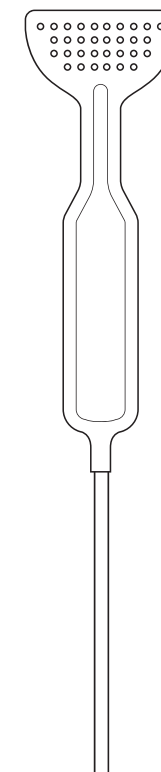
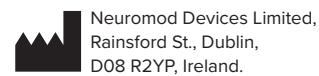




**Support Details**

Please contact your prescribing healthcare professional for support with your Lenire device.

**Website:** www.lenire.com



**Ondersteuningsgegevens**

Neem contact op met uw voorschrijvende beroepsbeoefenaar voor ondersteuning bij uw Lenire-apparaat.

**Website:** www.lenire.com

**Details zum Support**

Wenn Sie Unterstützung für Ihr Lenire-Gerät benötigen, wenden Sie sich bitte an die für Sie zuständige medizinische Fachkraft.

**Website:** www.lenire.com

**Coordonnées de l'assistance**

Veuillez contacter votre professionnel de santé prescripteur pour obtenir de l'aide concernant votre dispositif Lenire.

**Site Web :** www.lenire.com

**Dettagli sull'assistenza**

Contattare il professionista sanitario che effettua la prescrizione per ricevere assistenza con il dispositivo Lenire.

**Sito Web:** www.lenire.com

**Nederlands**

**Introductie**

Uw voorschrijvende beroepsbeoefenaar heeft het Lenire®-apparaat aan u voorgeschreven om de symptomen van chronische, subjectieve tinnitus te verlichten. Lees de Lenire gebruikershandleiding aandachtig door voor gebruik. Deze instructies tonen u hoe u de Tonguetip® TP-101 moet gebruiken en verzorgen. De Tonguetip TP-101 mag alleen worden gebruikt in combinatie met het Lenire-apparaat.

**Beoogd gebruik**

De Tonguetip is een accessoire voor en is bedoeld voor gebruik met het Lenire-apparaat.

**Contra-indicaties**

**Gebruik dit apparaat niet in de volgende gevallen:**

- U hebt een pacemaker, defibrillator of een ander actief, implanteerbaar apparaat, tenzij dit door een arts wordt voorgeschreven.
- U bent zwanger, tenzij dit door een arts wordt voorgeschreven.
- U lijdt aan epilepsie of een andere aandoening die kan leiden tot bewustzijnsverlies.
- U lijdt aan een aandoening die een verminderde gevoeligheid van de tong veroorzaakt.
- U hebt wonden, zweren of een ontsteking in de mondholte, tenzij dit door een arts wordt voorgeschreven.

**Risico's van gebruik**

Potentiele risico's van het gebruik van het Lenire-apparaat zijn onder andere:

- Het contact tussen de Tonguetip en retainers of metalen vullingen kan tijdelijk ongemak veroorzaken.

- Sommige mensen kunnen een lichte allergische reactie ondervinden op de materialen in het apparaat. Opmerking: De elektroden van de Tonguetip bevatten nikkel. Tijdens de behandeling kunt u een licht verdoofd gevoel krijgen of een ongemakkelijk gevoel op de tong waarnemen. Als dit gebeurt, verminder dan de tongstimulatie. Als de symptomen aanhouden, neem dan contact op met uw voorschrijvende beroepsbeoefenaar.

**Waarschuwingen**

- Gebruik de Tonguetip niet als u gaat slapen of onder invloed bent van alcohol of andere stoffen die slaperigheid veroorzaken.
- Houd de Tonguetip buiten het bereik van kinderen, om mogelijk verstikkings- en verwurgingsgevaar te voorkomen.
- Om het risico van kruisbesmetting te voorkomen, mag de Tonguetip niet worden gedeeld met andere personen.
- Als u wonden, zweren of een ontsteking in de mondholte hebt, gebruik het apparaat dan pas weer nadat de symptomen zijn verdwenen.

**Pakketetiketten**



Medisch apparaat.



Gebruik het apparaat niet als de verpakking beschadigd of eerder geopend is.



Lees de gebruikershandleiding.



Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor dit medisch apparaat.



Gegevens van de fabrikant.



Het lotnummer van het apparaat.



Het modelnummer van het apparaat.



IP-beschermingsgraad (Ingress Protection): Dit geeft aan hoe effectief een behuizing is afgedicht.



Het apparaat mag niet worden weggegooid als huishoudelijk afval.



De Tonguetip biedt een hoge mate van bescherming tegen elektrische schokken.



Temperatuurbependingen voor opslag en vervoer. De ondergrens is -20 °C, de bovengrens is 45 °C.



Vochtigheidsbependingen voor opslag en vervoer. De ondergrens is 5%, de bovengrens is 85%.



Dit symbool staat voor de naleving van de toepasselijke EU-richtlijnen.



Productiesymbool om de identificatie van de SKU van het apparaat te vergemakkelijken.

**Technische beschrijving**

Lees de Lenire gebruikershandleiding voor de technische beschrijving van het apparaat.

**Werking van de Tonguetip**

De Tonguetip is een accessoire voor medische apparaten dat, wanneer het op een Lenire-controller is aangesloten, zachte, elektrische stimulatie geeft aan de tong door middel van elektroden die op het puntje van de tong worden geplaatst. Uw arts stelt het stimulatie-niveau in op uw individuele instelling.



**Als de verpakking beschadigd is, mag de Tonguetip niet worden gebruikt en moet deze aan de winkel waar u het apparaat hebt gekocht, worden geretourneerd.**



**Voordat u de Tonguetip voor de eerste keer aansluit en gebruikt, moet u deze reinigen. Zie het gedeelte Reiniging voor meer informatie.**

**Uw Tonguetip gebruiken**

1. Open de beschermhoes waarin de Tonguetip wordt geleverd.
2. De Tonguetip moet op de controller worden aangesloten door deze op de controllerpoort aan te sluiten.
3. Eenmaal aangesloten, moet de Tonguetip-indicator veranderen van pulserend blauw naar pulserend groen.
4. De Tonguetip moet in uw mond worden geplaatst, net achter uw bovenste voortanden (op de bovenkant van de tong naar de voorkant van de mond toe) met de elektroden naar beneden gericht.
5. Als u uw mond sluit, moeten de elektroden contact maken met het puntje van uw tong en daar blijven zitten zonder dat u ongemak ervaart.
6. Zodra er voldoende contact is gemaakt met de tong, moet de Tonguetip-indicator stoppen met pulseren (deze moet groen oplichten zonder te pulseren).

Voor maximaal comfort moeten de mond en kaak tijdens de behandelingssessie gesloten maar ontspannen blijven.



**Om het risico van elektrische schokken of brandwonden te vermijden, mag u de Tonguetip niet aansluiten op andere apparatuur dan de Lenire-controller.**

**De stimulisinstellingen aanpassen**

U wordt aangeraden om het tongstimulusniveau op het standaardniveau te laten staan, tenzij:

- Er een sterke sensatie van de Tonguetip, die ongemak veroorzaakt. In dit geval kan het tongstimulusniveau naar beneden worden bijgesteld tot een niveau waarop u meer gemak ervaart.

- Er een zwakkere tonggevoeligheid is dan werd waargenomen tijdens de initiële training die u hebt gekregen als onderdeel van de passen van het apparaat. In dit geval kan het tongstimulusniveau naar boven worden bijgesteld.

**Reinigen**



**Voor het reinigen van de Tonguetip, moet u ervoor zorgen dat deze is losgekoppeld van de controller.**



**Stel het stekkeruiteinde van de Tonguetip niet bloot aan vloeistoffen.**

U wordt aangeraden de Tonguetip te reinigen na langdurig niet gebruiken of opslag, of na blootstelling aan omstandigheden die van invloed kunnen zijn op de hygiëne ervan.

1. De Tonguetip moet grondig worden gespoeld met water of gedestilleerd water.
2. U mag de Tonguetip direct na het spoelen gebruiken.
3. Als u de Tonguetip niet direct na het reinigen gaat gebruiken, plaatst u deze op een schoon, droog oppervlak en laat u deze aan de lucht drogen.
4. De Tonguetip kan ook worden gereinigd door voorzichtig het oppervlak van de Tonguetip, inclusief de elektroden en de stekker, schoon te wrijven met 70 IPA-doeekjes (isopropylalcohol).
5. Meer informatie over de veilige reiniging van de Tonguetip vindt u in de Lenire gebruikershandleiding.

**Opslag, vervoer en onderhoud**

- Sla de Tonguetip op in de meegeleverde Lenire-draagkoffer, omdat deze speciaal is ontworpen om het apparaat te beschermen tijdens opslag en vervoer.

- Inspecteer de Tonguetip wekelijks visueel om er zeker van te zijn dat er geen tekenen zijn van verkleuring of beschadiging van de Tonguetip.

**Opmerking:** Als u zich na deze inspecties zorgen maakt, gebruik het apparaat dan niet en vraag hulp aan uw voorschrijvende beroepsbeoefenaar.

**Levensduur van Tonguetip**

- De Tonguetip heeft een verwachte levensduur van drie jaar. U wordt aangeraden de Tonguetip hierna niet meer te gebruiken, omdat de elektroden mogelijk minder goed werken.
- De Tonguetip is na 180 cumulatieve gebruiksuren verouderd. Als een verouderde Tonguetip op de controller is aangesloten, knippert de Tonguetip-indicator rood.

**Weggooiën**

Houd rekening met uw persoonlijke veiligheid en het milieu bij het weggooiën van de Tonguetip. Wanneer het apparaat het einde van zijn levensduur heeft bereikt, moet het worden weggegooid in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften of aan de fabrikant worden geretourneerd.

**Deutsch**

**Einführung**

Die für Sie zuständige medizinische Fachkraft hat Ihnen das Lenire®-Gerät verschrieben, um die Symptome eines chronischen subjektiven Tinnitus zu lindern. Lesen Sie das Lenire-Benutzerhandbuch vor der Verwendung sorgfältig durch. Diese Anleitung zeigt Ihnen, wie Sie Ihren Tonguetip® TP-101 verwenden und pflegen. Der Tonguetip TP-101 sollte nur in Verbindung mit dem Lenire-Gerät verwendet werden.

**Bestimmungsgemäße Verwendung**

Das Tonguetip-Gerät ist ein Zubehörteil für das Lenire-Gerät und sollte zusammen mit dem Gerät verwendet werden.

**Kontraindikationen**

**Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn...**

- Sie einen Schrittmacher, Defibrillator oder ein anderes aktives Implantat haben, es sei denn, Lenire wurde von einem Arzt verordnet.
- Sie schwanger sind, es sei denn, Lenire wurde von einem Arzt verordnet.
- Sie unter Epilepsie oder einer anderen Erkrankung leiden, die zum Verlust des Bewusstseins führen kann.
- Sie unter einer Erkrankung leiden, die die Empfindlichkeit der Zunge beeinträchtigt.
- Sie eine Verletzung, wunde Stellen oder eine Entzündung in der Mundhöhle haben, es sei denn, Lenire wurde von einem Arzt verordnet.

**Mit der Anwendung verbundene Risiken**

Mit der Anwendung des Lenire-Geräts verbundene mögliche Risiken:

- Bei Kontakt zwischen dem Tonguetip und Zahnsparren, Retainern oder Füllungen aus Metall kann es vorübergehend zu Beschwerden kommen.

- Einige Menschen reagieren möglicherweise leicht allergisch auf die Materialien im Gerät. Hinweis: Die Elektroden des Tonguetip sind nickelfaltig. Während der Behandlung kann es zu einem leichten Taubheitsgefühl oder einem unangenehmen Gefühl auf der Zunge kommen. Falls dies der Fall ist, reduzieren Sie die Zungenstimulation. Falls die Symptome andauern, wenden Sie sich an die für Sie zuständige medizinische Fachkraft.

**Warnungen**

- Der Tonguetip darf nicht während des Schlafens oder unter Einfluss von Alkohol oder anderen schläfrigg machenden Substanzen verwendet werden.
- Bewahren Sie den Tonguetip außerhalb der Reichweite von Kindern auf, um mögliche Erstickungs- und Strangulationsgefahren abzuwenden.
- Zur Vermeidung des Risikos von Kreuzkontamination darf der Tonguetip nicht abwechselnd mit anderen Personen verwendet werden.
- Wenn Sie eine Verletzung, wunde Stellen oder eine Entzündung in der Mundhöhle haben, sollten Sie das Gerät erst wieder verwenden, wenn die Symptome abgeklungen sind.

**Verpackungskennzeichnung**



Medizinprodukt.



Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist oder bereits zuvor geöffnet wurde.



Lesen Sie das Benutzerhandbuch.



Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit diesem medizinischen Gerät.



Angaben zum Hersteller.



Chargennummer des Geräts.



Modellnummer des Geräts.



Schutzart-Klassifizierung (Ingress Protection, IP): Dies beschreibt, wie effektiv ein Gehäuse abgedichtet ist.



Das Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden.



Der Tonguetip verfügt über einen hohen Stromschlagschutzgrad.



Temperaturgrenzwerte für Aufbewahrung und Transport Der untere Temperaturgrenzwert liegt bei -20 °C, der obere bei +45 °C.



Luftfeuchtigkeitsgrenzwerte für Aufbewahrung und Transport Der untere Luftfeuchtigkeitsgrenzwert liegt bei 5 %, der obere bei 85 %.



Dieses Symbol weist darauf hin, dass das Gerät den geltenden EU-Richtlinien entspricht.



Fertigungssymbol zur leichteren Identifizierung der Geräte-SKU.

**Technische Beschreibung**

Die technische Beschreibung des Geräts finden Sie im Lenire-Benutzerhandbuch.

**Funktionsweise des Tonguetip**

Der Tonguetip ist Teil eines Medizinprodukts, der in Verbindung mit dem Lenire-Controller eine sanfte elektrische Stimulation an der Zunge abgibt. Dies erfolgt durch Elektroden, die auf Ihrer Zunge aufliegen. Das für Sie zuständige klinische Fachpersonal wird die Stimulationsstufe auf Ihre individuellen Bedürfnisse einstellen.



**Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf der Tonguetip nicht verwendet werden und sollte an die Verkaufsstelle zurückgegeben werden.**



**Bevor der Tonguetip zum ersten Mal angeschlossen wird und zum Einsatz kommt, sollte er gereinigt werden. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt zur Reinigung.**

**Anwendung des Tonguetip**

1. Öffnen Sie den Schutzbeutel, in dem der Tonguetip geliefert wurde.
2. Der Tonguetip muss an den Controller angeschlossen werden, indem er in den Controller-Anschluss eingesteckt wird.
3. Sobald der Tonguetip angeschlossen ist, sollte die Anzeige von blau blinkend zu grün blinkend wechseln.
4. Der Tonguetip ist im Mund genau hinter den oberen Schneidezähnen (oben auf der Zunge in Richtung der Vorderseite des Mundes) mit den Elektroden nach unten zu platzieren.
5. Während Sie den Mund schließen, sollten die Elektroden die Zungenspitze berühren und bequem platziert sein.
6. Sobald ein angemessener Kontakt zur Zunge besteht, sollte die Tonguetip-Anzeige aufhören zu blinken (sie sollte grün leuchten, ohne zu blinken).

Für maximalen Komfort sollten Mund und Kiefer während der Behandlungssitzung geschlossen, aber entspannt bleiben.



**Um die Gefahr eines Stromschlags oder von Verbrennungen zu vermeiden, schließen Sie den Tonguetip nicht an andere Geräte als den Lenire-Controller an.**

**Anpassen der Stimulusstufen**

Es wird empfohlen, die Standardeinstellung für den Zungenstimulus zu verwenden, sofern nicht Folgendes zutrifft:

- Möglicherweise verursacht der Tonguetip ein starkes unangenehmes Gefühl. In diesem Fall kann der Zungenstimulus auf ein angenehmes Maß heruntergeregelt werden.
- Die Wahrnehmung auf der Zunge ist schwächer als bei der ersten Sitzung, die Sie im Rahmen der Geräteanpassung erhalten haben. In diesem Fall kann der Zungenstimulus erhöht werden.

**Reinigung**



**Bevor Sie den Tonguetip reinigen, vergewissern Sie sich, dass er vom Controller getrennt ist.**



**Achten Sie darauf, dass der Stecker des Tonguetip nicht mit Flüssigkeiten in Kontakt kommt.**

Der Tonguetip sollte gereinigt werden, wenn er länger nicht in Gebrauch war oder wenn er möglicherweise unbefriedigend hygienischen Bedingungen ausgesetzt war.

1. Der Tonguetip ist sorgfältig mit Wasser oder destilliertem Wasser abzuspülen.
2. Der Tonguetip kann sofort nach dem Abspülen verwendet werden.
3. Wenn Sie nicht beabsichtigen, den Tonguetip sofort nach dem Reinigen zu verwenden, legen Sie ihn auf eine saubere, trockene Oberfläche und lassen Sie ihn an der Luft trocknen.
4. Darüber hinaus kann der Tonguetip durch vorsichtiges Abwischen der Tonguetip-Oberflächen einschließlich

der Elektroden und des Steckers mit in 70-prozentigem Isopropylalkohol getränkten Tüchern gereinigt werden.

5. Weitere Informationen zur schonenden Reinigung des Tonguetip finden Sie im Lenire-Benutzerhandbuch.

**Aufbewahrung, Transport und Wartung**

- Lagern Sie den Tonguetip im mitgelieferten Lenire-Trageetui, da es eigens zum geschützten Aufbewahren und Transportieren des Geräts konzipiert wurde.
- Unterziehen Sie den Tonguetip wöchentlich einer Sichtprüfung, um sicherzugehen, dass keine Anzeichen einer Verfärbung oder Schädigung festzustellen sind.

**Hinweis:** Falls Sie im Anschluss an diese Prüfungen Bedenken haben, verwenden Sie das Gerät nicht weiter und wenden Sie sich an die für Sie zuständige medizinische Fachkraft.






**Haltbarkeit des Tonguetip**






- Die erwartete Haltbarkeit des Tonguetip beträgt drei Jahre. Es wird empfohlen, den Tonguetip danach nicht mehr zu verwenden, da die Elektroden ggf. nicht mehr effektiv funktionieren.
- Der Tonguetip läuft ab, wenn er insgesamt 180 Stunden tatsächlich in Gebrauch war. Wenn ein abgelauener Tonguetip an den Controller angeschlossen wird, blinkt die Tonguetip-Anzeige rot.









**Entsorgung**

Bitte denken Sie beim Entsorgen des Tonguetip an Ihre persönliche Sicherheit und an die Umwelt. Wenn das Gerät das Ende seiner Haltbarkeit erreicht hat, ist es gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften zu entsorgen oder an den Hersteller zurückzugeben.



Français	
<b>Introduction</b>	
<p>Votre professionnel de santé vous a prescrit le dispositif Lenire® pour soulager vos symptômes d'acouphènes subjectifs chroniques. Avant de l'utiliser, veuillez lire attentivement le manuel de l'utilisateur du Lenire. Ces instructions expliquent comment utiliser et entretenir votre Tonguetip® TP-101. Le Tonguetip TP-101 ne doit être utilisé qu'en association avec le dispositif Lenire.</p>	
<b>Usage prévu</b>	
<p>Le dispositif Tonguetip est un accessoire du dispositif Lenire. Il ne doit être utilisé avec aucun autre équipement.</p>	
<b>Contre-indications</b>	
<span>⚠</span> <b>N'utilisez pas ce dispositif si...</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>Vous portez un stimulateur cardiaque, un défibrillateur ou tout autre dispositif implantable actif, sauf indication spécifique d'un médecin.</li> <li>Vous êtes enceinte (sauf indication spécifique du médecin).</li> <li>Vous êtes atteint(e) d'épilepsie ou de toute autre affection susceptible d'entraîner une perte de conscience.</li> <li>Vous êtes atteint(e) d'une affection qui altère la sensibilité de la langue.</li> <li>Vous présentez des lésions, des plaies ou une inflammation de la cavité buccale (sauf indication spécifique d'un médecin).</li></ul>	
<b>Risques liés à l'utilisation</b>	
<p>L'usage du dispositif Lenire peut comporter certains risques, notamment<span> </span>:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Le contact entre le Tonguetip et les appareils dentaires ou les plombages métalliques peut provoquer une gêne temporaire.</li></ul>	
<b>REF</b>	<p>Numéro de modèle du dispositif.</p>
<b>IP67</b>	<p>Indice de protection (IP)<span> </span>: indique le degré d'étanchéité du dispositif face à l'intrusion de corps solides et liquides.</p>
	<p>Ce dispositif ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ménagers.</p>
	<p>Le Tonguetip offre un degré de protection élevé contre les chocs électriques.</p>
	<p>Limites de température pour le stockage et le transport. (-20 à +45<span> </span>°C).</p>
	<p>Limites d'humidité pour le stockage et le transport La limite inférieure est de 5<span> </span>%, la limite supérieure est de 85<span> </span>%.</p>
	<p>Conforme aux directives applicables de l'UE.</p>
<b>EU1</b>	<p>Symbole de fabrication permettant d'identifier le SKU du dispositif.</p>
<b>Description technique</b>	
<p>Pour obtenir la description technique du dispositif, veuillez lire le manuel de l'utilisateur du Lenire.</p>	
<b>Fonctionnement du Tonguetip</b>	
<p>Le Tonguetip est un dispositif médical qui, lorsqu'il est raccordé à un contrôleur Lenire, produit une légère stimulation linguale au moyen d'électrodes en contact avec le bout de la langue. Votre médecin déterminera le niveau de stimulation en fonction de votre situation personnelle.</p>	
<span>⚠</span> <b>Si l'emballage est endommagé, n'utilisez pas le Tonguetip et rappez-le au point de vente.</b>	
<span>⚠</span> <b>Avant de raccorder et d'utiliser le Tonguetip pour la première fois, vous devez le nettoyer. Pour plus de détails, voir la section Nettoyage.</b>	
<b>Modalità d'uso di Tonguetip</b>	
<ol style="list-style-type: none"><li>Aprire la custodia protettiva in cui viene fornito Tonguetip.</li> <li>Tonguetip deve essere collegato al Controller mediante la porta del Controller.</li> <li>Una volta effettuato il collegamento, l'indicatore di Tonguetip passa dall'emettere una luce lampeggiante blu a una luce lampeggiante verde.</li> <li>Posizionare Tonguetip all'interno della bocca, immediatamente dietro gli incisivi superiori (sulla punta della lingua verso la parte anteriore della bocca) con gli elettrodi rivolti verso il basso.</li> <li>Quando si chiude la bocca, gli elettrodi devono entrare in contatto con la punta della lingua e appoggiarvi comodamente.</li> <li>Dopo aver prodotto un contatto adeguato con la lingua, l'indicatore di Tonguetip cessa di lampeggiare (e dovrebbe emettere una luce verde fissa).</li></ol>	
<p>Per il massimo comfort, la bocca e la mascella devono rimanere chiuse, ma rilassate, durante la sessione di trattamento.</p>	
<span>⚠</span> <b>Per evitare il rischio di scosse elettriche o ustione, non collegare Tonguetip ad apparecchiature diverse dal Controller Lenire.</b>	
<b>Regolazione delle impostazioni dello stimolo</b>	
<p>Si consiglia di lasciare lo stimolo della lingua impostato sul livello predefinito a meno che:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Tonguetip genera una forte sensazione di disagio. In tal caso, è possibile diminuire lo stimolo della lingua a un livello confortevole.</li> <li>La sensazione sulla lingua risulta più debole di quella percepita durante la formazione iniziale ricevuta nell'ambito della regolazione del dispositivo. In tal caso, è possibile aumentare il livello dello stimolo della lingua.</li></ul>	
<b>Pulizia</b>	
<span>⚠</span> <b>Prima di pulire Tonguetip, verificare che sia scollegato dal controller.</b>	
<span>⚠</span> <b>Non esporre l'estremità del connettore di Tonguetip al contatto con liquidi.</b>	
<p>Si consiglia di pulire Tonguetip dopo un periodo di conservazione o inutilizzo prolungato oppure dopo l'esposizione a condizioni che possano comprometterne l'igiene.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>Tonguetip deve essere sciacquato accuratamente conacqua o acqua distillata.</li> <li>Tonguetip può essere utilizzato immediatamente dopo il risciacquo.</li> <li>Se non si intende utilizzare Tonguetip immediatamente dopo la pulizia, posizionare il dispositivo su una superficie pulita e asciutta e lasciarlo asciugare all'aria.</li> <li>Inoltre, è possibile pulire Tonguetip strofinandone delicatamente le superfici con salviette imbevute di alcol isopropilico (IPA) al 70%, compresi gli elettrodi e il connettore.</li> <li>Ulteriori informazioni circa la pulizia sicura di Tonguetip sono disponibili nel Manuale utente Lenire.</li></ol>	
<b>Conservazione, trasporto e manutenzione</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>Conservare Tonguetip nella custodia Lenire in dotazione, appositamente progettata per proteggere il dispositivo durante la conservazione e il trasporto.</li> <li>Eeguire un'ispezione visiva settimanale per verificare che non vi siano segni di scolorimento o danni a carico di Tonguetip.</li></ul>	
<b>Nota:</b> in caso di dubbi a seguito delle ispezioni, interrompere l'utilizzo del dispositivo e richiedere assistenza contattando il professionista sanitario che effettua la prescrizione.	
<b>Durata di Tonguetip</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>La vita utile prevista di Tonguetip è di tre anni. Si consiglia di non utilizzare Tonguetip dopo il termine della vita utile, in quanto gli elettrodi potrebbero non funzionare in modo efficace.</li> <li>Tonguetip esaurisce la propria vita utile dopo 180 ore cumulative di utilizzo effettivo. Se si collega un dispositivo Tonguetip esaurito al Controller, l'indicatore di Tonguetip emette una luce lampeggiante di colore rosso.</li></ul>	
<b>Smaltimento</b>	
<p>Si prega di considerare la propria sicurezza personale e l'ambiente durante lo smaltimento di Tonguetip. Quando il dispositivo raggiunge il termine della propria vita utile, deve essere smaltito ai sensi delle norme locali oppure restituito al produttore.</p>	

Italiano	
<b>Introduzione</b>	
<p>Il professionista sanitario prescrive l'utilizzo del dispositivo Lenire® per alleviare i sintomi dell'acufene soggettivo cronico. Leggere attentamente il Manuale utente Lenire prima dell'uso. Le presenti istruzioni indicano come utilizzare e gestire Tonguetip® TP-101. Tonguetip TP-101 deve essere utilizzato esclusivamente insieme al dispositivo Lenire.</p>	
<b>Uso previsto</b>	
<p>Il dispositivo Tonguetip è un accessorio del dispositivo Lenire e deve essere utilizzato insieme a quest'ultimo.</p>	
<b>Controindicazioni</b>	
<span>⚠</span> <b>Non utilizzare il dispositivo in caso di...</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>Portatori di pacemaker, defibrillatore o qualsiasi altro dispositivo implantabile attivo, se non su indicazione di un medico.</li> <li>Gravidanza, se non su indicazione di un medico.</li> <li>Epilessia o qualsiasi altra condizione che possa causare la perdita di coscienza.</li> <li>Qualsiasi condizione che comprometta la sensibilità della lingua.</li> <li>Lesioni, piaghe o infiammazione della cavità orale, se non su indicazione di un medico.</li></ul>	
<b>Rischi correlati all'uso</b>	
<p>I potenziali rischi correlati all'uso del dispositivo Lenire comprendono quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Il contatto tra Tonguetip e apparecchi di contenzione ortodontici oppure otturazioni in metallo può provocare disagio temporaneo.</li></ul>	
<b>REF</b>	<p>Numero di modello del dispositivo.</p>
<b>IP67</b>	<p>Classificazione IP (Ingress Protection): descrive l'efficacia della tenuta di un involucro.</p>
	<p>Il dispositivo non deve essere smaltito insieme ai rifiuti domestici.</p>
	<p>Tonguetip fornisce un livello di protezione elevato da scosse elettriche.</p>
	<p>Limiti di temperatura per conservazione e trasporto. Il limite inferiore è pari -20<span> </span>°C, il limite superiore è pari a 45<span> </span>°C.</p>
	<p>Limiti di umidità per conservazione e trasporto. Il limite inferiore è pari al 5%, il limite superiore è pari all'85%.</p>
	<p>Questo simbolo indica la conformità alle direttive UE applicabili.</p>
<b>EU1</b>	<p>Simbolo dell'azienda produttrice per aiutare a identificare lo SKU del dispositivo.</p>
<b>Descrizione tecnica</b>	
<p>Si prega di consultare il Manuale utente Lenire per la descrizione tecnica del dispositivo.</p>	
<b>Modalità di funzionamento di Tonguetip</b>	
<p>Tonguetip è un accessorio di un dispositivo medico che, quando collegato al Controller Lenire, trasmette una lieve stimolazione elettrica alla lingua mediante elettrodi collocati sulla punta della stessa. Il medico stabilisce il livello di stimolazione in base alle caratteristiche personali.</p>	
<span>⚠</span> <b>Se la confezione è danneggiata, non utilizzare Tonguetip e restituirlo al punto vendita.</b>	
<span>⚠</span> <b>Pulire Tonguetip prima di collegarlo e utilizzarlo per la prima volta. Consultare la sezione Pulizia per i dettagli.</b>	
<b>Modalità d'uso di Tonguetip</b>	
<ol style="list-style-type: none"><li>Aprire la custodia protettiva in cui viene fornito Tonguetip.</li> <li>Tonguetip deve essere collegato al Controller mediante la porta del Controller.</li> <li>Una volta effettuato il collegamento, l'indicatore di Tonguetip passa dall'emettere una luce lampeggiante blu a una luce lampeggiante verde.</li> <li>Posizionare Tonguetip all'interno della bocca, immediatamente dietro gli incisivi superiori (sulla punta della lingua verso la parte anteriore della bocca) con gli elettrodi rivolti verso il basso.</li> <li>Quando si chiude la bocca, gli elettrodi devono entrare in contatto con la punta della lingua e appoggiarvi comodamente.</li> <li>Dopo aver prodotto un contatto adeguato con la lingua, l'indicatore di Tonguetip cessa di lampeggiare (e dovrebbe emettere una luce verde fissa).</li></ol>	
<p>Per il massimo comfort, la bocca e la mascella devono rimanere chiuse, ma rilassate, durante la sessione di trattamento.</p>	
<span>⚠</span> <b>Per evitare il rischio di scosse elettriche o ustione, non collegare Tonguetip ad apparecchiature diverse dal Controller Lenire.</b>	
<b>Regolazione delle impostazioni dello stimolo</b>	
<p>Si consiglia di lasciare lo stimolo della lingua impostato sul livello predefinito a meno che:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Tonguetip genera una forte sensazione di disagio. In tal caso, è possibile diminuire lo stimolo della lingua a un livello confortevole.</li> <li>La sensazione sulla lingua risulta più debole di quella percepita durante la formazione iniziale ricevuta nell'ambito della regolazione del dispositivo. In tal caso, è possibile aumentare il livello dello stimolo della lingua.</li></ul>	
<b>Pulizia</b>	
<span>⚠</span> <b>Prima di pulire Tonguetip, verificare che sia scollegato dal controller.</b>	
<span>⚠</span> <b>Non esporre l'estremità del connettore di Tonguetip al contatto con liquidi.</b>	
<p>Si consiglia di pulire Tonguetip dopo un periodo di conservazione o inutilizzo prolungato oppure dopo l'esposizione a condizioni che possano comprometterne l'igiene.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>Tonguetip deve essere sciacquato accuratamente conacqua o acqua distillata.</li> <li>Tonguetip può essere utilizzato immediatamente dopo il risciacquo.</li> <li>Se non si intende utilizzare Tonguetip immediatamente dopo la pulizia, posizionare il dispositivo su una superficie pulita e asciutta e lasciarlo asciugare all'aria.</li> <li>Inoltre, è possibile pulire Tonguetip strofinandone delicatamente le superfici con salviette imbevute di alcol isopropilico (IPA) al 70%, compresi gli elettrodi e il connettore.</li> <li>Ulteriori informazioni circa la pulizia sicura di Tonguetip sono disponibili nel Manuale utente Lenire.</li></ol>	
<b>Conservazione, trasporto e manutenzione</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>Conservare Tonguetip nella custodia Lenire in dotazione, appositamente progettata per proteggere il dispositivo durante la conservazione e il trasporto.</li> <li>Eseguire un'ispezione visiva settimanale per verificare che non vi siano segni di scolorimento o danni a carico di Tonguetip.</li></ul>	
<b>Nota:</b> in caso di dubbi a seguito delle ispezioni, interrompere l'utilizzo del dispositivo e richiedere assistenza contattando il professionista sanitario che effettua la prescrizione.	
<b>Durata di Tonguetip</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>La vita utile prevista di Tonguetip è di tre anni. Si consiglia di non utilizzare Tonguetip dopo il termine della vita utile, in quanto gli elettrodi potrebbero non funzionare in modo efficace.</li> <li>Tonguetip esaurisce la propria vita utile dopo 180 ore cumulative di utilizzo effettivo. Se si collega un dispositivo Tonguetip esaurito al Controller, l'indicatore di Tonguetip emette una luce lampeggiante di colore rosso.</li></ul>	
<b>Smaltimento</b>	
<p>Si prega di considerare la propria sicurezza personale e l'ambiente durante lo smaltimento di Tonguetip. Quando il dispositivo raggiunge il termine della propria vita utile, deve essere smaltito ai sensi delle norme locali oppure restituito al produttore.</p>	

English	
<b>Introduction</b>	
<p>Your healthcare professional has prescribed the Lenire® Device for your use to alleviate the symptoms of chronic, subjective tinnitus. Please read the Lenire User Manual carefully before use. These instructions will show you how to use and care for your Tonguetip® TP-101. The Tonguetip TP-101 should only be used in conjunction with the Lenire Device.</p>	
<b>Intended use</b>	
<p>The Tonguetip device is an accessory to, and is intended to be used with the Lenire Device.</p>	
<b>Contraindications</b>	
<span>⚠</span> <b>Do not use the device if...</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>You have a pacemaker, defibrillator or any other active, implantable device, unless directed by a doctor.</li> <li>You are pregnant, unless directed by a doctor.</li> <li>You suffer from epilepsy or any other condition that may result in loss of consciousness.</li> <li>You suffer from any condition that causes impaired sensitivity of the tongue.</li> <li>You have lesions, sores, or inflammation of the oral cavity unless directed by a doctor.</li></ul>	
<b>Risks associated with use</b>	
<p>Potential risks associated with use of the Lenire device include:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Contact between the Tonguetip and dental retainers or metal fillings may cause temporary discomfort.</li> <li>Some people may experience a mild allergic reaction to the materials in the device. Note: The electrodes of the Tonguetip contain nickel. You may experience a mild numbing sensation or a discomfort on the tongue during treatment. If this occurs, reduce the tongue stimulation. If the symptoms persist, contact your prescribing healthcare professional.</li></ul>	
<b>Warnings</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>Do not use the Tonguetip when going to sleep or under the influence of alcohol or other substances that cause drowsiness.</li> <li>Keep the Tonguetip out of the reach of children, to avoid possible choking and strangulation hazards.</li> <li>To avoid the risk of cross-contamination, the Tonguetip should not be shared with any other person.</li> <li>If you have lesions, sores, or inflammation of the oral cavity, discontinue use of the device until symptoms have resolved.</li></ul>	
<b>Package labelling</b>	
<b>MD</b>	<p>Medical Device.</p>
	<p>Do not use if the packaging is damaged or previously opened.</p>
	<p>Consult the User Manual.</p>
<span>⚠</span>	<p>Warnings and precautions associated with this medical device.</p>
	<p>Manufacturer's details.</p>
<b>LOT</b>	<p>The device Lot Number.</p>
<b>REF</b>	<p>The device Model Number.</p>
<b>IP67</b>	<p>Ingress Protection (IP) Rating: This describes how effectively an enclosure is sealed.</p>
	<p>The device should not be disposed of as domestic waste.</p>
	<p>The Tonguetip provides a high degree of protection against electric shock.</p>
	<p>Storage and transport temperature limits. The lower limit is -20°C, the upper limit is 45°C.</p>
	<p>Storage and transport humidity limits. The lower limit is 5%, the upper limit is 85%.</p>
	<p>This symbol signifies compliance with applicable EU Directives.</p>
<b>EU1</b>	<p>Manufacturing symbol to aid identification of the device SKU.</p>
<b>Technical description</b>	
<p>Please read the Lenire user manual for the device technical description.</p>	
<b>How the Tonguetip works</b>	
<p>The Tonguetip is a medical device accessory that, when connected to a Lenire Controller, delivers gentle, electrical stimulation to the tongue through electrodes which are placed on the tip of your tongue. Your clinician will set the stimulation level to your individual setting.</p>	
<span>⚠</span> <b>If the packaging is damaged, the Tonguetip should not be used and it should be returned to the point of sale.</b>	
<span>⚠</span> <b>Before connecting and using the Tonguetip for the first time, it should be cleaned. Please see the cleaning section for details.</b>	
<b>How to use your Tonguetip</b>	
<ol style="list-style-type: none"><li>Open the protective pouch that the Tonguetip is supplied in.</li> <li>The Tonguetip must be connected to the Controller by plugging it into the Controller port.</li> <li>Once connected, the Tonguetip indicator should change from pulsing blue to pulsing green.</li> <li>The Tonguetip should be placed in your mouth, just behind your upper front teeth (on the top of tongue towards the front of the mouth) with the electrodes facing down.</li> <li>As you close your mouth, the electrodes should make contact with the tip of your tongue and rest there comfortably.</li> <li>Once adequate contact is made with the tongue, the Tonguetip indicator should stop pulsing (it should illuminate green without pulsing).</li></ol>	
<p>For maximum comfort, the mouth and jaw should remain closed but relaxed for the duration of the treatment session.</p>	
<span>⚠</span> <b>To avoid the risk of electrical shock or burns, do not connect the Tonguetip to any equipment other than the Lenire Controller.</b>	
<b>Adjusting the stimulus settings</b>	
<p>It is recommended to leave the tongue stimulus level set to the default level unless either</p> <ul style="list-style-type: none"><li>There is a strong sensation from the Tonguetip that causes discomfort. In this case the tongue stimulus level can be adjusted downwards to a comfortable level.</li> <li>There is a weaker tongue sensation than was perceived during the initial training you received as part of the device fitting. In this case the tongue stimulus level may be adjusted upwards.</li></ul>	
<b>Cleaning</b>	
<span>⚠</span> <b>Before cleaning the Tonguetip ensure that it is disconnected from the Controller.</b>	
<span>⚠</span> <b>Do not expose the plug end of the Tonguetip to liquids.</b>	
<p>It is advisable to clean the Tonguetip after prolonged disuse or storage, or after exposure to conditions which could affect their hygiene.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>The Tonguetip should be rinsed thoroughly with water or distilled water.</li> <li>You may use the Tonguetip immediately after rinsing.</li> <li>If you do not intend to use the Tonguetip immediately after cleaning, place on a clean, dry surface and allow it to air-dry.</li> <li>In addition, the Tonguetip may be cleaned by gently rubbing the Tonguetip surfaces, including the electrodes and the plug using 70 IPA (Isopropyl alcohol) wipes.</li> <li>Further information related to the safe cleaning of the Tonguetip are contained within the Lenire user manual.</li></ol>	
<b>Storage, transport and maintenance</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>Store the Tonguetip in the Lenire Carry Case supplied as it has been specially designed to protect the device during storage and transport.</li> <li>Carry out a weekly visual inspection to ensure there is no evidence of discoloration or damage to the Tonguetip.</li></ul>	
<b>Note:</b> If you have any concerns following these inspections, cease using the device and request assistance by contacting your prescribing healthcare professional.	

#### Durée de vie du Tonguetip

- Le Tonguetip a une durée de vie utile prévue de trois ans. Il est recommandé de ne pas utiliser le Tonguetip au-delà de cette période, car les électrodes risquent de perdre en efficacité.
- Le Tonguetip devient inutilisable après 180 heures cumulées d'usage effectif. Si vous raccordez au contrôleur un Tonguetip dont la limite d'utilisation est atteinte, le voyant du Tonguetip clignote en rouge.

#### Mise au rebut

Lorsque vous mettez au rebut le Tonguetip, veuillez prendre en compte votre sécurité personnelle et l'environnement. Lorsque le dispositif atteint la fin de sa durée de vie utile, il doit être mis au rebut conformément à la réglementation locale ou renvoyé au fabricant.

#### Italiano

#### Introduzione

Il professionista sanitario prescrive l'utilizzo del dispositivo Lenire® per alleviare i sintomi dell'acufene soggettivo cronico. Leggere attentamente il Manuale utente Lenire prima dell'uso. Le presenti istruzioni indicano come utilizzare e gestire Tonguetip® TP-101. Tonguetip TP-101 deve essere utilizzato esclusivamente insieme al dispositivo Lenire.

#### Uso previsto

Il dispositivo Tonguetip è un accessorio del dispositivo Lenire e deve essere utilizzato insieme a quest'ultimo.

#### Controindicazioni

⚠ **Non utilizzare il dispositivo in caso di...**

- Portatori di pacemaker, defibrillatore o qualsiasi altro dispositivo implantabile attivo, se non su indicazione di un medico.
- Gravidanza, se non su indicazione di un medico.
- Epilessia o qualsiasi altra condizione che possa causare la perdita di coscienza.
- Qualsiasi condizione che comprometta la sensibilità della lingua.
- Lesioni, piaghe o infiammazione della cavità orale, se non su indicazione di un medico.

#### Rischi correlati all'uso

I potenziali rischi correlati all'uso del dispositivo Lenire comprendono quanto segue:

- Il contatto tra Tonguetip e apparecchi di contenzione ortodontici oppure otturazioni in metallo può provocare disagio temporaneo.

- Certaines personnes peuvent présenter une légère réaction allergique aux matériaux du dispositif. Remarque : Les électrodes du Tonguetip contiennent du nickel. Vous pouvez ressentir une légère sensation d'engourdissement ou une gêne au niveau de la langue pendant le traitement. Le cas échéant, réduisez l'intensité de la stimulation électrique. Si les symptômes persistent, contactez votre professionnel de santé prescripteur.

#### Avvertissements

- N'utilisez pas le Tonguetip lorsque vous allez vous coucher ou sous l'influence de l'alcool ou d'autres substances qui provoquent une somnolence.
- Pour éviter les risques d'étouffement et de strangulation, conservez le Tonguetip hors de portée des enfants.
- Pour éviter les risques de contamination croisée, ne partagez pas le Tonguetip avec une autre personne.
- Si vous présentez des lésions, des plaies ou une inflammation de la cavité buccale, cessez d'utiliser le dispositif jusqu'à la disparition des symptômes.

#### Indications sur l'emballage

**MD** Dispositif médical.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou déjà ouvert.



Consulter le manuel de l'utilisateur.








Avertissements et précautions concernant ce dispositif médical.



Coordonnées du fabricant.



Numéro de lot du dispositif.

<b>REF</b>	<p>Numéro de modèle du dispositif.</p>
<b>IP67</b>	<p>Indice de protection (IP)<span> </span>: indique le degré d'étanchéité du dispositif face à l'intrusion de corps solides et liquides.</p>
	<p>Ce dispositif ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ménagers.</p>
	<p>Le Tonguetip offre un degré de protection élevé contre les chocs électriques.</p>
	<p>Limites de température pour le stockage et le transport. (-20 à +45<span> </span>°C).</p>
	<p>Limites d'humidité pour le stockage et le transport La limite inférieure est de 5<span> </span>%, la limite supérieure est de 85<span> </span>%.</p>
	<p>Conforme aux directives applicables de l'UE.</p>
<b>EU1</b>	<p>Symbole de fabrication permettant d'identifier le SKU du dispositif.</p>

#### Description technique

Pour obtenir la description technique du dispositif, veuillez lire le manuel de l'utilisateur du Lenire.

#### Fonctionnement du Tonguetip

Le Tonguetip est un dispositif médical qui, lorsqu'il est raccordé à un contrôleur Lenire, produit une légère stimulation linguale au moyen d'électrodes en contact avec le bout de la langue. Votre médecin déterminera le niveau de stimulation en fonction de votre situation personnelle.

⚠ **Si l'emballage est endommagé, n'utilisez pas le Tonguetip et rappez-le au point de vente.**

⚠ **Avant de raccorder et d'utiliser le Tonguetip pour la première fois, vous devez le nettoyer. Pour plus de détails, voir la section Nettoyage.**