

Liebe Patientin, lieber Patient,  
bitte lies Dir die folgende Gebrauchsanweisung aufmerksam durch, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Du bei der Anwendung dieses Medizinproduktes beachten solltest. Wende Dich bei Fragen bitte an Deine Ärztin, Deinen Arzt, Deine Psychotherapeutin oder Deinen Psychotherapeuten.

## Gebrauchsanweisung

# Kalmeda®

### Anwendungsgebiete:

Kognitive Verhaltenstherapie zur Verbesserung der Tinnitusbelastung bei chronischem Tinnitus.

### Funktionsweise der App:

Die Kalmeda® Tinnitus-App bietet Dir einen schnellen und ortsunabhängigen Zugang zu einer Therapie bei chronischem Tinnitus. Diese umfasst eine leitlinienbasierte kognitive Verhaltenstherapie (KVT) in digitalisierter Form sowie Entspannungsübungen, Natur- und Hintergrundgeräusche als akustische Dateien und Wissen rund um das Thema Tinnitus.

Die KVT wird als strukturiertes Übungsprogramm durchlaufen und soll Dir helfen, schädliche Einstellungen gegenüber Deinem Tinnitus zu erkennen und diese durch nützliche zu ersetzen. Neben der KVT nach dem Zürcher Ressourcenmodell werden auch Elemente der Akzeptanz- und Commitmenttherapie (ACT) genutzt. Einen großen Raum nimmt in der Therapie die Klärung von Werten und Lebenszielen ein, aus denen dann konkrete Handlungsabsichten (commitments) abgeleitet werden.

Die Vermittlung von Wissen rund um das Thema Tinnitus und dessen Behandlungsmöglichkeiten soll für ein besseres Verständnis der Erkrankung sorgen und trägt dazu bei, die Tinnitusbelastung zu reduzieren.

Zusätzlich zur KVT werden Dir geführte Meditationen in Form von akustischen Dateien sowie schriftliche Anleitungen für zweiminütige Entspannungsübungen bereitgestellt, die zur Integration in Deinen Alltag vorgesehen sind und an die Du Dich durch eine Erinnerungs-Funktion erinnern lassen kannst.

Kalmeda® beinhaltet außerdem Natur- und Hintergrundgeräusche als MP3-Dateien zur akustischen Ablenkung bei chronischem Tinnitus (Noiser-Prinzip). Die Dateien laufen automatisch in Endlosschleifen ab, um ein kontinuierliches Hintergrundgeräusch möglich zu machen.

Das Ziel der Therapie besteht hauptsächlich darin, Dich zu unterstützen, Deine dysfunktionalen Kontrollversuche abzubauen, indem sie Deine Bereitschaft erhöht, auch mit unangenehmen Empfindungen umzugehen.

### Mindestalter:

Der Gebrauch von Kalmeda® ist für Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren bestimmt.

### Gegenanzeigen und Hinweise:

- **Kognitive Einschränkungen:** Wenn Du starke kognitive Einschränkungen oder starke psychische Erkrankungen aufweist, wie zum Beispiel Demenz oder akute Psychosen, solltest Du Kalmeda® nicht verwenden, da nicht davon ausgegangen werden kann, dass die Therapie kontinuierlich durchgeführt werden könnte.
- **Sehbehinderung:** Die Verwendung von Kalmeda® ist nicht für Dich geeignet, wenn Du unter einer Sehbehinderung leidest, die nicht durch Hilfsmittel korrigiert werden kann.
- **Kiefergelenksprobleme:** Wenn Du unter Kiefergelenksproblemen leidest oder Kiefergelenksprobleme während der Therapie auftreten, wie beispielweise eine Craniomandibuläre Dysfunktion (CMD), Zähneknirschen (Bruxismus) oder eine Überdehnung, oder bei Dir eine Ausrenkung (Luxation) des Kiefers in der Vergangenheit vorlag, halte bitte vor Durchführung der Kiefergelenksübungen Rücksprache mit Deiner Zahnärztin, Deinem Zahnarzt, Deiner Kieferorthopädin oder Deinem Kieferorthopäden. Achte bitte auch auf Beschwerden, die auf eine Kiefergelenkerkrankung hindeuten können, wie bspw. eine eingeschränkte Kieferöffnung, Geräusche des Kiefergelenks wie Knacken, Klicken oder Knirschen, Schmerzen bei der Kieferöffnung oder spürbare Verspannungen im Bereich der Kiefergelenke. Eine unsachgemäße Anwendung kann bestehende Beschwerden verstärken oder zu neuen Beschwerden führen.

## Nebenwirkungen:

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt.

## Hinweis:

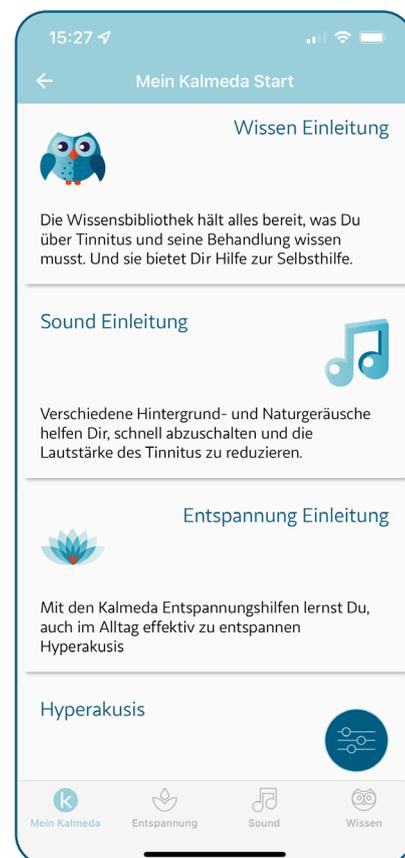
Bitte melde alle aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abteilung Medizinprodukte, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

## Anwendungshinweise:

Kalmeda® leitet Dich mit einfacher Menüführung durch das Programm und verläuft zeitlich in drei Stufen:

### • Kalmeda Start:

Hier bekommst Du nach dem Download erste Informationen über Deine Erkrankung sowie Tipps zur Behandlung von Begleitbeschwerden.

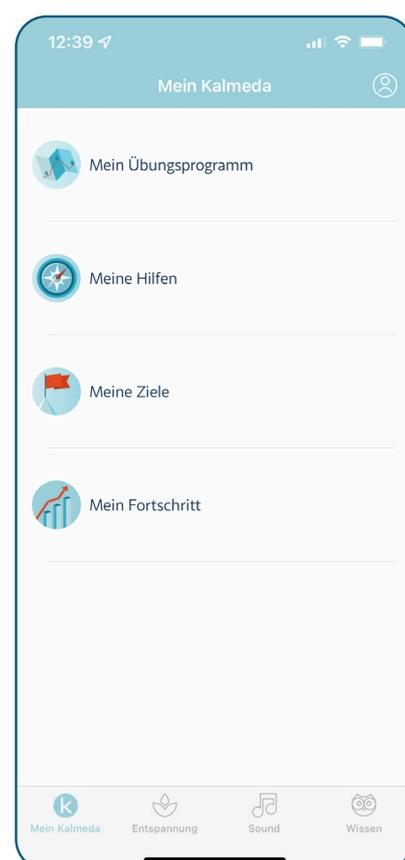


### • Kalmeda Go:

Hierbei handelt es sich um den eigentlichen Therapieteil. Die KVT ist dabei in 5 Levels à 9 Etappen unterteilt und unter **MEIN ÜBUNGSPROGRAMM** abrufbar. Jedes Level hat ein bestimmtes Schwerpunktthema:

1. Aufmerksamkeitslenkung
2. Entspannung
3. Achtsamkeit
4. Akzeptanz
5. Selbstwirksamkeit

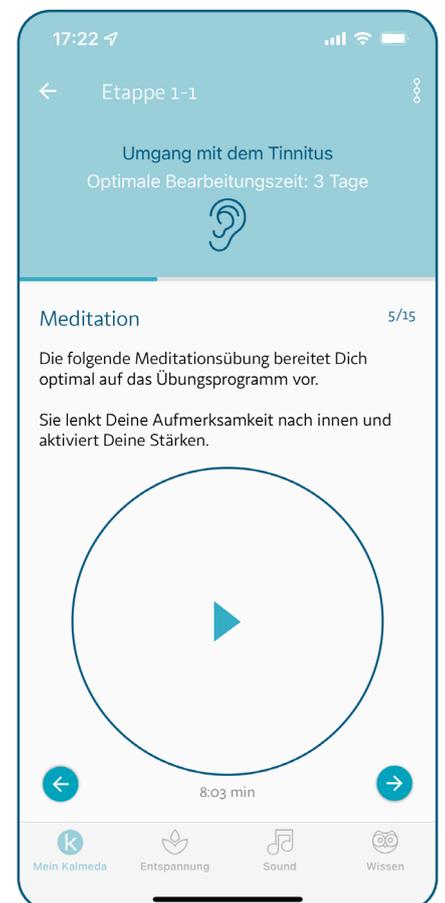
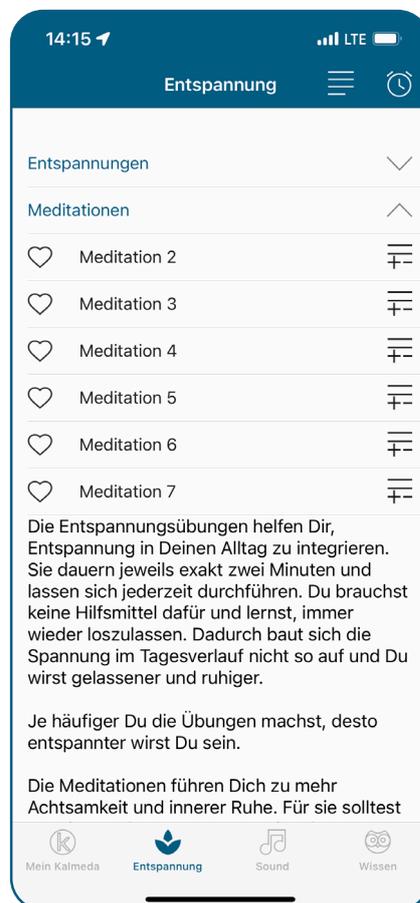
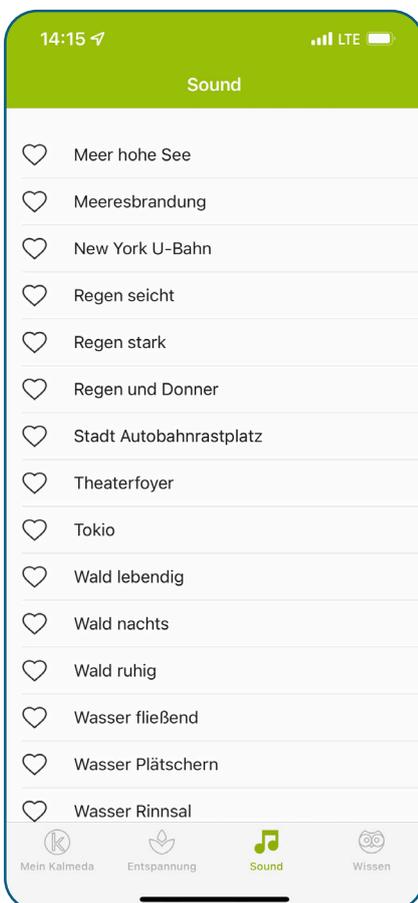
Die Etappen beinhalten jeweils interaktive Fragebögen zur Selbstreflexion, einen Wissensinput, Motivationshilfen, Best-Practice-Beispiele und Anleitungen zur Umsetzung im Alltag. Im Verlauf des Übungsprogramms lernst Du Deine unterbewussten Einstellungen und Verhaltensweisen kennen und reflektieren. Du erstellst Gefühlsbilanzen und setzt Dir individuelle erreichbare Ziele, in den Bereichen Entspannung, Achtsamkeit und Akzeptanz, die im Bereich **MEINE ZIELE** gespeichert und dort jederzeit bearbeitet werden können.



Du bekommst verschiedene Hilfen an die Hand und baust Dir eine Helfergruppe auf. Die selbst definierten Hilfen und Helfer werden im Bereich **MEINE HILFEN** gespeichert und können dort jederzeit bearbeitet werden. Hilfen und Helfer bilden eine Art Werkzeugkasten, um die selbstgesetzten Ziele zu erreichen. Die Umsetzung dieser Ziele wird zu Beginn jeder Etappe abgefragt und es werden bei Bedarf weitere Hilfestellungen angeboten.

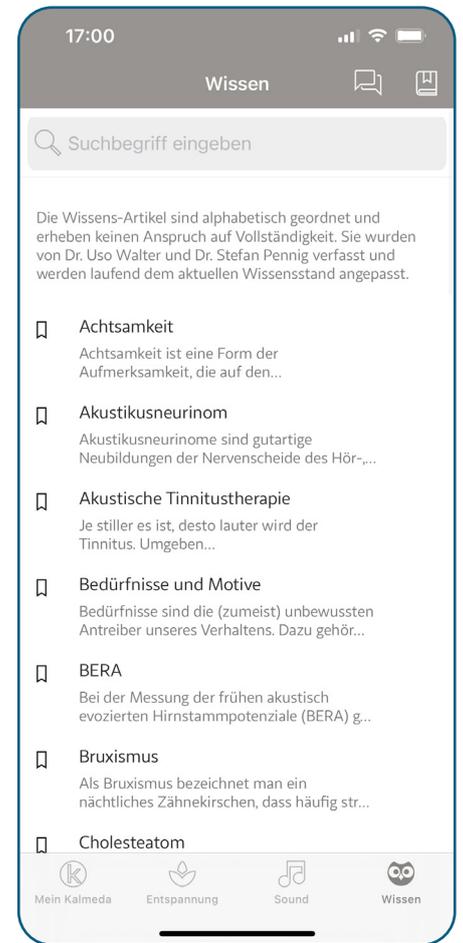


Neben dem Übungsprogramm können im Bereich **SOUND** beruhigende Natur- und Hintergrundgeräusche abgerufen werden. Im Bereich **ENTSPANNUNG** stehen vielfältige, auf den Tinnitus abgestimmte Entspannungsübungen und geführte Meditationen zur Verfügung.

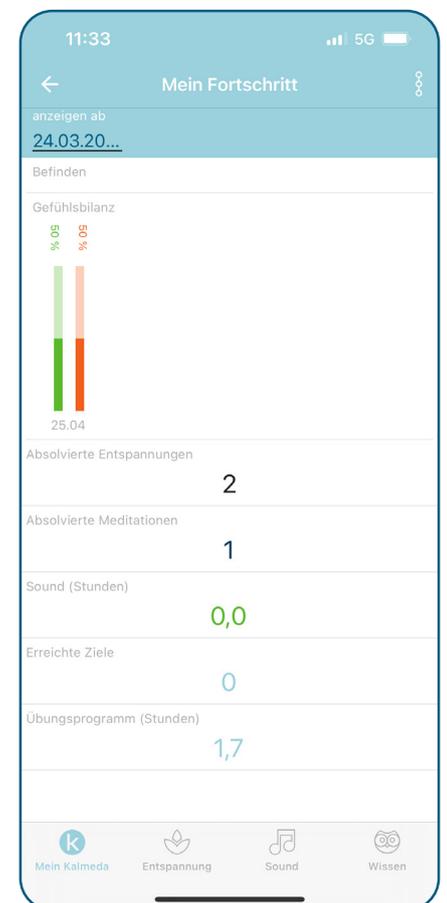
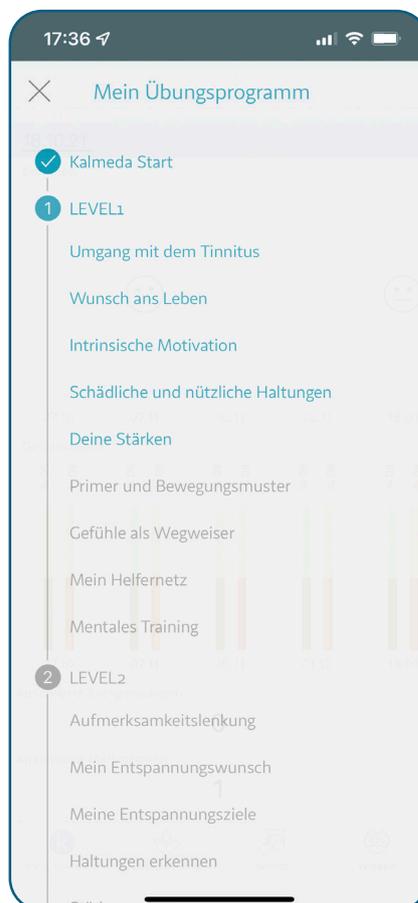


Im Bereich **WISSEN** kannst Du Dich über verschiedene Themen und Begriffe rund um das Thema Tinnitus informieren. Du lernst Deinen Körper und Deine Erkrankung besser kennen und verstehst, welche Maßnahmen einen Beitrag zur Verbesserung der Symptomatik leisten können.

Über die Supportfunktion hast Du darüber hinaus die Möglichkeit bei medizinischen oder technischen Problemen oder Fragen eine entsprechende Unterstützung zu erhalten.



Der Therapiefortschritt und die Nutzungsintensität können im Bereich **MEIN FORTSCHRITT** selbständig kontrolliert werden.



- **Kalmeda plus:**

Nach Abschluss des 12-monatigen Übungsprogramms kann die App zur Konsolidierung des Therapieerfolgs weitergenutzt werden.

**Dauer der Anwendung:**

Kalmeda® sollte für einen langfristigen Therapieerfolg 12 Monate angewendet werden.

Die einzelnen Etappen der KVT haben Mindestbearbeitungszeiten zwischen 3 und 14 Tagen, da ein zu schnelles Vorgehen verhindern würde, dass die Einstellungs- und Verhaltensänderungen verinnerlicht und in den Alltag integriert werden. Diese Zeitschranken sind ein wichtiger Teil der Therapie, da sie durch Wiederholungen und Vertiefungen eine Nachhaltigkeit erzeugen sollen, wie eben auch im Rahmen einer analogen Therapie.

**Technische Voraussetzungen:**

Kompatibilitätzusagen

Minimale Betriebssystem-Versionen:

Android ab Version 11

iOS ab Version 17

Für die Nutzung von Kalmeda® benötigst Du ein internetfähiges Endgerät (Smartphone, Tablet) sowie eine stabile Internetverbindung (mobile Daten oder WLAN).

Damit Kalmeda® optimal genutzt werden kann, sollten die Browser Google Chrome (Android) oder Apple Safari (iOS) die aktuellste Version haben.

Die aktuellen Richtlinien für Passwort und Kommunikationsverschlüsselung und Authentisierung werden eingehalten in Anlehnung an die BSI TR-03161 (Anforderungen an Anwendungen im Gesundheitswesen) und werden durch das Informationssicherheitsmanagement überwacht und sobald erforderlich aktualisiert. Du wirst über die Möglichkeiten der Sicherheitseinstellungen in der App jeweils informiert.

**Rechtliches:**

Die allgemeinen Geschäftsbedingungen, das Impressum, die Datenschutzbestimmung sowie die Einwilligungserklärungen findest Du im Bereich **MEIN KONTO**.

Wenn Du eine ausgedruckte Version unserer Gebrauchsanweisung benötigst, wende Dich bitte an unser Support-Team unter [info@pohl-boskamp.digital](mailto:info@pohl-boskamp.digital).



Pohl-Boskamp Digital Health GmbH

Kaddenbusch 4

25578 Dägeling

Deutschland

Telefon: 04826 59-0

E-Mail: [info@pohl-boskamp.digital](mailto:info@pohl-boskamp.digital)

SRN: DE-MF-000004969

Stand der Information: 2025-06



Hersteller



Elektronische Gebrauchsanweisung beachten



Medizinprodukt



Eindeutige Produktidentifizierung