

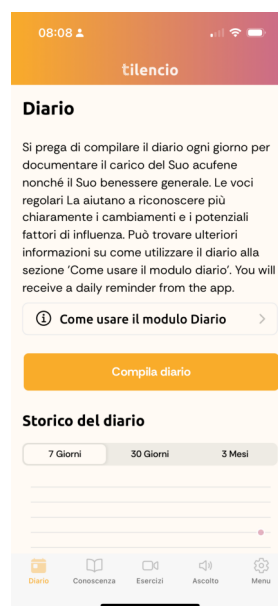
Istruzioni per l'uso

TILENCIO

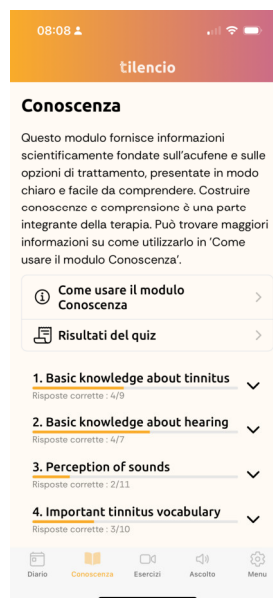
Schermata iniziale



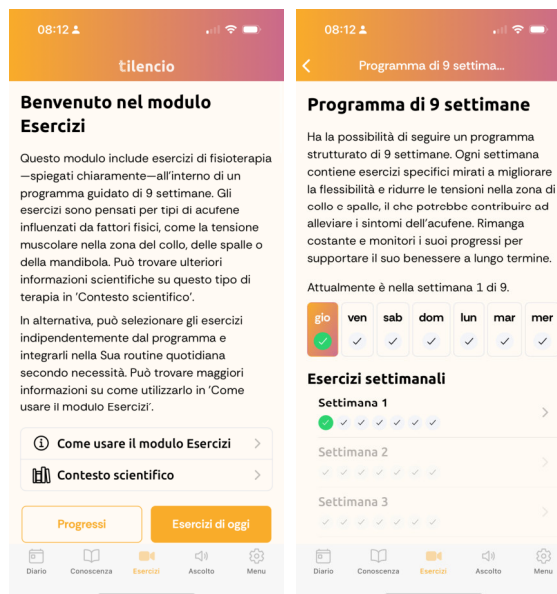
Modulo Diario



Modulo Conoscenza

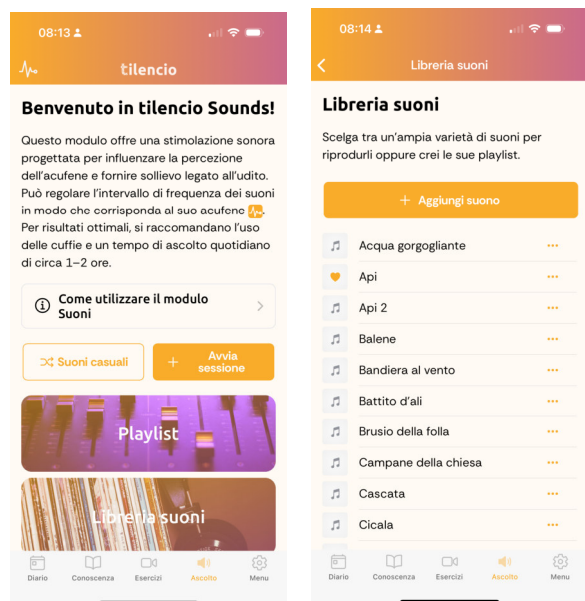


Modulo Esercizi: Panoramica Programma di 9 settimane



Modulo Ascolto:

Panoramica
Libreria audio



Le presenti istruzioni sono state redatte con la massima cura. Qualora dovesse riscontrare informazioni non conformi al funzionamento del sistema, la invitiamo a comunicarcelo, in modo da poter correggere le incongruenze il prima possibile.

Qualora durante l'utilizzo e l'impiego del prodotto dovessero verificarsi eventi gravi o effetti collaterali indesiderati non riportati nelle presenti istruzioni per l'uso, vi preghiamo di segnalarceli con una descrizione dettagliata dell'evento o dell'effetto collaterale. A tal fine, vi preghiamo di utilizzare i recapiti indicati di seguito.

Le informazioni e le illustrazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso possono essere soggette a modifiche dovute a sviluppi ottici o tecnici.

Tutti i marchi citati e raffigurati sono marchi dei rispettivi proprietari e devono essere riconosciuti come protetti.

La ristampa, la traduzione e la riproduzione, anche parziale, richiedono l'autorizzazione scritta del produttore.

Informazioni sul prodotto e sul produttore



Prodotto: tilencio

Un prodotto di be-on-market GmbH

Lilienstrasse 33

91244 Reichenschwand

Germania

Numero di versione delle presenti istruzioni per l'uso

Versione 01 de 27.02.2026

La versione delle istruzioni per l'uso è disponibile anche in altre sezioni del manuale, ad esempio nel piè di pagina.

Versione software applicabile

Le presenti istruzioni per l'uso si applicano alla versione software 01.01.

Indice dei contenuti

1.	Contenuto della fornitura	7
1.1	Contenuto standard della fornitura	7
2.	Descrizione del prodotto.....	7
2.1	Destinazione d'uso	7
2.2	Gruppo di pazienti previsto.....	7
2.3	Indicazioni mediche	7
2.3.1	Controindicazioni.....	7
2.4	Utente Previsto	7
2.5	Uso previsto	7
2.5.1	Luogo di utilizzo previsto.....	7
2.5.2	Ambiente di utilizzo previsto.....	8
2.5.3	Parte del corpo prevista per l'applicazione	8
2.5.4	Durata e frequenza d'uso previsto	8
2.5.5	Precauzioni / Avvertenze.....	8
2.6	Dichiarazioni cliniche	9
2.6.1	Dichiarazioni non-cliniche.....	10
2.7	Descrizione delle funzioni	12
2.7.1	Etichettatura.....	13
3.	Istruzioni di sicurezza.....	14
3.1	Osservazioni generali.....	14
3.2	Utilizzo del prodotto.....	14
3.3	Effetti collaterali e controindicazioni	15
4.	Prima messa in funzione	15
4.1	Installazione	15
4.2	Configurazione	15
5.	Funzionamento	16
5.1	Modulo Diario	16
5.2	Modul Conoscenza	18
5.3	Modulo Esercizi	20
5.4	Modulo Ascolto	23
5.5	Impostazioni.....	26
6.	Attrezzatura necessaria	27
7.	Malfunzionamenti e loro risoluzione	27
8.	Manutenzione/ Smaltimento	28
8.1	Manutenzione	28
8.2	Messa fuori servizio e smaltimento	28

9. Dichiarazione di conformità 29

1. Contenuto della fornitura

1.1 Contenuto standard della fornitura

Nome del prodotto/ Nome commerciale	Descrizione	Numero del prodotto / d'ordine
tilencio	Software autonomo per dispositivi mobili	

Tabella 1.1: Contenuto standard della fornitura

Per l'utilizzo del prodotto non sono necessari accessori, pezzi di ricambio o parti soggette a usura.

2. Descrizione del prodotto

2.1 Destinazione d'uso

tilencio è un software mobile autonomo per utenti affetti da acufene. I sintomi della patologia vengono documentati tramite un questionario e trattati con diversi metodi terapeutici riconosciuti. Inoltre, l'utente riceve informazioni per approfondire la conoscenza della patologia e delle possibili tecniche di autoaiuto.

2.2 Gruppo di pazienti previsto

tilencio è indicato per adulti (di età superiore ai 18 anni) affetti da acufene soggettivo cronico.

2.3 Indicazioni mediche

tilencio è indicato per l'uso da parte di persone affette da acufene soggettivo cronico.

2.3.1 Controindicazioni

Ad oggi non sono note controindicazioni all'uso di tilencio.

2.4 Utente Previsto

tilencio è destinato all'uso da parte di persone con sintomi di acufene. Gli utenti sono non professionisti.

2.5 Uso previsto

2.5.1 Luogo di utilizzo previsto

tilencio è un'applicazione mobile e può essere utilizzata ovunque, ad esempio a casa, all'aperto o sul posto di lavoro.

2.5.2 Ambiente di utilizzo previsto

Non esiste un ambiente di utilizzo specifico, poiché il prodotto è un prodotto software.

2.5.3 Parte del corpo prevista per l'applicazione

Non esiste una parte specifica del corpo su cui applicare il prodotto, poiché si tratta di un prodotto software.

2.5.4 Durata e frequenza d'uso previsto

Non esiste un limite generale alla durata o alla frequenza d'uso previste.

Modulo Diario: non vi è alcun limite alla durata o alla frequenza di utilizzo prevista per questo modulo.

Modulo Ascolto: non vi è alcun limite alla durata o alla frequenza di utilizzo prevista per questo modulo.

Modulo Conoscenza: la frequenza di utilizzo prevista è di una lezione al giorno per un periodo di 12 settimane. Dopo 12 settimane, l'utente può continuare a utilizzare tilencio Knowledge.

Modulo Esercizi: la frequenza di utilizzo prevista è di 3 esercizi al giorno per un periodo di 9 settimane. Dopo 9 settimane, l'utente può continuare a utilizzare il modulo Esercizi.

2.5.5 Precauzioni / Avvertenze

Modulo Ascolto:

Avviso relativo al volume:

Prestare attenzione al volume impostato e proteggere le orecchie da rumori eccessivamente forti. Non impostare il volume oltre gli 85 decibel (dB), che corrispondono al rumore medio del traffico stradale.

2.6 Dichiarazioni cliniche

Dichiarazioni	Variazione linguistica
<i>Alleviamento i sintomi in generale</i>	
Riduzione dello disagio causato dall'acufene	tilencio è un'applicazione medica per smartphone destinata al trattamento dell'acufene cronico, che riduce lo stress causato dall'acufene e aiuta i pazienti a gestire meglio la loro condizione. - Riduzione dello disagio causato dall'acufene - tilencio: la soluzione digitale per alleviare l'acufene - Soluzione digitale per alleviare i disturbi causati dall'acufene
Rapida riduzione del disagio causato dall'acufene	- È possibile ridurre il disagio causato dall'acufene già dopo 6 settimane.
<i>Modulo Conoscenza</i>	
Significativa riduzione dei sintomi dell'acufene grazie all'utilizzo del Modulo Knowledge	- Una migliore comprensione aiuta i pazienti a gestire più efficacemente lo stress causato dall'acufene.
<i>Modulo Ascolto</i>	
Significativa riduzione dei sintomi dell'acufene grazie all'utilizzo del Modulo Audio	
<i>Modulo Esercizi</i>	
Fino al 30% dei casi di acufene è riconducibile a cause somatiche o somatosensoriali.	- Fino al 30% di tutti i sintomi dell'acufene ha cause somatiche.
Significativa riduzione del disturbo somatosensoriale dell'acufene	- Il modulo di esercizi offre esercizi fisioterapici che contribuiscono ad alleviare i sintomi dell'acufene, in particolare quelli dovuti a cause somatiche.
<i>Combinazioni di più terapie</i>	
Riduzione più significativa e/o più rapida del disturbo dell'acufene grazie alla combinazione di diverse terapie.	- Studi scientifici dimostrano che la combinazione di diverse forme di terapia ottiene risultati significativamente migliori rispetto ai singoli approcci terapeutici. - Riduzione rapida e più significativa dei disturbi causati dall'acufene grazie alla combinazione di diverse terapie.
<i>l'integrazione con apparecchi acustici</i>	
È possibile l'integrazione con apparecchi acustici	- L'applicazione può essere integrata in modo ottimale con soluzioni hardware quali apparecchi acustici.

Dichiarazioni	Variazione linguistica
	- Riduzione del fastidio causato dall'acufen.

2.6.1 Dichiarazioni non-cliniche

Dichiarazioni	Variazione linguistica
<i>Protezione dei dati</i>	
Elevati standard di protezione dei dati.	- La protezione dei dati è per noi una priorità assoluta. Tutti i dati personali e medici vengono sempre trasmessi in forma crittografata tra il backend del server e l'app e memorizzati in modo crittografato. - I vostri dati rimangono vostri. La protezione dei dati è per noi una priorità assoluta. Tutti i dati personali e medici vengono trasmessi e memorizzati in forma crittografata tra il server backend e l'app e non lasciano mai l'applicazione Tilencio. Non vendiamo né scambiamo i vostri dati.
<i>Multilinguismo</i>	
tilencio è disponibile in almeno 8 lingue.	- tilencio è l'unica app certificata per il trattamento dell'acufene in Germania disponibile in 8 lingue Altre lingue saranno disponibili in futuro. - tilencio è attualmente disponibile in otto lingue: tedesco, inglese, francese, spagnolo, olandese, greco, italiano e turco. Altre lingue saranno disponibili a breve.
<i>Informazioni generali</i>	
tilencio – ta soluzione digitale conveniente per l'acufene * rispetto ai prodotti di riferimento.	- Con tilencio, presentiamo sul mercato delle applicazioni digitali per la salute l'app per l'acufene più completa con un ottimo rapporto qualità-prezzo. - tilencio offre l'approccio terapeutico più completo tra tutte le app per l'acufene.
tilencio è un dispositivo medico	- tilencio è un dispositivo medico autorizzato di classe IIa. - tilencio è un prodotto certificato CE.
tilencio – la soluzione digitale più completa per alleviare l'acufene	

Dichiarazioni	Variazione linguistica
<i>Modulo Audio</i>	
Sono inclusi oltre 50 suoni naturali e sintetici.	
Frequenza del suono regolabile:	- Frequenza del suono regolabile: i suoni possono essere adattati alla frequenza individuale dell'acufene.
<i>Modulo Diario</i>	
Auto-percezione e monitoraggio dei sintomi	- Tenga sotto controllo il suo livello personale di fastidio causato dall'acufene. Un breve questionario la aiuterà a registrare quotidianamente la sua percezione individuale dell'acufene e la sua evoluzione nel tempo. - Osservi i sintomi, i possibili fattori scatenanti e riconosca le tendenze nel corso del tempo. - Il modulo diario è stato sviluppato per aiutarla a monitorare quotidianamente i sintomi dell'acufene e il suo benessere generale. - Rispondere alle domande quotidiane vi aiuterà a riflettere sulla vostra condizione e a identificare modelli o fattori scatenanti (ad esempio stress, esposizione al rumore, qualità del sonno). - Vi renderà consapevoli di come lo stile di vita o l'ambiente influenzano il vostro acufene, il che è fondamentale per l'autotrattamento. - Migliore comprensione dell'efficacia dei trattamenti o degli interventi. - Il modulo diario può essere uno strumento prezioso per monitorare e gestire i sintomi dell'acufene nel lungo periodo.

2.7 Descrizione delle funzioni

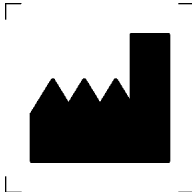
tilencio è un dispositivo medico che aiuta le persone affette da acufene ad alleviare i sintomi attraverso un approccio strutturato e interattivo. L'applicazione comprende diversi moduli, ciascuno dei quali svolge una funzione specifica nel trattamento dell'acufene.

Moduli e loro funzioni

- **Modulo Diario ("Diario"):** questo modulo non ha rilevanza clinica. Consente agli utenti di documentare le loro esperienze relative all'acufene rispondendo a domande strutturate. Gli utenti possono richiamare le voci precedenti del diario e seguire l'andamento dei loro sintomi nel tempo. Una rappresentazione grafica dell'intensità dell'acufene aiuta a visualizzare modelli e cambiamenti, consentendo così un migliore trattamento dei sintomi.
- **Modulo Conoscenza ("tilencio Knowledge"):** questo modulo offre contenuti psicoeducativi strutturati sul tema dell'acufene in un programma di 12 livelli, progettato per una durata di 12 settimane e che comprende una lezione al giorno. Ogni capitolo contiene sette lezioni che trattano diversi aspetti della gestione dell'acufene. Alla fine di ogni capitolo, gli utenti completano un quiz per consolidare la loro comprensione. Questi quiz possono essere completati più volte e gli utenti ricevono un feedback per supportare il loro processo di apprendimento. Il modulo ha lo scopo di migliorare la comprensione dell'acufene e promuovere strategie di gestione. I contenuti sono stati rivisti da professionisti medici per riflettere lo stato attuale della ricerca e garantire l'attuale validità scientifica.
- **Modulo Ascolto ("tilencio Sounds"):** questo modulo offre diversi paesaggi sonori che gli utenti possono riprodurre per alleviare i sintomi dell'acufene. Comprende suoni della natura, rumori quotidiani e opzioni audio personalizzabili. Gli utenti possono creare e gestire playlist personali, aggiungere e rimuovere suoni e riprodurli in loop continuo per ottenere un sollievo costante. La possibilità di importare file audio personalizzati aumenta ulteriormente la personalizzazione.
- **Moduli Esercizi ("Esercizi"):** questo modulo offre esercizi strutturati che aiutano ad alleviare i sintomi dell'acufene. Ogni esercizio è accompagnato da un video dimostrativo che ne facilita l'esecuzione. Inoltre, un **programma** strutturato **di nove settimane** consente agli utenti di monitorare facilmente i propri progressi. Gli utenti possono riavviare il programma in qualsiasi momento per continuare il trattamento dell'acufene.

tilencio è disponibile in diverse lingue, consentendo agli utenti di selezionare la lingua preferita. L'app dispone di una **funzione di cambio lingua** di facile utilizzo.

2.7.1 Etichettatura

Simbolo	Significato
	Logo aziendale e marchio commerciale
	Nome e indirizzo del produttore Per ulteriori informazioni, consultare EN ISO 15223-1
	Simbolo per dispositivo medico Questo simbolo indica che il prodotto è un dispositivo medico.
	UDI-Simbolo Il simbolo indica un supporto contenente informazioni relative all'identificazione univoca del prodotto. Composto da: (01) <UDI-DI><Nome del prodotto> (8012) <Versione del software>
	Etichetta CE Per i prodotti di classe II, è indicato il numero di identificazione a quattro cifre dell'organismo notificato coinvolto.

Simbolo	Significato
	L'ispezione dei documenti di accompagnamento è un atto vincolante per questo dispositivo medico. Per ulteriori informazioni, consultare EN 20417
	Avvertenza (Le avvertenze hanno origine dalla valutazione dei rischi. Sono necessarie per richiamare l'attenzione dell'utente sui rischi residui o sulle fonti di pericolo. Tutte le avvertenze sono elencate nel capitolo 3 una sotto l'altra.)

Tabella 2.1: 2.7.1 Etichettatura

3. Istruzioni di sicurezza

Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso. Esse fanno parte del prodotto e devono essere disponibili in qualsiasi momento. Utilizzare il prodotto solo per lo scopo descritto nel presente documento (vedere capitolo 2.1).

Per la vostra sicurezza e in conformità con i requisiti della normativa sui dispositivi medici, si prega di osservare quanto segue:

AVVERTENZA: informazioni importanti relative alla sicurezza o alle prestazioni o che richiedono una reazione immediata da parte dell'operatore

ATTENZIONE: Ulteriori informazioni importanti che richiedono o non richiedono una reazione da parte dell'operatore.

3.1 Osservazioni generali

Nota	Connessione Internet: L'app richiede una connessione Internet attiva.
------	--

Tabella: 3.1: Osservazioni generali

3.2 Utilizzo del prodotto

Note	Reimpostazione del programma di 9 settimane nel modulo esercizi: Come usare il modulo esercizi: Attenzione: questa azione cancella definitivamente tutti i progressi attuali e non può essere annullata o ripristinata. Impostazioni: La cancellazione e la reimpostazione cancelleranno tutti i progressi compiuti nel programma di allenamento di 9 settimane.
------	---

	<u>CANCELLAZIONE DELL'ACCOUNT:</u> La cancellazione del suo account è definitiva e irreversibile. Tutti i suoi dati saranno cancellati e perderà l'accesso al suo account.
	<u>Avviso relativo al volume eccessivo</u> Prestare attenzione al volume impostato e proteggere le orecchie dai rumori troppo forti. Non impostare il volume oltre gli 85 decibel (dB), che corrispondono al rumore medio del traffico stradale.

Tabella3.1: Utilizzo del prodotto

3.3 Effetti collaterali e controindicazioni

Al momento non sono noti effetti collaterali associati al prodotto.

Al momento non sono note controindicazioni relative al prodotto.

4. Prima messa in funzione

4.1 Installazione

Scaricare l'app dall'App Store ufficiale e installarla su un dispositivo mobile compatibile. Per i dispositivi mobili compatibili, consultare il capitolo 6 "Attrezzatura necessaria".

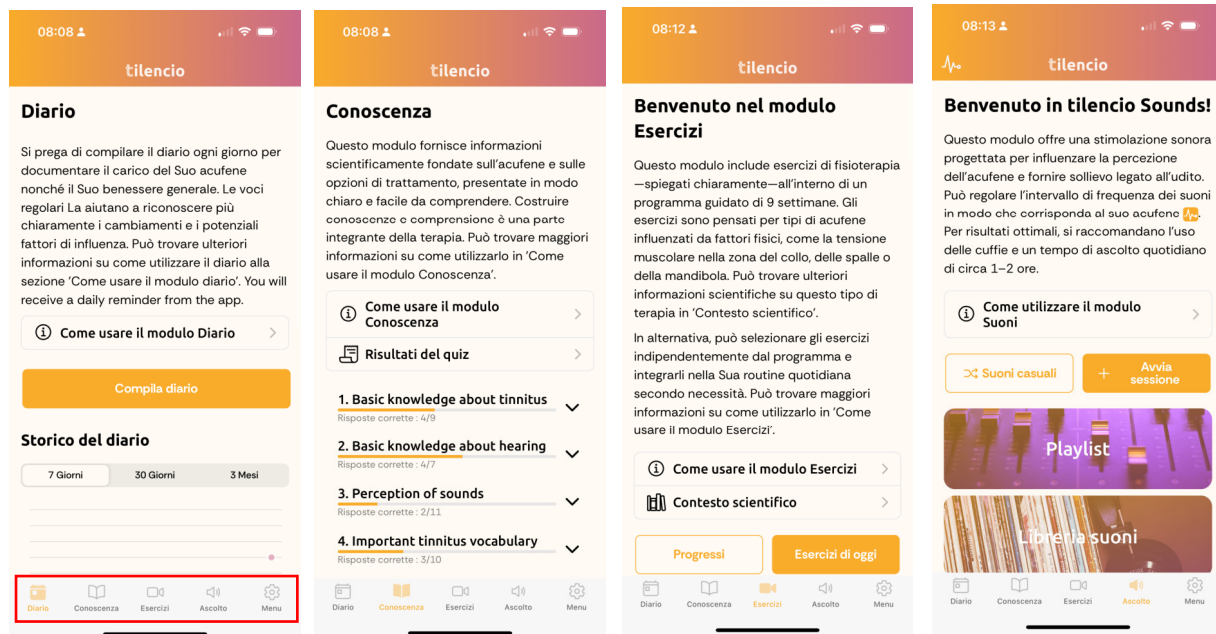
4.2 Configurazione

Registrazione: Crei un account personale con il suo indirizzo e-mail e una password e selezioni la lingua preferita.

Licenza: Inserisca la sua chiave di licenza (Licence Key) per poter utilizzare tutti i moduli dell'applicazione.

5. Funzionamento

L'app è composta da quattro moduli: Diario, Conoscenza, Ascolto ed Esercizi. Ogni modulo offre una funzione specifica a supporto della gestione dell'acufene, dal monitoraggio quotidiano dei sintomi ai contenuti psicoeducativi e ai paesaggi sonori terapeutici, fino agli esercizi guidati. L'utente può utilizzare i moduli singolarmente o in combinazione, a seconda delle proprie preferenze e esigenze personali.



La barra dei menu nella parte inferiore dello schermo mostra i diversi moduli disponibili. Cliccando sull'icona corrispondente si accede al modulo desiderato.

È inoltre disponibile un menu delle impostazioni in cui è possibile visualizzare e cancellare definitivamente il proprio profilo, modificare la password e personalizzare le impostazioni.

5.1 Modulo Diario

Documenti le esperienze relative all'acufene e ne segui l'andamento con rappresentazioni grafiche.

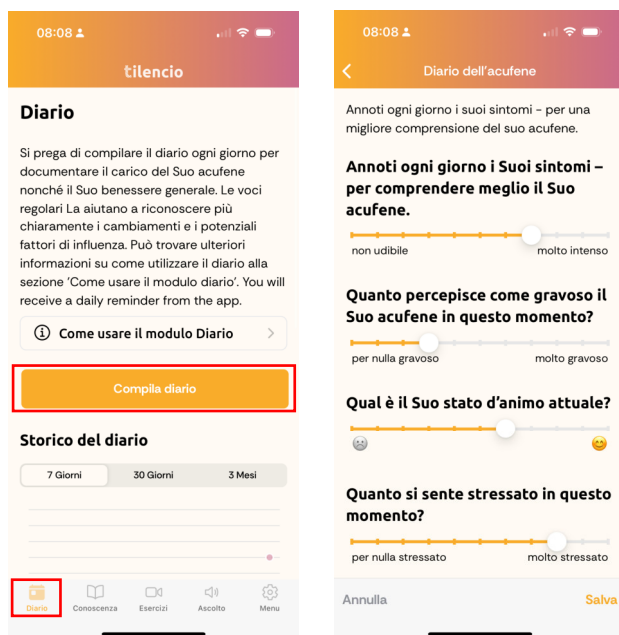
Come utilizzare il modulo diario

Il modulo Diario è stato progettato per aiutarla a monitorare quotidianamente i sintomi del Suo acufene e il Suo benessere generale. Ecco come sfruttare al meglio ogni funzione:

1. Compilare la voce giornaliera

Può creare una nuova voce del diario in qualsiasi momento per registrare quanto il Suo acufene La sta attualmente influenzando e come Si sente. Per farlo, clicchi sul pulsante Compila il diario. Una volta terminata la compilazione, tocchi "Salva" alla fine della pagina. Le voci giornaliere regolari La aiutano a riconoscere meglio i cambiamenti nel corso di un periodo più lungo. Se lo desidera, alla

fine di ogni voce del diario può assegnare un nome personalizzato – in questo modo Le sarà più facile trovare situazioni o eventi specifici in un secondo momento.



2. Visualizzare le voci precedent

Tutte le Sue voci del diario vengono salvate in un elenco nella parte inferiore della pagina. Può scorrere questo elenco in qualsiasi momento per rivedere come i Suoi sintomi ed esperienze siano cambiati nel tempo. Se necessario, è possibile eliminare anche singole voci.

3. Monitorare le tendenze con il grafico

Il modulo diario contiene un grafico che mostra le tendenze relative al volume del suo acufene e al suo livello di stress. Questo grafico viene aggiornato ad ogni nuova voce e offre una panoramica dell'andamento di questi parametri nel tempo. Può visualizzare l'andamento su 7 giorni, 30 giorni o 3 mesi cliccando sulla scheda corrispondente sopra il grafico. Controllare questo grafico può



aiutarla a identificare possibili fattori scatenanti o schemi ricorrenti. Se in un giorno ha effettuato più inserimenti nel diario, il grafico mostrerà il valore medio di ciascun inserimento.

4. Promemoria quotidiani

Per aiutarla a mantenere la regolarità nelle registrazioni, può impostare una notifica giornaliera all'orario che Le è più comodo. Può personalizzare l'orario del promemoria nelle impostazioni dell'app, sotto la voce Notifiche. Si prega di abilitare le notifiche nelle impostazioni di sistema del Suo smartphone affinché questa funzione possa essere attivata.

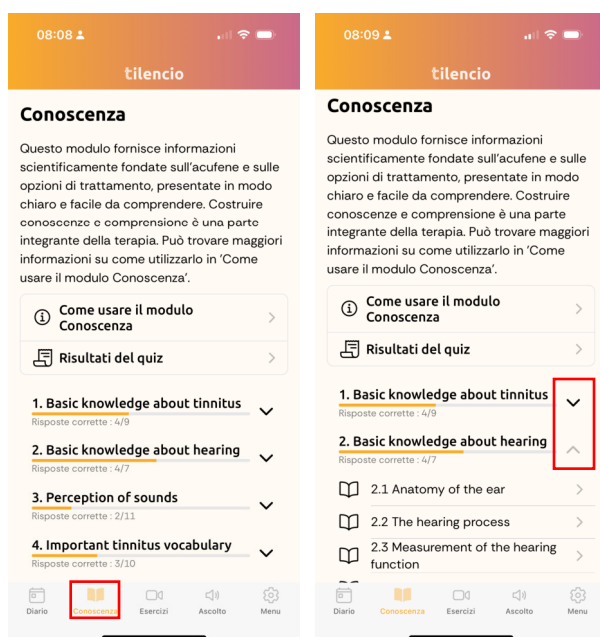
5.2 Modul Conoscenza

Come usare il modulo Conoscenza

Il modulo Conoscenza è progettato per aiutarLa a comprendere meglio il Suo acufene e ad affrontarlo con maggiore sicurezza nella vita quotidiana. I contenuti sono una parte importante del trattamento e La guidano passo dopo passo attraverso informazioni affidabili e facili da seguire.

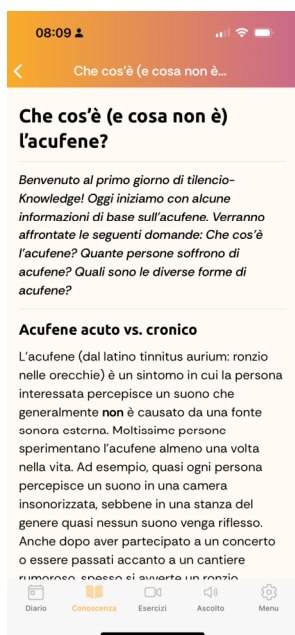
1. Panoramica

Il modulo è composto da 12 capitoli, ciascuno con 7 lezioni. Per visualizzare le lezioni di un capitolo, tocchi l'icona a forma di freccia a destra del nome del capitolo. In questo modo la sezione si espanderà e verranno mostrate tutte e 7 le lezioni. Può chiudere la visualizzazione del capitolo in qualsiasi momento toccando nuovamente la freccia. Può seguire le lezioni al Suo ritmo. Si raccomanda una routine costante—ad esempio completare una lezione al giorno. In questo modo può completare ogni capitolo nell'arco di una settimana.



2. Svolgimento di capitoli e lezioni

Legga le lezioni di ciascun capitolo in ordine. Ogni lezione è strutturata in modo chiaro e focalizzata sugli aspetti essenziali, rendendo più facile comprendere e assimilare il contenuto.

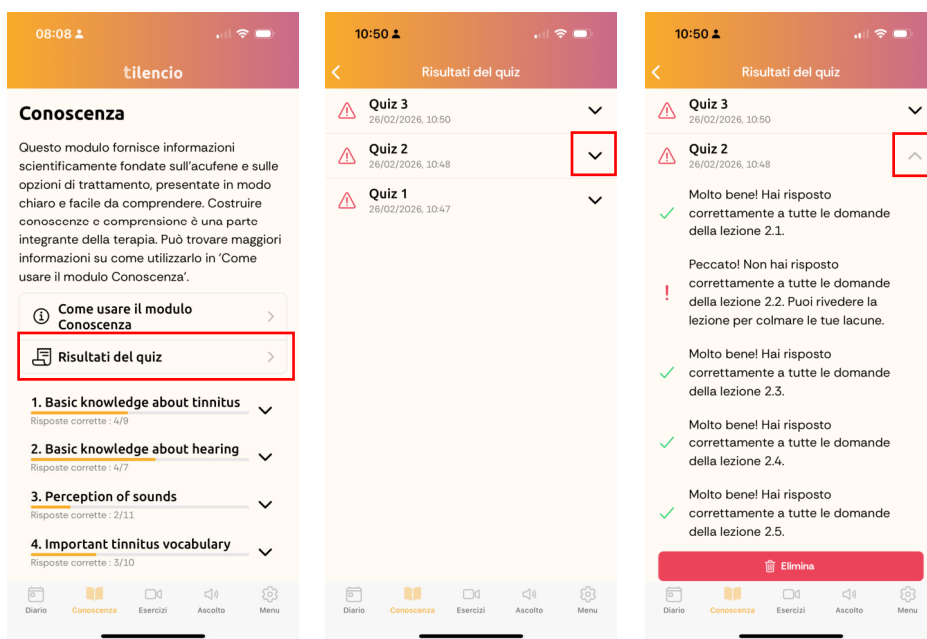


3. Quiz di fine capitolo

Alla fine di ogni capitolo, troverà un breve quiz. La aiuta a verificare ciò che ha appreso dal capitolo. I risultati sono solo per il Suo orientamento—non è richiesto un punteggio minimo. Una volta completato un quiz, il capitolo successivo verrà sbloccato. Può ripetere qualsiasi quiz tutte le volte che desidera, se vuole rinfrescare le Sue conoscenze.

4. Avanzamento e risultati dei quiz

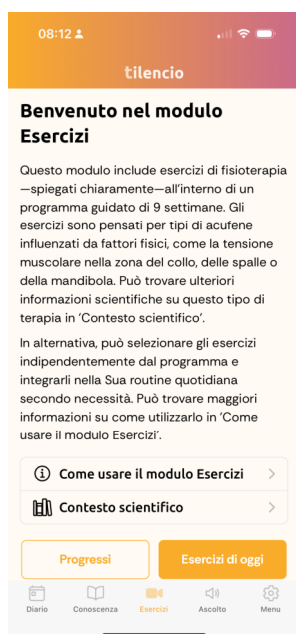
Sotto ogni capitolo, una barra mostra quante domande del quiz ha risposto correttamente. Questa panoramica può aiutarLa a decidere se desidera rivedere un capitolo. Può trovare tutti i quiz completati in Risultati dei quiz. Lì può rivedere i singoli risultati in seguito o eliminarli, se necessario. I risultati sono ordinati cronologicamente, con i più recenti in alto. Per vedere un feedback più dettagliato sulle Sue prestazioni, tocchi la freccia accanto a un risultato del quiz. Questo espande la visualizzazione e mostra quali argomenti ha risposto correttamente e dove potrebbe esserci margine di miglioramento. Tocchi nuovamente la freccia per comprimere la visualizzazione.



5.3 Modulo Esercizi

Come usare il modulo Esercizi

Il modulo Esercizi La supporta con movimenti basati sulla fisioterapia, comunemente utilizzati quando l'acufene è influenzato da fattori muscolari. È progettato per consentirLe di esplorare gli esercizi in modo flessibile e al Suo ritmo. Sono disponibili le seguenti funzioni:



1. Accesso a tutti i video

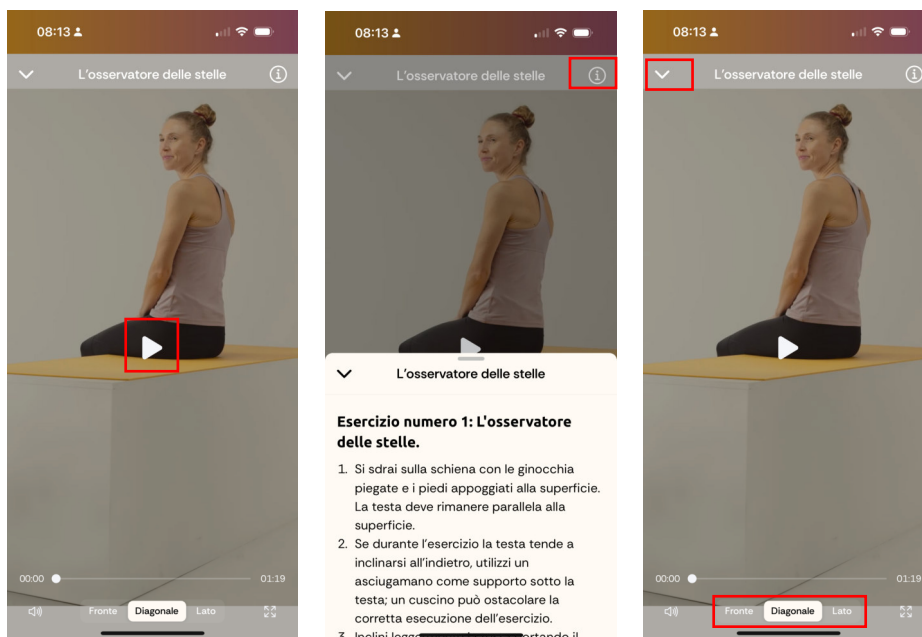
Tutti gli esercizi disponibili sono elencati chiaramente nella parte inferiore della pagina del menu.

Può selezionare e guardare ogni video singolarmente—in base alle Sue esigenze, ai sintomi o alle Sue preferenze personali.

2. Uso dei video degli esercizi e del lettore video

Il lettore video include diverse funzioni per rendere più semplice imparare gli esercizi:

- **Riproduci e pausa**
Tocchi il pulsante di riproduzione o pausa al centro del video. Se tocca di nuovo in qualsiasi punto dello schermo, il pulsante scomparirà; tocchi ancora una volta per farlo riapparire.
- **Visualizzare istruzioni passo dopo passo**
Tocchi l'icona info ("i") in alto a destra per aprire la guida scritta dettagliata per ciascun esercizio. Troverà tutti i movimenti spiegati chiaramente, così potrà eseguire l'esercizio correttamente anche senza il video.
- **Attivare o disattivare l'audio**
Tocchi l'icona dell'altoparlante in basso a sinistra per attivare l'audio o disattivarlo.
- **Cambiare prospettiva**
Nella parte inferiore dello schermo può scegliere diverse angolazioni di visualizzazione (Fronte, Diagonale, Lato).
- **Chiudere il video**
Per uscire dal video, tocchi la freccia verso il basso nell'angolo in alto a sinistra dello schermo.



3. Il programma di 9 settimane

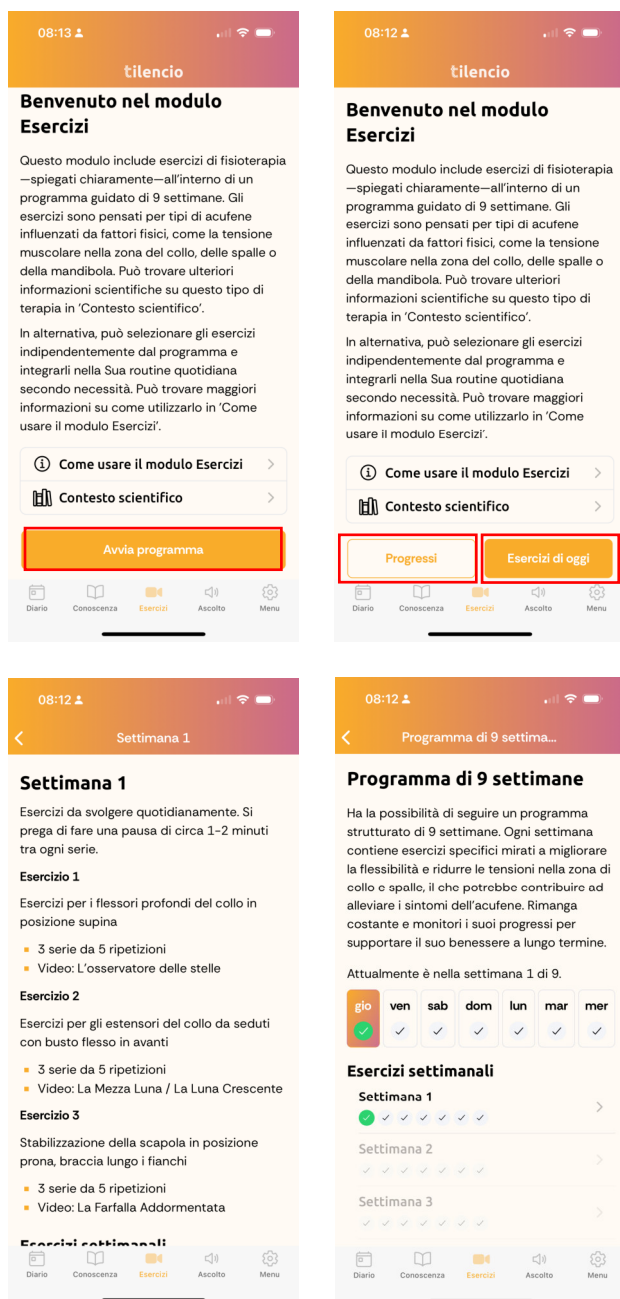
È disponibile un programma consigliato di 9 settimane per aiutarLa a strutturare l'allenamento. La guida settimana per settimana con esercizi selezionati progettati per supportare in modo sistematico i Suoi progressi.

- **Avviare il programma**
Tocchi Avvia programma per iniziare l'allenamento strutturato. Il programma La guiderà attraverso le settimane e gli esercizi pianificati in una sequenza chiara.
- **Visualizzare gli esercizi di oggi**

In Esercizi di oggi, vedrà gli esercizi programmati per la giornata corrente. Una volta completati tutti, tocchi Esercizi completati in fondo alla pagina, affinché la sessione venga salvata e riflessa correttamente nei Suoi progressi.

- **Controllare i progressi**

Tocchi Progressi in qualsiasi momento per vedere in quale settimana si trova e in quali giorni ha già completato gli esercizi. Questa panoramica La aiuta a mantenere la costanza e a tenere traccia della Sua routine di allenamento.



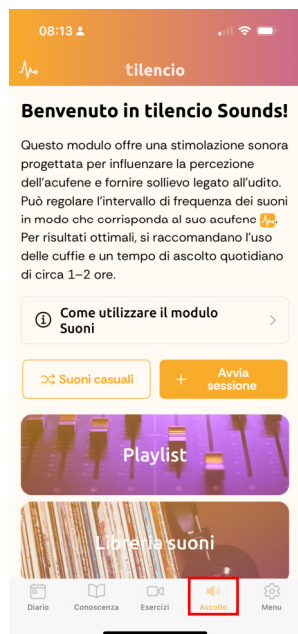
- **Reimpostare il programma**

Se necessario, può riavviare il programma in qualsiasi momento.

Troverà questa opzione nelle impostazioni dell'app sotto Esercizi, che La riporterà alla Settimana 1. Nota: questa azione eliminerà in modo permanente tutti i progressi attuali e non potrà essere annullata né ripristinata.

5.4 Modulo Ascolto

Riproduci suoni terapeutici, crea e gestisci playlist e importa file audio personalizzati.

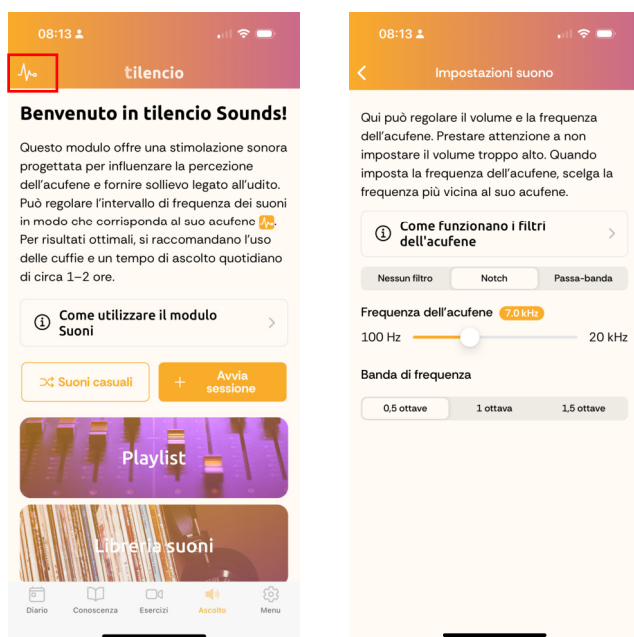


Come utilizzare il modulo Suoni

tilencio Sounds Le offre diverse opzioni per utilizzare l'audio a supporto della gestione dell'acufene. Può usare sia suoni predefiniti sia i Suoi e organizzarli in base alle Sue preferenze. Le funzioni più importanti in sintesi:

1. Impostare la frequenza dell'acufene

Utilizzando l'icona della frequenza nell'angolo in alto a sinistra dello schermo, può adattare la riproduzione audio all'intervallo di frequenza (stimato) del Suo acufene. Usi il cursore per impostare la frequenza del Suo acufene, selezioni la banda di frequenza desiderata oppure disattivi completamente la regolazione, se necessario. La frequenza può essere regolata anche in qualsiasi momento nel lettore stesso, se desidera effettuare regolazioni finì durante l'ascolto.



2. Libreria dei suoni

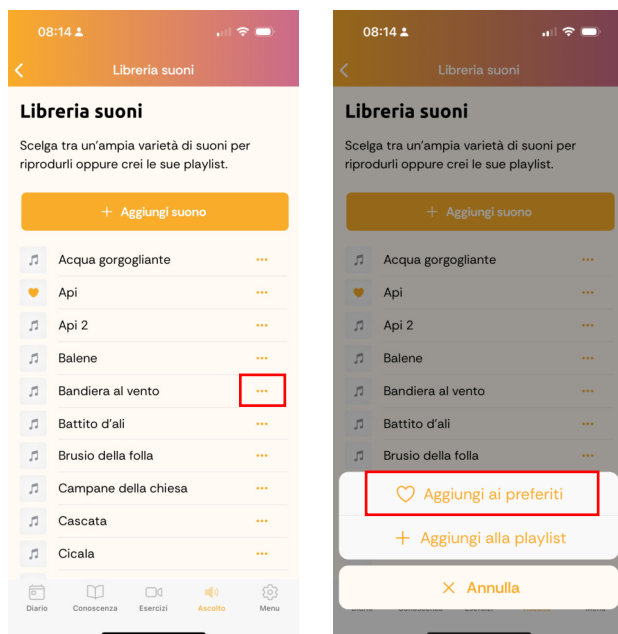
La Libreria dei suoni contiene tutti i suoni attualmente disponibili nell'app. Può riprodurre qualsiasi suono direttamente oppure richiamare opzioni aggiuntive tramite i tre puntini.

3. Sessione sonora

Tocchi Avvia sessione per iniziare una sessione guidata di terapia sonora. Le verranno poste due brevi domande sulla Sua condizione attuale di acufene. Dopo aver risposto, può scegliere un suono dall'elenco e avviare la riproduzione. Una volta chiuso il lettore audio, avrà nuovamente la possibilità di rispondere a domande di follow-up per riflettere sulla Sua esperienza di ascolto.

4. Gestire i preferiti

Contrassegni i suoni utilizzati più frequentemente come preferiti per trovarli più rapidamente. Può farlo direttamente nel lettore audio usando l'icona a forma di cuore oppure nella libreria dei suoni tramite i tre puntini (Aggiungi ai preferiti). I preferiti possono naturalmente essere rimossi: tocchi i tre puntini accanto al suono e selezioni Rimuovi dai preferiti.



5. Aggiungere i Suoi suoni suoni

Può caricare suoni aggiuntivi dal Suo telefono nell'app. Per farlo, tocchi Aggiungi suono nella Libreria dei suoni e selezioni un file idoneo. (Formati supportati: m2a, m3a, mp2, mp2a, mp3, mpga)

6. Creare e gestire playlist

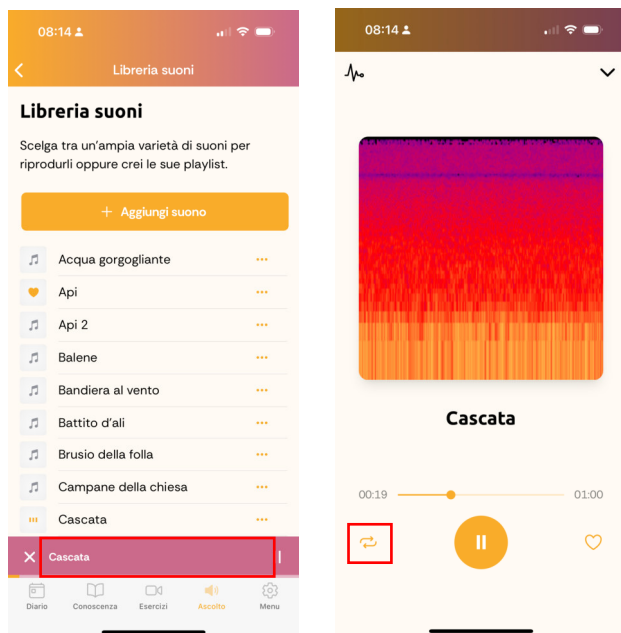
Oltre alle playlist predefinite, può crearne di proprie:

- Tocchi Nuova playlist nel menu delle playlist
- Inserisca un nome e confermi con Crea
- All'interno della playlist, tocchi Aggiungi suoni per selezionare i suoni desiderati

Può rinominare o eliminare le playlist in qualsiasi momento se non ne ha più bisogno. Apre semplicemente la playlist e tocchi i tre puntini nell'angolo in alto a destra.

7. Riprodurre un suono in loop continuo

Nel lettore, può riprodurre i suoni in loop continuo. Apre il lettore audio in modalità a schermo intero toccandolo al centro. Il loop infinito si attiva toccando il simbolo con le due frecce circolari in basso a sinistra.



5.5 Impostazioni



1. Il suo profilo

In "Il suo profilo" può:

- Modificare il proprio nome e cognome
- Inserire e attivare una nuova chiave di licenza se la licenza è scaduta.
- Modificare la propria password toccando "Cambia password"
- Eliminare definitivamente il proprio account

Attenzione: Se elimina il suo account, tutti i progressi salvati e i dati personali andranno persi e non potranno essere recuperati.

2. Lingua

Qui può cambiare la lingua dell'app cliccando sulla lingua desiderata. *tilencio* è disponibile in otto lingue diverse e può modificare **le sue** impostazioni in qualsiasi momento.

3. Notifiche

Nella sezione "Notifiche" *può*:

- Attivare o disattivare le notifiche (deve essere prima autorizzato nelle impostazioni di sistema del suo dispositivo)
- Impostare l'ora di un promemoria giornaliero per non dimenticare di scrivere nel diario o di fare gli esercizi

4. Impostazioni audio

Nelle "Impostazioni audio" è possibile:

- Regolare la frequenza dell'acufene
- Modificare la banda di frequenza per personalizzare ulteriormente la sua esperienza di terapia sonora

5. Esercizi

Qui è possibile ripristinare il programma di 9 settimane.

Attenzione: il ripristino del programma cancellerà definitivamente i suoi progressi, che non potranno essere recuperati.

6. Istruzioni per l'uso

Le istruzioni per l'uso dell'app sono disponibili direttamente nel menu "Impostazioni". Qui troverà istruzioni dettagliate sull'uso dei singoli moduli e delle funzioni dell'app.

6. Attrezzatura necessaria

Per poter utilizzare *tilencio* è necessario uno smartphone con connessione a Internet e sistema operativo Apple iOS 14.0 o superiore oppure Android OS 5.1 o superiore.

È inoltre necessario un accesso a Internet e un indirizzo e-mail per la registrazione di un account utente.

7. Malfunzionamenti e loro risoluzione

Malfunzionamento	Causa del malfunzionamento	Risoluzione del malfunzionamento
L'utente non riesce ad accedere	Non ancora registrato	Creare un account con i propri dati di accesso (indirizzo e-mail e password)
L'utente non riesce ad accedere	Dati di accesso errati	Si assicuri di utilizzare i dati di accesso corretti (indirizzo e-mail e password)
L'utente non riesce ad accedere	Password dimenticata	Ci contatti via e-mail all'indirizzo: support@healthstudyclub.de
Diario non compilabile	Il diario è già stato compilato	È possibile creare un nuovo diario solo ogni 7 ore. È possibile modificare il diario corrente cliccando su "Modifica diario" oppure attendere che siano trascorse 7 ore dall'ultimo diario e crearne uno nuovo.
Le funzioni non possono essere utilizzate.	La licenza è scaduta.	Rinnovi la sua licenza nelle impostazioni (il suo profilo → Licenza)

Per domande di natura tecnica, ci contatti via e-mail: support@healthstudyclub.de.

8. Manutenzione/ Smaltimento

8.1 Manutenzione

Non è necessaria alcuna manutenzione fisica. Mantenga aggiornato e in buone condizioni di funzionamento il dispositivo su cui è installata l'app. Se smarrisce il suo dispositivo mobile o desidera utilizzarne uno nuovo, può accedere al suo account con le stesse credenziali. La sua licenza è collegata al suo account e rimane valida anche se cambia dispositivo. Nota: solo le voci del diario vengono salvate nel suo account. Le sue impostazioni individuali, i suoi progressi e i suoi suoni personali andranno persi.

8.2 Messa fuori servizio e smaltimento

L'account può essere cancellato nelle impostazioni del menu.

L'app può essere disinstallata in qualsiasi momento. Non si applicano condizioni speciali di smaltimento.

9. Dichiarazione di conformità

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, Unterschleißheim, 90477

Stefan Bolleiningger

Datum: 2025.04.07 11:19:46

+02'00'

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.

Page 1 of 1



be-on-market GmbH
Lilienstrasse 33
91244 Reichenschwand
Germania

Importante!

In caso di eventi gravi correlati all'uso del prodotto, è necessario informare il produttore e l'autorità competente.