

# Meine Tinnitus App – Das digitale Tinnitus Counseling

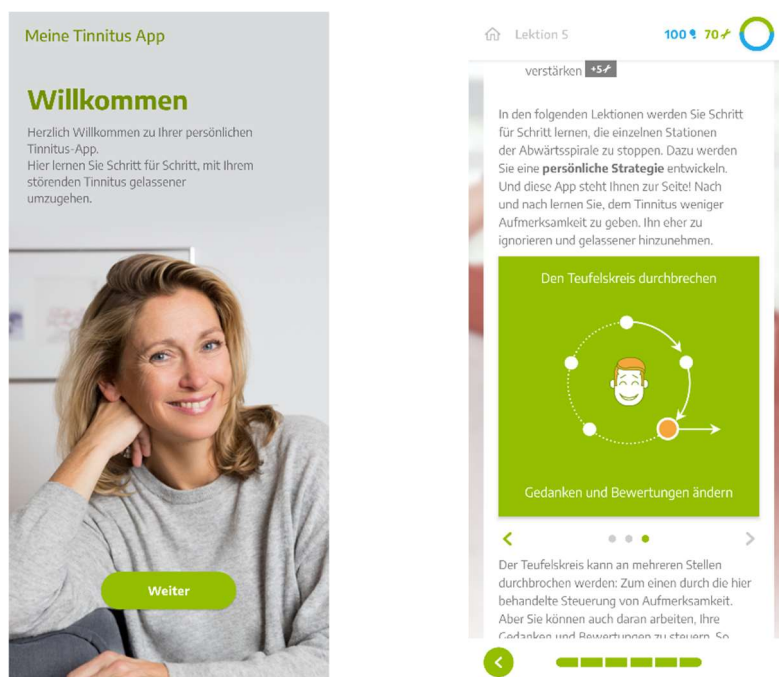
## Benutzerhandbuch

Stand: 28.11.2024



## Meine Tinnitus App

"Meine Tinnitus App" ist eine Smartphone-Anwendung, die Patienten mit subjektivem Tinnitus durch umfangreiche Beratungsinhalte hilft, ihr Ohrgeräusch zu bewältigen. Die Anwendung ist ab 18 Jahre freigegeben.



*"Meine Tinnitus App" auf einem Smartphone ausgeführt*

## Bestimmungsgemäße Verwendung

### Zweckbestimmung

"Meine Tinnitus App" ist eine Stand-Alone-Software in Form einer Smartphone-App, die von Patienten mit einem diagnostizierten subjektiven Tinnitus selbständig angewendet wird (Anwender).

Das Produkt ist dazu bestimmt, den Tinnitus des Anwenders gemäß des Tinnitus-Counseling-Verfahrens zu behandeln. Hierfür stellt ihm das Produkt Psycho-Edukation und Anleitung zum Selbstmanagement durch umfassende Tinnitus-spezifische Multimedia-Inhalte bereit.

Die Anwendung des Produkts zielt auf eine Reduktion der Tinnitus-Belastung (tinnitus-related distress) und damit eine Steigerung der Lebensqualität (quality of life) des Tinnitus-Patienten ab.

### Medizinische Indikation

Die Anwendung des Produkts ist geeignet bei Vorliegen der folgenden ärztlichen Diagnose:

- subjektiver Tinnitus

### Medizinische Kontraindikationen

Es sind keine medizinischen Kontraindikationen bekannt.

### Vorgesehenes Nutzerprofil

Das Produkt ist für das folgende Nutzerprofil vorgesehen (weitere Einschränkungen bestehen nicht):

- Der Nutzer ist mindestens 18 Jahre alt.
- Der Nutzer ist ausreichend vertraut mit der allgemein üblichen Bedienung von Smartphones
- Der Nutzer ist in der Lage, eine der unterstützten Bedien-Sprachen des Produkts zu verstehen
- Der Nutzer ist in der Lage, die psycho-edukativen Inhalte des Produkts zu verstehen
- Für Menschen mit Einschränkungen unterstützt das Produkt über die App-Einstellungen zuschaltbare barrierefreie Medien-Beschreibungen sowie zusätzlich die folgenden Bedienhilfen des Betriebssystems:
  - zur Anpassung der Textgröße
  - zur Nutzung, ohne den Bildschirm sehen zu müssen (Vorlesen und barrierefreie Navigation)
  - zur Nutzung bei eingeschränkter Motorik (barrierefreie Navigation)

### Vorgesehene Nutzungsumgebung

Zur Nutzung des Produkts wird die folgende Nutzungsumgebung in jeweils neuester Version empfohlen:

- Betriebssystem iOS von Apple (Mindestversion: iOS 12.4)
- Betriebssystem Android von Google (Mindestversion: Android 5)
- Endgerät mit mindestens 4,7 Zoll Bildschirmdiagonale
- Serverseitige Laufzeitumgebung Tinnitus Counseling Server von Sonormed
- Zum Schutz der eigenen Daten wird die Aktivierung einer angemessen geschützten Bildschirmsperre des Endgerätes empfohlen.

### Vorgesehene Anwendung

#### Bedienung des Produkts

1. Öffnen Sie "Meine Tinnitus App" auf Ihrem Smartphone.
2. Lassen Sie sich von "Meine Tinnitus App" durch Ihre Beratungsinhalte führen. Folgen Sie hierfür den Anweisungen auf dem Bildschirm.

## Anwendung der Therapie

- Soweit von Ihrem HNO-Arzt nicht anders verordnet, wird die Durchführung von 1 Lektion pro Woche empfohlen.
- Nach der ersten Absolvierung der Lektionen wird nach Bedarf eine Fortführung der Beschäftigung mit den vermittelten Strategien und Übungen empfohlen, um ihre Integration in den Alltag zu vertiefen und zu festigen.



Ihr persönlicher Nutzer-Account ist nicht weiterzugeben und nicht zur Behandlung Dritter zu verwenden.

Falls Sie dieses Handbuch in gedruckter Form wünschen, schicken Sie Ihre Anfrage bitte per Brief unter Angabe Ihrer Postadresse an den Hersteller. Daraufhin wird Ihnen auf dem Postwege unentgeltlich ein Handbuch zugesandt

Falls im Zusammenhang mit dem Produkt schwerwiegenden Vorfälle auftreten, setzen Sie sich bitte mit dem Hersteller in Kontakt ([mytinnitusapp@bayocare.com](mailto:mytinnitusapp@bayocare.com) oder Telefon 06151 – 86 18 0). Sie können Vorkommnisse auch beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) melden.

# Sonormed

Meine Tinnitus App wird betrieben für: Sonormed GmbH, Neuer Kamp 30, 20357 Hamburg

## Hersteller



BAYOOCARE GmbH

Europaplatz 5  
D-64293 Darmstadt  
Amtsgericht: Darmstadt HRB 104518, Sitz: Darmstadt,  
Geschäftsführer: Alfred Koch, Stefan Becher, Frank Manger