mentionnées et illustrées sont des marques commerciales de leurs propriétaires respectifs et sont reconnues comme étant protégées.

La réimpression, la traduction et la duplication, même partielles, nécessitent l'autorisation écrite du fabricant.

Informations sur le produit et le fabricant



Nom du produit: silencio

Un produit de be-on-market GmbH

Lilienstrasse 33

91244 Reichenschwand

Allemagne

Version de ces instructions d'utilisation

Version 01 du 27.02.2026

La version des instructions d'utilisation se trouve également à un autre endroit dans les instructions d'utilisation, par exemple dans le pied de page.

Version logicielle applicable

Le présent mode d'emploi s'applique à la version logicielle 01.01.

Contenu

1.	Contenu de la livraison	7
1.1	Contenu standard de la livraison	7
2.	Description du Produit.....	7
2.1	Objectif visée	7
2.2	Population de patients visée	7
2.3	Indications médicales	7
2.3.1	Contre-indications	7
2.4	Utilisateur visé	7
2.5	Utilisation prévue	7
2.5.1	Lieu d'utilisation prévu	7
2.5.2	Environnement d'utilisation prévu	8
2.5.3	Site d'application prévu	8
2.5.4	Durée et fréquence d'utilisation prévues.....	8
2.5.5	Précautions/Avertissements	8
2.6	Allégations cliniques	9
2.6.1	Allégations non cliniques.....	10
2.7	Description Fonctionnelle	13
2.7.1	Étiquetage.....	14
3.	Safety Instructions.....	15
3.1	Remarques générales	15
3.2	Fonctionnement de l'appareil	15
3.3	Effets secondaires et contre-indications	16
4.	Fonctionnement initial.....	16
4.1	Installation	16
4.2	Configuration	16
5.	Utilisation	17
5.1	Module « Journal ».....	17
5.2	Module « Connaissances ».....	19
5.3	Module « Exercices»	21
5.4	Module « Entendre »	24
5.5	Menu paramètres.....	27
6.	Équipement requis	28
7.	Dysfonctionnements et leur résolution	28
8.	Maintenance/Élimination	29
8.1	Maintenance	29
8.2	Mise hors service et élimination.....	29

9. Déclaration de conformité 30

1. Contenu de la livraison

1.1 Contenu standard de la livraison

Pièce/Nome commercial	Description	Pièce/Numéro de commande
tilencio	Logiciel autonome mobile	

Tableau 1.1: Contenu standard de la livraison

Aucun accessoire, pièce de rechange ou pièce consommable n'est nécessaire pour l'utilisation de ce dispositif.

2. Description du Produit

2.1 Objectif visée

tilencio est un logiciel mobile autonome conçu pour les utilisateurs souffrant d'acouphènes. Les symptômes de cette affection sont surveillés à l'aide d'un questionnaire et traités à l'aide de diverses méthodes thérapeutiques reconnues. De plus, l'utilisateur reçoit des informations lui permettant d'en savoir plus sur cette affection et sur les techniques d'autogestion possibles.

2.2 Population de patients visée

tilencio est destiné à être utilisé par des adultes (âgés de 18 ans et plus) souffrant d'acouphènes subjectifs chroniques.

2.3 Indications médicales

Tilencio est destiné à être utilisé par des personnes souffrant d'acouphènes subjectifs chroniques.

2.3.1 Contre-indications

À ce jour, il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation de **tilencio**.

2.4 Utilisateur visé

tilencio est destiné à être utilisé par des personnes présentant des symptômes d'acouphènes. L'utilisateur est un profane.

2.5 Utilisation prévue

2.5.1 Lieu d'utilisation prévu

tilencio est une application mobile qui peut être utilisée partout, par exemple à la maison, à l'extérieur ou au travail.

2.5.2 Environnement d'utilisation prévu

Il n'y a pas d'environnement d'utilisation spécifique, car l'appareil est un produit logiciel.

2.5.3 Site d'application prévu

Il n'y a pas de site d'application spécifique, car l'appareil est un produit logiciel.

2.5.4 Durée et fréquence d'utilisation prévues

Il n'y a pas de limite générale pour la durée ou la fréquence d'utilisation prévues.

Module « **Journal** » : il n'y a aucune limite quant à la durée ou à la fréquence d'utilisation de ce module.

Module « **Entendre** » : il n'y a aucune limite quant à la durée ou à la fréquence d'utilisation de ce module.

Module « **Connaissances** » : la fréquence d'utilisation prévue est d'une leçon par jour pendant 12 semaines. Après 12 semaines, l'utilisateur peut continuer à utiliser le module « Connaissances ».

Module « **Exercices** » : la fréquence d'utilisation prévue est de 3 exercices par jour pendant 9 semaines. Après 9 semaines, l'utilisateur peut continuer à utiliser le module Exercices.

2.5.5 Précautions/Avertissements

Module « **Entendre** »:

Avertissement concernant le volume:

Faites attention au réglage du volume et protégez vos oreilles des sons trop forts. Écoutez à un volume ne dépassant pas 85 décibels (dB), ce qui équivaut au niveau sonore moyen dans la rue.

.

2.6 Allégations cliniques

Allégation	Variations linguistiques
<i>Soulagement général des symptômes</i>	
Réduction du fardeau des acouphènes	- tilencio est une application médicale pour smartphone destinée au traitement des acouphènes chroniques qui réduit le stress lié aux acouphènes et permet aux patients de mieux gérer leur état. - Réduction du fardeau des acouphènes - tilencio : la solution numérique pour soulager les acouphènes - Solution numérique pour soulager le fardeau des acouphènes
Réduction rapide du fardeau des acouphènes	- Réduction du fardeau des acouphènes possible après seulement 6 semaines
<i>Module de connaissances</i>	
Réduction significative des symptômes des acouphènes grâce à l'utilisation du module de connaissances	- Une meilleure compréhension aidera les patients à mieux gérer le fardeau des acouphènes.
<i>Module « Entendre »</i>	
Réduction significative des symptômes des acouphènes grâce à l'utilisation du module Audition	
<i>Module « Exercices »</i>	
Jusqu'à 30 % de tous les cas d'acouphènes sont attribuables à des causes somatiques ou somatosensorielles.	- Jusqu'à 30 % de tous les symptômes d'acouphènes ont des causes somatiques
Réduction significative du fardeau des acouphènes somatosensoriels	Le module Exercice propose des exercices physiothérapeutiques conçus pour aider à réduire les symptômes des acouphènes, en particulier ceux liés à des causes somatiques.
<i>Combinaison de plusieurs thérapies</i>	
Réduction plus importante et/ou plus rapide du fardeau des acouphènes grâce à la combinaison de différentes thérapies.	- Des études scientifiques montrent que la combinaison de différentes formes de thérapie permet d'obtenir des résultats nettement meilleurs que les approches thérapeutiques uniques

Allégation	Variations linguistiques
	- Réduction rapide et plus importante du stress lié aux acouphènes grâce à la combinaison de différentes thérapies
<i>Combinaison avec des aides auditives</i>	
Combinaison possible avec des aides auditives	- L'application peut être combinée de manière optimale avec des solutions matérielles telles que des aides auditives. - Réduction du fardeau des acouphènes

2.6.1 Allégations non cliniques

Allégation	Variations linguistiques
<i>Protection des données</i>	
Normes élevées en matière de protection des données	- La protection des données est notre priorité absolue. Toutes les données personnelles et médicales sont toujours transmises entre le serveur backend et l'application sous forme cryptée et stockées sous forme cryptée - Vos données restent vos données. La protection des données est une priorité absolue pour nous. Toutes les données personnelles et médicales entre le serveur backend et l'application sont transférées et stockées sous forme cryptée et ne quittent jamais l'application tilencio. Nous ne vendons ni n'échangeons vos données.
<i>Multilingue</i>	
tilencio est disponible dans au moins 8 langues.	- tilencio est la seule application certifiée pour les acouphènes en Allemagne disponible en 8 langues. D'autres langues seront disponibles à l'avenir. - tilencio est actuellement disponible en huit langues : allemand, anglais, français, espagnol, néerlandais, grec. italien et turc. D'autres langues suivront prochainement.
<i>Général</i>	
tilencio - la solution numérique abordable pour les acouphènes* * par rapport aux produits de référence	- Avec tilencio, nous lançons l'application pour acouphènes la plus complète et offrant le meilleur rapport qualité-prix sur le marché des applications de santé numériques. - tilencio offre l'approche thérapeutique la plus complète de toutes les applications pour acouphènes

Allégation	Variations linguistiques
tilencio est un dispositif médical	- tilencio est un dispositif médical de classe IIa approuvé. - tilencio est un appareil certifié CE.
tilencio - la solution numérique la plus complète pour soulager les acouphènes	
<i>Module « Entendre »</i>	
Plus de 50 sons naturels et synthétiques sont inclus.	
Fréquence sonore réglable	- Les sons sont réglables en fonction de la fréquence individuelle de vos acouphènes
<i>Journal</i>	
Conscience de soi et suivi des symptômes	- Suivez l'évolution de vos acouphènes. Un court questionnaire vous aidera chaque jour à évaluer votre perception individuelle de vos acouphènes et leur évolution au fil du temps. - Suivez vos symptômes, les déclencheurs potentiels et repérez les tendances au fil du temps. - Le module Journal est conçu pour vous aider à suivre quotidiennement vos symptômes d'acouphènes et votre bien-être général. - Répondre à des questions quotidiennes vous aide à réfléchir à votre état et à identifier des schémas ou des déclencheurs (par exemple, le stress, l'exposition au bruit, la qualité du sommeil). - Cela vous permet de prendre conscience de l'influence de votre mode de vie ou de votre environnement sur vos acouphènes, ce qui est essentiel pour les gérer vous-même. - Meilleure compréhension de l'efficacité des traitements ou des interventions.

Allégation	Variations linguistiques
	- Le module Journal peut être un outil précieux pour observer et gérer vos symptômes d'acouphènes au fil du temps.

2.7 Description Fonctionnelle

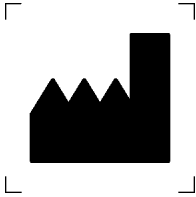
tilencio est un dispositif médical conçu pour aider les personnes souffrant d'acouphènes en soulageant leurs symptômes grâce à une approche structurée et interactive. L'application comprend plusieurs modules, chacun ayant une fonction spécifique dans la gestion des acouphènes.

Modules et leurs fonctions

- **Module « Journal »** : ce module n'a aucune pertinence clinique. Il permet aux utilisateurs de documenter leurs expériences liées aux acouphènes en répondant à des questions structurées. Les utilisateurs peuvent consulter les entrées passées de leur journal et suivre l'évolution de leurs symptômes au fil du temps. Une représentation graphique de l'intensité des acouphènes aide à visualiser les schémas et les changements, ce qui permet une meilleure gestion des symptômes.
- **Module « Connaissance »** : ce module fournit un contenu psychoéducatif structuré sur les acouphènes à travers un **programme en 12 chapitres**, conçu pour être suivi sur **12 semaines**, à raison **d'une leçon par jour**. Chaque chapitre contient **sept leçons** couvrant différents aspects de la gestion des acouphènes. À la fin de chaque chapitre, les utilisateurs répondent à un **questionnaire** afin de renforcer leur compréhension. Ces questionnaires peuvent être passés **plusieurs fois** et les utilisateurs reçoivent **des commentaires** pour les aider dans leur apprentissage. Le module est conçu pour améliorer la compréhension des acouphènes et renforcer les stratégies d'adaptation. Le contenu a été révisé par des professionnels de la santé afin de refléter l'état actuel de la recherche et de garantir sa validité scientifique.
- **Module « Entendre »** : ce module propose divers paysages sonores que les utilisateurs peuvent écouter pour aider à gérer les symptômes des acouphènes. Il comprend des sons de la nature, des sons quotidiens et des options audio personnalisables. Les utilisateurs peuvent créer et gérer des listes de lecture personnelles, ajouter et supprimer des sons, et les écouter en boucle pour un soulagement continu. La possibilité d'importer des fichiers audio personnalisés renforce encore la personnalisation.
- **Module « Exercices »** : ce module propose des exercices structurés conçus pour aider à soulager les symptômes des acouphènes. Chaque exercice est accompagné d'une vidéo de démonstration pour une pratique guidée. De plus, un **programme structuré de neuf semaines** permet aux utilisateurs de suivre facilement leurs progrès. Les utilisateurs peuvent redémarrer le programme à tout moment pour poursuivre leur parcours de gestion des acouphènes.

tilencio est disponible en plusieurs langues, ce qui permet aux utilisateurs de choisir leur langue préférée. L'application comprend une **fonction de changement de langue** facile à utiliser.

2.7.1 Étiquetage

Symbole	Signification
	Logo et marque commerciale de l'entreprise
	Nom et adresse du fabricant Voir les informations complémentaires EN ISO 15223-1
	Symbole de dispositif médical Indique que le produit en question est un dispositif médical
	UDI-Symbole affiche un support contenant des informations sur l'identification unique du produit Se compose de: (01) <UDI-DI><Nom du produit> (8012) <Version du logiciel>
	Le marquage CE Pour les produits de classe II, le numéro d'identification à quatre chiffres de l'organisme notifié concerné est indiqué.

Symbole	Signification
	L'inspection des documents d'accompagnement est une obligation pour ce dispositif médical. Voir les informations complémentaires EN 20417
	Avertissement (Les avertissements trouvent leur origine dans l'évaluation des risques. Ils sont nécessaires pour attirer l'attention de l'utilisateur sur les risques résiduels ou les sources de danger. Tous les avertissements sont répertoriés au chapitre 3, les uns sous les autres.)

Tableau 2.1: Étiquetage

3. Safety Instructions

Lisez attentivement ces instructions d'utilisation. Elles font partie intégrante de l'appareil et doivent être disponibles à tout moment. Utilisez l'appareil uniquement pour l'usage prévu décrit dans ce document (voir chapitre 2.1).

Pour votre propre sécurité et conformément aux exigences du règlement sur les dispositifs médicaux, veuillez respecter les consignes suivantes:

AVERTISSEMENT: Informations importantes relatives à la sécurité ou aux performances, ou intervention immédiate requise de la part de l'opérateur..

ATTENTION: autres informations importantes, avec ou sans intervention requise de la part de l'opérateur.

3.1 Remarques générales

Conseil	Connexion Internet : L'application nécessite une connexion Internet active.
---------	--

Tableau:3.1: Remarques générales

3.2 Fonctionnement de l'appareil

Conseils	<u>Réinitialisation du programme de 9 semaines dans le module Exercice:</u> Comment utiliser le module Exercice : Remarque : cette action supprimera définitivement tous les progrès actuels et ne pourra être annulée ou restaurée. <u>Paramètres (Menu):</u>
----------	--

	a suppression et la réinitialisation effaceront tous vos progrès dans le programme d'exercices de 9 semaines. Supprimer le compte : La suppression de votre compte est définitive et irréversible. Toutes vos données seront supprimées et vous perdrez l'accès à votre compte..
	<u>Avertissement concernant le volume</u> Faites attention au volume réglé, protégez vos oreilles des sons forts. Écoutez à un volume ne dépassant pas 85 décibels (dB), ce qui correspond au bruit moyen dans la rue.

Tableau 3.2: Fonctionnement de l'appareil

3.3 Effets secondaires et contre-indications

Il n'existe actuellement aucun effet secondaire connu lié à l'appareil.

Il n'existe actuellement aucune contre-indication connue en rapport avec l'appareil.

4. Fonctionnement initial

4.1 Installation

Téléchargez l'application depuis la boutique d'applications officielle et installez-la sur un appareil mobile compatible. Reportez-vous au chapitre 6 Équipement requis pour connaître les appareils mobiles compatibles.

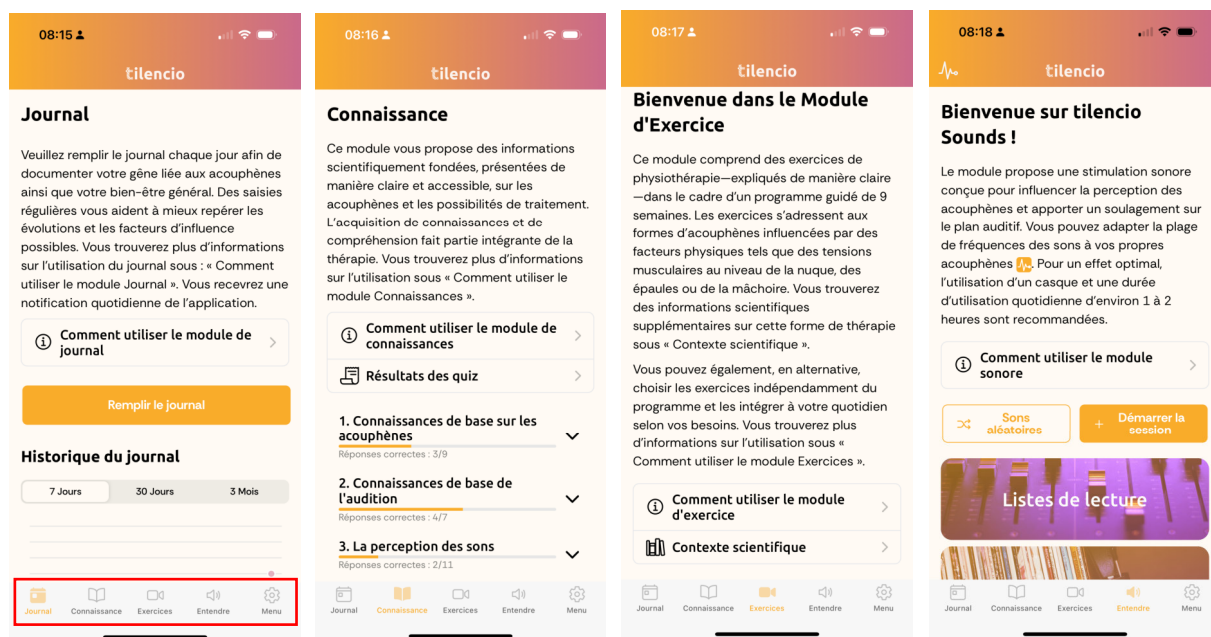
4.2 Configuration

Inscription : Créez un compte personnel avec votre adresse e-mail et un mot de passe, puis sélectionnez la langue de votre choix.

Licence : Entrez votre clé de licence pour utiliser tous les modules de l'application.

5. Utilisation

L'application comprend quatre modules: Journal, Connaissances, Écouter et Exercices. Chaque module offre une fonction spécifique pour aider à gérer les acouphènes, allant du suivi quotidien des symptômes à des contenus psychoéducatifs, en passant par des paysages sonores thérapeutiques et des exercices guidés. L'utilisateur peut interagir avec les modules individuellement ou en combinaison, selon ses préférences et ses besoins personnels.



La barre de menu située en bas de l'écran indique les différents modules disponibles. En cliquant sur le symbole correspondant, vous accédez au module concerné.

Il existe également un menu de paramètres dans lequel vous pouvez consulter et supprimer définitivement votre profil, modifier votre mot de passe et ajuster vos paramètres.

5.1 Module « Journal »

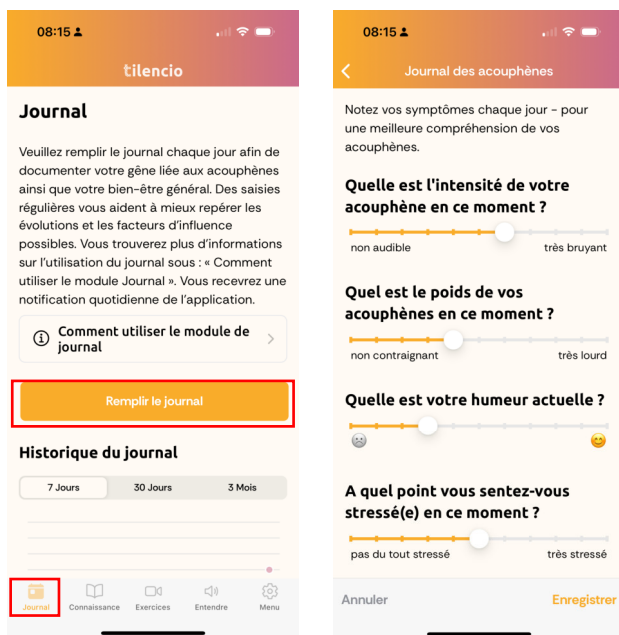
Documentez vos expériences liées aux acouphènes et suivez leur évolution à l'aide de représentations graphiques.

Comment utiliser le module « Journal »

Le module Journal est conçu pour vous aider à suivre quotidiennement vos symptômes d'acouphènes et votre bien-être général. Voici comment tirer le meilleur parti de chaque fonctionnalité :

1. Remplir votre saisie quotidienne

Vous pouvez créer une nouvelle entrée de journal à tout moment afin d'indiquer dans quelle mesure vos acouphènes vous affectent actuellement et comment vous vous sentez. Pour cela, appuyez sur le bouton « Remplir le journal ». Une fois la saisie terminée, appuyez sur « Enregistrer » en bas de la page. Des saisies quotidiennes régulières vous aident à mieux repérer les changements sur une période plus longue. Si vous le souhaitez, vous pouvez donner un nom à chaque entrée à la fin de la saisie—cela facilite la recherche ultérieure de situations ou d'événements spécifiques.

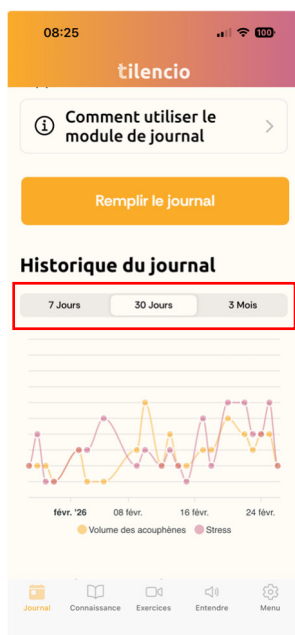


2. Consulter les entrées précédentes

Toutes vos entrées de journal sont enregistrées dans une liste en bas de la page. Vous pouvez parcourir cette liste à tout moment pour voir comment vos symptômes et votre vécu ont évolué au fil du temps. Si nécessaire, il est également possible de supprimer des entrées individuelles.

3. Suivre les tendances grâce au graphique

Le module Journal contient un graphique affichant les tendances de l'intensité de vos acouphènes et de votre niveau de stress. Ce graphique se met à jour à chaque nouvelle entrée et offre une vue d'ensemble de l'évolution de ces paramètres dans le temps. Vous pouvez **afficher**



l'historique sur 7 jours, 30 jours ou 3 mois en appuyant sur l'onglet correspondant au-dessus du graphique. L'analyse de ce graphique peut vous aider à identifier d'éventuels déclencheurs ou

schémas. Si vous avez effectué plusieurs entrées de journal au cours d'une même journée, le graphique affichera la valeur moyenne des différentes entrées.

4. Rappels quotidiens

Pour vous aider à maintenir des saisies régulières, vous pouvez configurer des notifications une fois par jour aux horaires qui vous conviennent le mieux. Vous pouvez personnaliser l'heure du rappel dans les réglages de l'application, rubrique « Notifications ». Veuillez autoriser les notifications dans les réglages système de votre smartphone afin que cette fonctionnalité puisse être activée.

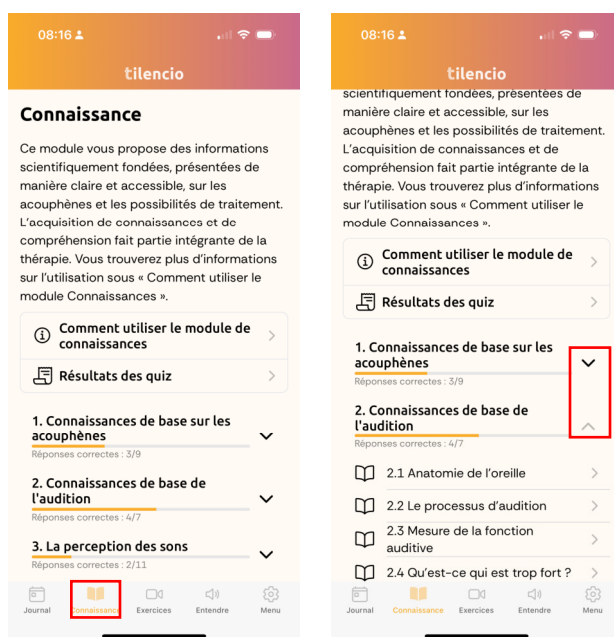
5.2 Module « Connaissances »

Comment utiliser le module « Connaissances »

Le module Connaissances est conçu pour vous aider à mieux comprendre vos acouphènes et à les gérer avec plus de confiance au quotidien. Son contenu constitue une partie importante du traitement et vous guide pas à pas à travers des informations fiables et faciles à comprendre.

1. Aperçu

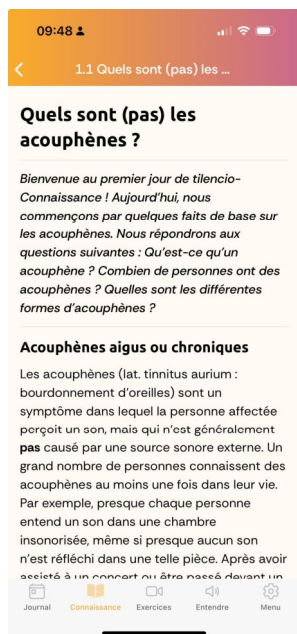
Le module se compose de 12 chapitres, chacun comprenant 7 leçons. Pour afficher les leçons d'un chapitre, appuyez sur l'icône en forme de flèche située à droite du nom du chapitre. Cela déplie la section et affiche les 7 leçons. Vous pouvez refermer l'affichage du chapitre à tout moment en appuyant de nouveau sur la flèche. Vous pouvez suivre les leçons à votre rythme. Une routine régulière—par exemple une leçon par jour—est recommandée. De cette façon, vous pouvez terminer chaque chapitre en une semaine. section s'agrandit et les 7 leçons s'affichent. Vous pouvez refermer la vue du chapitre à tout moment en appuyant à nouveau sur la flèche. Vous pouvez suivre les leçons à votre rythme. Il est recommandé de suivre une **routine fixe, par**



exemple une leçon par jour. De cette façon, vous pouvez terminer chaque chapitre en une semaine.

2. Parcourir les chapitres et les leçons

Lisez les leçons de chaque chapitre dans l'ordre. Chaque leçon est clairement structurée et se concentre sur l'essentiel, ce qui facilite la compréhension et l'assimilation du contenu.

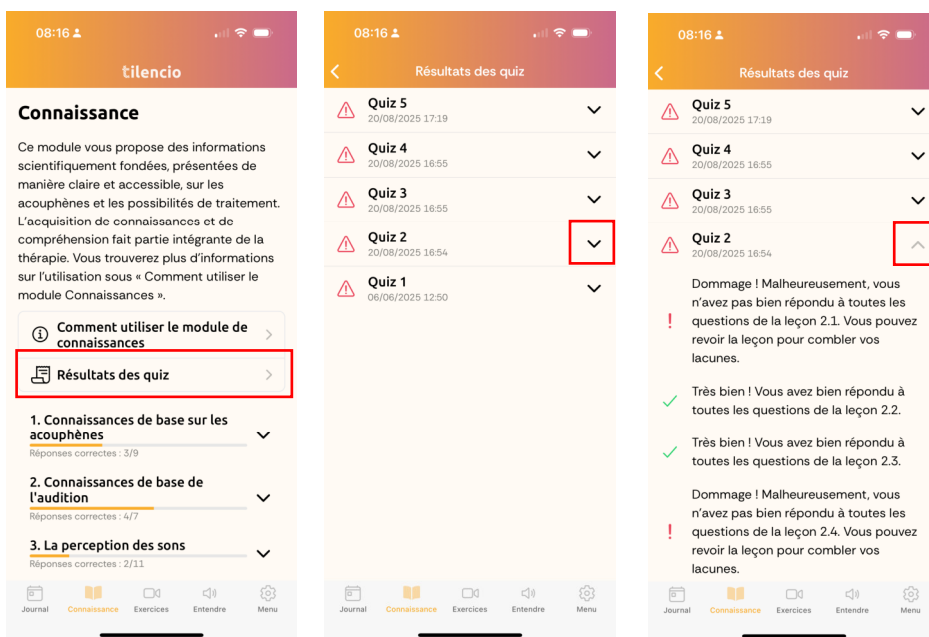


3. Quiz de fin de chapitre

À la fin de chaque chapitre, vous trouverez un court quiz. Il vous aide à vérifier ce que vous avez retenu du chapitre. Les résultats sont uniquement destinés à vous guider—aucun score minimum n'est requis. Une fois le quiz terminé, le chapitre suivant sera déverrouillé. Vous pouvez refaire n'importe quel quiz autant de fois que vous le souhaitez si vous voulez rafraîchir vos connaissances.

4. Progression et résultats des quiz

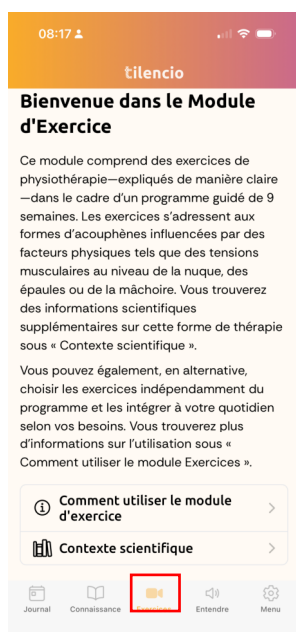
Sous chaque chapitre, une barre indique combien de questions du quiz vous avez correctement répondues. Cet aperçu peut vous aider à décider si vous souhaitez revoir un chapitre. Vous trouverez tous les quiz terminés dans « Résultats des quiz ». Vous pourrez y consulter à nouveau des résultats individuels plus tard ou les supprimer si besoin. Les résultats sont classés chronologiquement, le plus récent en haut. Pour obtenir un retour plus détaillé sur vos performances, appuyez sur la flèche à côté d'un résultat de quiz. Cela déplie la vue pour montrer les sujets auxquels vous avez bien répondu et ceux pour lesquels il peut y avoir une marge d'amélioration. Appuyez à nouveau sur la flèche pour refermer la vue.



5.3 Module « Exercices »

Comment utiliser le module « Exercices »

Le module Exercices vous accompagne avec des mouvements basés sur la physiothérapie, couramment utilisés lorsque les acouphènes sont influencés par des facteurs musculaires. Il est conçu pour vous permettre de découvrir les exercices de façon flexible et à votre rythme. Les fonctionnalités suivantes sont disponibles :



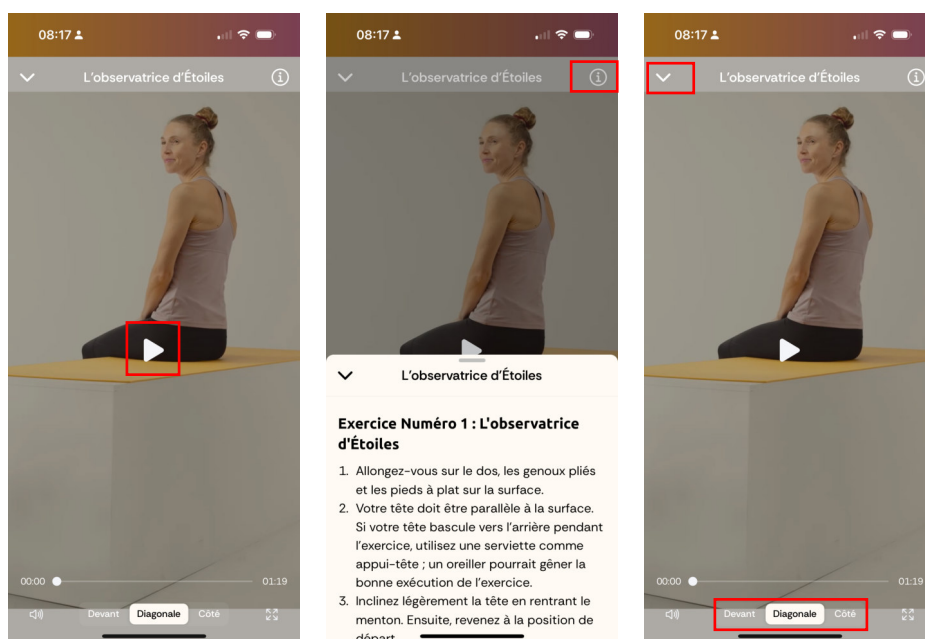
1. Accès à toutes les vidéos

Tous les exercices disponibles sont clairement listés en bas de la page du menu. Vous pouvez sélectionner et regarder chaque vidéo individuellement—selon vos besoins, vos symptômes ou vos préférences personnelles.

2. Utilisation des vidéos d'exercices et du lecteur vidéo

Le lecteur vidéo comprend plusieurs fonctionnalités pour faciliter l'apprentissage des exercices :

- **Lecture et pause**
Appuyez sur le bouton Lecture ou Pause au centre de la vidéo. Si vous appuyez à nouveau n'importe où sur l'écran, le bouton disparaît ; appuyez encore une fois pour le faire réapparaître.
- **Consulter les instructions étape par étape**
Appuyez sur l'icône d'information (« i ») en haut à droite pour ouvrir le guide écrit détaillé de chaque exercice. Vous y trouverez tous les mouvements expliqués clairement, afin de pouvoir réaliser l'exercice correctement même sans la vidéo.
- **Activer ou couper le son**
Appuyez sur l'icône du haut-parleur en bas à gauche pour activer le son ou le mettre en sourdine.
- **Changer de perspective**
En bas de l'écran, vous pouvez choisir différents angles de vue (Face, Diagonale, Profil). Cela vous permet de regarder l'exercice sous l'angle qui vous facilite le plus le suivi.
- **Fermer la vidéo**
Pour quitter la vidéo, appuyez sur la flèche vers le bas en haut à gauche de l'écran.



3. Le programme de 9 semaines

Un programme recommandé de 9 semaines est disponible pour vous aider à structurer votre entraînement. Il vous guide semaine après semaine avec des exercices sélectionnés, conçus pour soutenir votre progression de manière systématique.

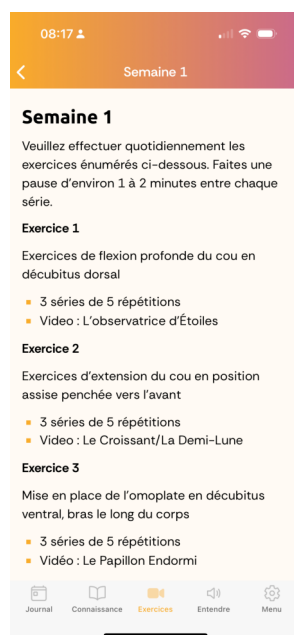
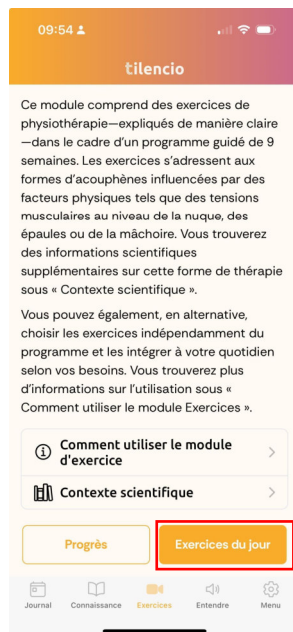
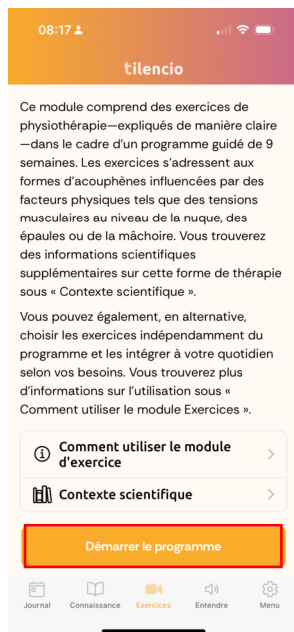
- **Démarrer le programme**
Appuyez sur « Démarrer le programme » pour commencer l'entraînement structuré. Le programme vous guidera à travers les semaines et les exercices prévus dans un ordre clair.

- **Voir les exercices du jour**

Dans « Exercices du jour », vous verrez les exercices prévus pour la journée en cours. Une fois que vous les avez tous terminés, appuyez sur « Exercices terminés » en bas de la page afin que votre séance soit enregistrée et correctement prise en compte dans votre progression.

- **Consulter votre progression**

Appuyez sur « Progression » à tout moment pour voir à quelle semaine vous en êtes et quels jours vous avez déjà réalisé des exercices. Cet aperçu vous aide à rester régulier et à suivre votre routine d'entraînement.

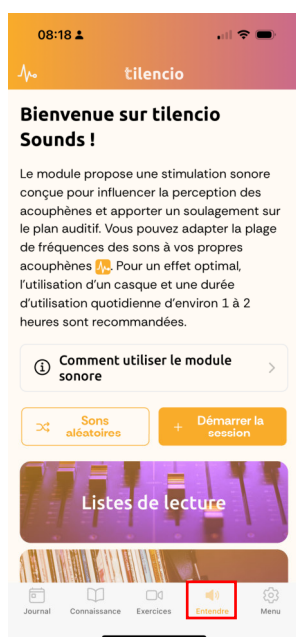


- **Réinitialiser le programme**

Si nécessaire, vous pouvez redémarrer le programme à tout moment. Vous trouverez cette option dans les réglages de l'application, rubrique « Exercices », ce qui vous ramènera à la Semaine 1. Veuillez noter : Cette action supprimera définitivement toute la progression en cours et ne pourra pas être annulée ni restaurée.

5.4 Module « Entendre »

Lancez des sons thérapeutiques, créez et gérez des listes de lecture, et importez des fichiers audio personnalisés.

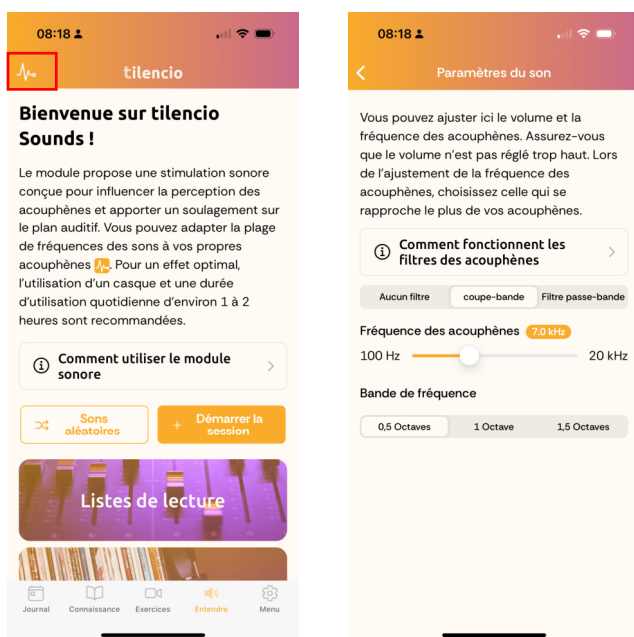


Comment utiliser le module « Entendre »

tilencio Sounds vous offre plusieurs options pour utiliser l'audio afin de soutenir la gestion de vos acouphènes. Vous pouvez utiliser des sons préconfigurés comme vos propres sons, et les organiser selon vos préférences. Les fonctionnalités principales en un coup d'œil :

1. Régler la fréquence des acouphènes

Grâce à l'icône de fréquence en haut à gauche de l'écran, vous pouvez adapter la lecture audio à la plage de fréquences (estimée) de vos acouphènes. Utilisez le curseur pour régler votre fréquence d'acouphènes, sélectionnez la bande de fréquences souhaitée ou désactivez complètement l'ajustement si nécessaire. La fréquence peut également être modifiée à tout moment directement dans le lecteur si vous souhaitez effectuer des réglages fins pendant l'écoute.



2. Bibliothèque de sons

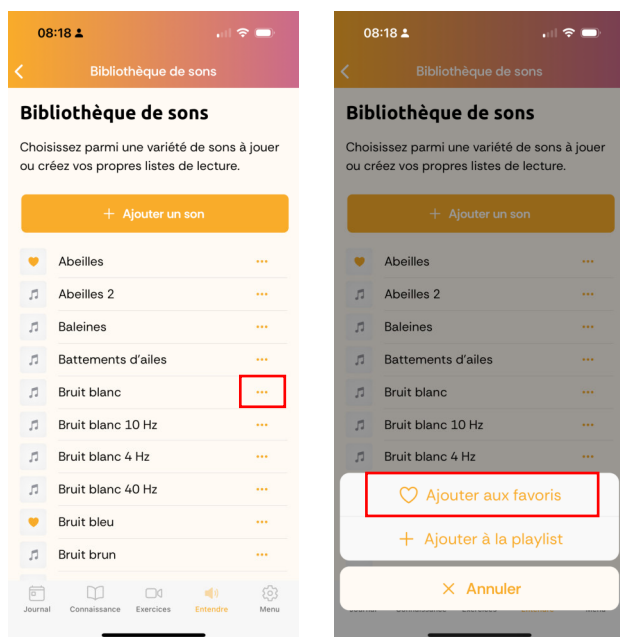
La Bibliothèque de sons contient tous les sons actuellement disponibles dans l'application. Vous pouvez lire n'importe quel son directement ou afficher des options supplémentaires via les trois points.

3. Session sonore

Appuyez sur « Démarrer la session » pour commencer une session guidée de thérapie sonore. Deux courtes questions vous seront posées sur votre état actuel d'acouphènes. Après y avoir répondu, vous pouvez choisir un son dans la liste et lancer la lecture. Une fois que vous fermez le lecteur audio, vous avez de nouveau la possibilité de répondre à des questions de suivi afin de réfléchir à votre expérience d'écoute.

4. Gérer les favoris

Ajoutez les sons que vous utilisez souvent à vos favoris pour les retrouver plus rapidement. Vous pouvez le faire soit directement dans le lecteur audio via l'icône en forme de cœur, soit dans la bibliothèque de sons via les trois points (« Ajouter aux favoris »). Les favoris peuvent bien sûr être supprimés : appuyez sur les trois points à côté du son et sélectionnez « Retirer des favoris ».



5. Ajouter vos propres sons

Vous pouvez importer des sons supplémentaires depuis votre téléphone dans l'application. Pour cela, appuyez sur « Ajouter un son » dans la Bibliothèque de sons et sélectionnez un fichier approprié. (Formats de fichiers pris en charge : m2a, m3a, mp2, mp2a, mp3, mpga)

6. Créer et gérer des playlists

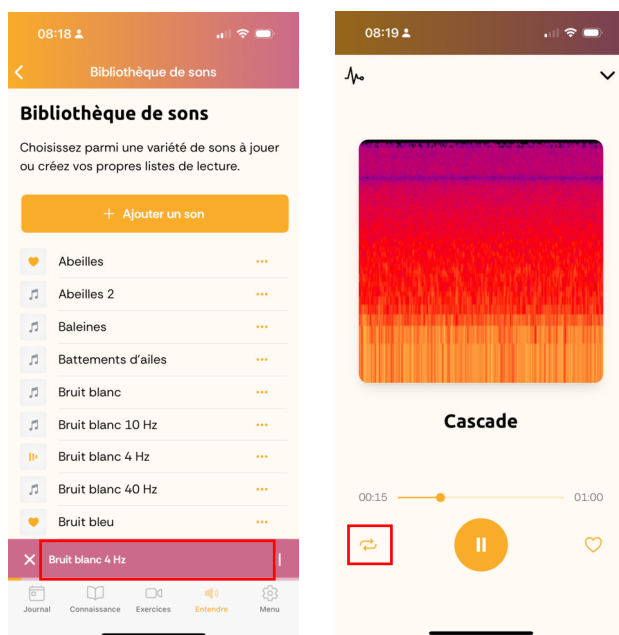
En plus des playlists préconfigurées, vous pouvez créer les vôtres :

- Appuyez sur « Nouvelle playlist » dans le menu des playlists
- Saisissez un nom et validez avec « Créer »
- Dans la playlist, appuyez sur « Ajouter des sons » pour sélectionner les sons de votre choix

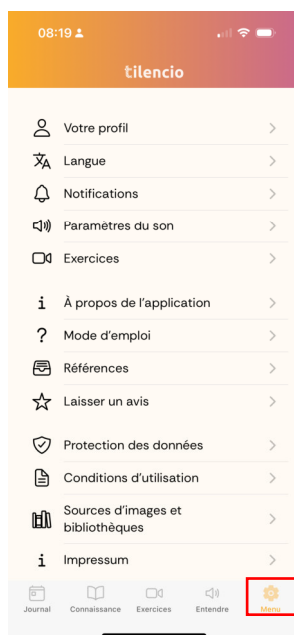
Vous pouvez renommer ou supprimer des playlists à tout moment si vous n'en avez plus besoin. Il vous suffit d'ouvrir la playlist et d'appuyer sur les trois points en haut à droite.

7. Lire un son en boucle continue

Dans le lecteur, vous pouvez lire des sons en boucle continue. Ouvrez le lecteur audio en mode plein écran en appuyant au centre. La boucle infinie s'active en appuyant sur l'icône avec les deux flèches circulaires en bas à gauche.



5.5 Menu paramètres



1. Votre Profil

Dans « Votre profil », vous pouvez:

- Modifier votre prénom et votre nom
- Entrez et activez une nouvelle clé de licence si votre licence a expiré.
- Changer votre mot de passe en appuyant sur « Changer le mot de passe »
- Supprimer définitivement votre compte

Remarque: si vous choisissez de supprimer votre compte, toutes les données personnelles et les progrès enregistrés seront perdus et ne pourront pas être restaurés.

2. Langue

Vous pouvez modifier la langue de l'application en cliquant sur la langue souhaitée. tilencio est disponible en huit langues différentes et vous pouvez modifier vos paramètres à tout moment.

3. Notifications

Dans la section « Notifications », vous pouvez:

- Activer ou désactiver les notifications (cela doit d'abord être autorisé dans les paramètres système de votre appareil)
- Définir l'heure d'un rappel quotidien afin de ne pas oublier votre journal ou vos exercices.

4. Paramètres audio

Dans les « Paramètres audio », vous pouvez :

- Ajuster la fréquence de vos acouphènes
- Modifier la bande de fréquence pour personnaliser davantage votre expérience de thérapie sonore.

5. Exercices

Dans « Exercices », vous pouvez réinitialiser le programme de 9 semaines.

Remarque: la réinitialisation du programme supprimera définitivement votre progression, qui ne pourra pas être récupérée.

6. Instructions d'utilisation

Le instructions d'utilisation est disponible directement dans le menu paramètres. Vous y trouverez des instructions détaillées sur l'utilisation de chaque module et fonctionnalité de l'application.

6. Équipement requis

Pour utiliser tilencio, vous avez besoin d'un smartphone connecté à Internet et équipé du système d'exploitation Apple iOS 14.0 ou supérieur ou Android OS 5.1 ou supérieur.

De plus, un accès à Internet est nécessaire, ainsi qu'une adresse e-mail pour l'enregistrement d'un compte utilisateur.

7. Dysfonctionnements et leur résolution

Dysfonctionnement	Cause du dysfonctionnement	Résolution du dysfonctionnement
L'utilisateur ne parvient pas à se connecter	Pas encore inscrit	Créez un compte avec vos identifiants (adresse e-mail et mot de passe)
Utilisateur incapable de se connecter	Identifiants incorrects	Assurez-vous d'utiliser les identifiants corrects (adresse e-mail et mot de passe)
Utilisateur incapable de se connecter	Mot de passe oublié	Veuillez nous contacter par e-mail : support@healthstudyclub.de

Impossible de remplir le journal	Journal déjà rempli	Vous ne pouvez effectuer une entrée dans le journal toutes les 7 heures ; vous pouvez modifier votre entrée actuelle en cliquant sur « Modifier l'entrée » ou attendre que 7 heures se soient écoulées depuis la dernière entrée et remplir une nouvelle entrée.
Les fonctions ne peuvent pas être utilisées	La licence a expiré	Renouvelez votre licence dans les paramètres (Votre profil → Licence)

Si vous avez des questions techniques, veuillez nous contacter par e-mail:

support@healthstudyclub.de

8. Maintenance/Élimination

8.1 Maintenance

Aucune maintenance physique n'est requise. Veillez à ce que l'appareil sur lequel l'application est installée soit à jour et en bon état de fonctionnement. Si vous perdez votre appareil mobile ou si vous décidez d'en changer, vous pouvez vous connecter à votre compte avec les mêmes identifiants. Votre licence est liée à votre compte et reste valide même si vous changez d'appareil. Remarque: seules les entrées du journal sont enregistrées sous votre compte. Vous perdrez vos paramètres individuels, votre progression et vos sons personnels.

8.2 Mise hors service et élimination

Le compte peut être supprimé dans les paramètres du menu.

L'application peut être désinstallée à tout moment. Aucune condition particulière de mise au rebut ne s'applique.

9. Déclaration de conformité

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, 91244 Reichenschwand, Germany

Digital unterschrieben von
Stefan Bolleiningger

Datum: 2025.04.07 11:19:46

+02'00'

tilencio_Declaration of Conformity_20250407

01_00_002_Declaration of Conformity_V01

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

Page 1 of 1



be-on-market GmbH
Lilienstrasse 33
91244 Reichenschwand
Allemagne

IMPORTANT !

En cas d'incidents graves liés à l'utilisation du produit, vous devez en informer le fabricant et l'autorité compétente.