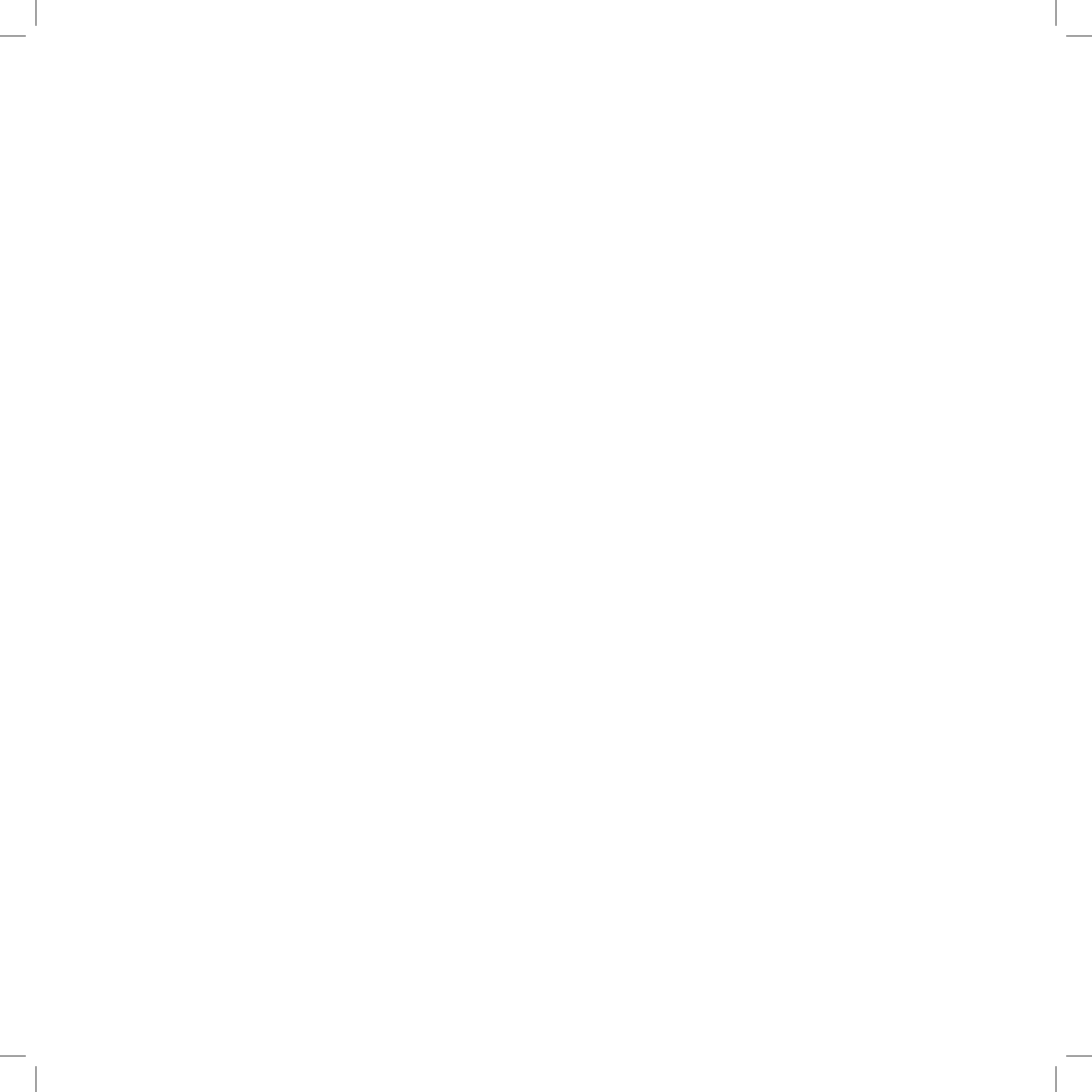


LENIRE®



Lenire® Tinnitus Treatment Device User Manual

- FR Dispositif de traitement des acouphènes Lenire®. Manuel de l'utilisateur
- DE Lenire®-Tinnitus-Behandlungsgerät. Benutzerhandbuch
- IT Dispositivo per il trattamento dell'acufene Lenire®. Manuale utente
- NL Lenire®-tinnitusbehandelingssysteem. Gebruikershandleiding



English *page 2*

Please read this manual carefully before using Lenire to ensure the device is used safely and effectively.

Français *page 19*

Afin de garantir une utilisation sûre et efficace, veuillez lire attentivement ce manuel avant d'utiliser le Lenire.

Deutsch *Seite 36*

Bitte lesen Sie sich diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie Lenire verwenden, um eine sichere und wirksame Nutzung zu gewährleisten.

Italiano *pagina 53*

Leggere attentamente il presente manuale prima di utilizzare Lenire per garantire un uso sicuro ed efficace del dispositivo.

Nederlands *bladzijde 70*

Lees deze handleiding zorgvuldig door voordat u het Lenire-apparaat gaat gebruiken om er zeker van te zijn dat u het apparaat veilig en effectief gebruikt.

Table of Contents

Using this Manual	2	Section D - Troubleshooting	13
Section A - General Information	3	Chapter 19 - Frequently Asked Questions	13
Chapter 1 - Introduction	3	Chapter 20 - Bluetooth Pairing / Un-Pairing	15
Chapter 2 - Intended Use	3	Chapter 21 - Servicing	15
Chapter 3 - Contraindications	3	Chapter 22 - Device Errors	15
Chapter 4 - Risks Associated with Use	3	Section E - Technical Information	16
Chapter 5 - General Warnings	3	Chapter 23 - Environmental Operating Conditions	16
Chapter 6 - Product and Package Labelling	4	Chapter 24 - Radio Frequency (RF) Specifications	16
Section B - Using Lenire	5	Chapter 25 - Guidance and Declaration for Electromagnetic Compatibility	16
Chapter 7 - Product Components and Accessories	5	Chapter 26 - Materials in Direct Contact with Human Tissue	17
Chapter 8 - Controls and Indicators	5	Chapter 27 - Declaration of Conformity Radio Equipment Directive 2014/53/EU	17
Chapter 9 - Controller Port	7	Chapter 28 - Headphone Specific Technical Information	17
Chapter 10 - Charging the Controller and Headphones	7	Section F - Customer Support Contact Details	18
Chapter 11 - Device Setup	8		
Chapter 12 - Tonguetip Setup	9		
Chapter 13 - Starting and Controlling a Treatment Session	10		
Chapter 14 - Treatment Guidelines	11		
Section C - Care, Storage, Maintenance and Disposal	11		
Chapter 15 - Cleaning	11		
Chapter 16 - Storage and Transport	12		
Chapter 17 - Maintenance	12		
Chapter 18 - Disposal	13		

Using this manual

This manual is supplied with the Lenire device to provide you with information on the product, treatment regime and instructions for its safe and effective use. You should read and understand these instructions before use.

Section A

General Information

This section outlines the general information relating to the Lenire device, including important safety information.

Chapter 1 - Introduction

Lenire® is a medical device intended to reduce the symptoms of tinnitus. It comprises a handheld Controller and a Tonguetip® which, delivers gentle electrical stimulation to the tongue and is used in conjunction with wireless Headphones that deliver sound stimulation. A Charger is included that can be used to charge both the Controller and the Headphones.

The sound and tongue stimulation are configured and calibrated to your individual characteristics during the initial fitting procedure by a trained healthcare professional.


Chapter 2 - Intended Use

The Lenire device is intended to be used by tinnitus sufferers of at least 18 years of age to alleviate the symptoms of chronic, subjective tinnitus. It should be used for 30 to 60 minutes per day, every day, for at least 10 weeks, after which you may experience sustained alleviation of your tinnitus symptoms.

The Lenire device can be used in the home environment after consultation and fitting by a suitably qualified healthcare professional.

Lenire is intended for prescription use only. Use by a person for whom the device has not been configured may cause discomfort, or temporary exacerbation of tinnitus loudness.






Chapter 3 - Contraindications

 **Caution!** – Do not use the device if:








- You have a pacemaker, defibrillator or any other active implantable device, unless directed by a doctor.
- You are pregnant, unless directed by a doctor.
- You suffer from epilepsy or any other condition that may result in loss of consciousness.
- You suffer from any condition that causes impaired sensitivity of the tongue.
- You have lesions, sores, or inflammation of the oral cavity, unless directed by a doctor.
- You are suffering from any intermittent or chronic neuralgia in the head and neck area.


Chapter 4 - Risks Associated with Use


Potential risks associated with use of the Lenire device include:

-  Contact between the Tonguetip and dental retainers or metal fillings may cause temporary discomfort.
-  There is a possibility that some people may experience a mild allergic reaction to the materials in the device.
-  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.
-  Use of the treatment may result in mild fluctuations in tinnitus symptoms, such as tinnitus loudness.
-  Headaches may accompany use of the treatment device.

Chapter 5 - General Warnings

-  Do not use the Tonguetip when going to sleep or under the influence of alcohol or other substances that cause drowsiness.
-  Keep the Tonguetip and Charger out of the reach of children, to avoid possible choking and strangulation hazards.
-  To avoid the risk of cross-contamination, the Tonguetip should not be shared with any other person, as it is a single-patient, multi-use device.
-  Do not use the Tonguetip if you have lesions, sores, or inflammation of the oral cavity. Discontinue use of the device until symptoms have resolved.
-  Do not leave the device in the sun, near or in an open fire or on a radiator.
-  The use of rechargeable Lithium Ion batteries is very common and they are generally considered safe to use. With any energy storage device, they carry safety risks including overheating. Only use the Charger provided with your device and always follow the instructions in this manual when charging your Lenire device or Headphones.
-  Do not attempt to replace the lithium-ion batteries in your Controller or Headphones. Attempts to replace the batteries may result in risks including overheating and fire.


 To avoid the risk of a burn do not puncture, crack or crush the Controller or Headphones.


 Do not use in conjunction with a hearing aid.


Chapter 6 - Product and Package Labelling


The label on the Controller, the Tonguetip plug, Carry Case and the product packaging provide important information. The meanings of the associated symbols are described below, and in the context of the relevant sections throughout this User Manual.


 Medical Device.




 Use-by date (year, month and day, YYYYMMDD). This is the date after which the device should no longer be used.

 Do not use if the packaging is damaged or previously opened.

 Consult the User Manual.

 This symbol indicates the need for the user to consult the User Manual for warnings and precautions associated with this medical device.


 Manufacturer's details (name and address) and date of manufacture (year, month and day, YYYYMMDD).

 The device's Serial Number, Lot Number and Model Number appears next to these symbols.
 You will need these numbers when requesting assistance from your prescribing healthcare professional (refer to Section F).



Ingress Protection (IP) Rating: IP ratings describe how effectively an enclosure is sealed.

IP22 IP22 rated equipment is protected from objects greater than 12 mm in diameter being inserted e.g. fingers, and against small amounts of vertically dripping water.


 Non-ionizing radiation.

 This symbol signifies that the device should not be disposed of as domestic waste. This ensures compliance with the Battery Directive 2006/66/EC.

LENIRE The logo for this product range (Lenire).

 This symbol, the CE Mark, signifies compliance with applicable EU Directives.

The number (2797) is the Notified Body number for the British Standards Institute (BSI), who approved Lenire for CE Marking.

 Manufacturing symbol to aid identification of the device SKU.

Rx only Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a qualified audiologist or physician. (US Only).

Section B

Using Lenire

This section describes the components, controls and indicators of Lenire and outlines the steps required to prepare for and commence treatment.

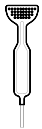
Chapter 7 - Product Components & Accessories

In the Lenire device box, you will find the three main components of your Lenire device:



Controller

The Controller (Model Number CR-201) is used to “control” the treatment session i.e. you can start, pause and resume the treatment session, adjust the volume of the sound, adjust the level of the tongue stimulation, and turn the device on or off.



Tonguetip

The Tonguetip (Model Number TP-101) is a device which provides gentle, electrical stimulation to the tongue.



Headphones

The Headphones (Model Number Hi-X25BT) deliver sound stimulation to the ears.

Also included in the box:

Charger

The supplied Charger is used to charge the Controller and the Headphones.

Carry Case and Bag

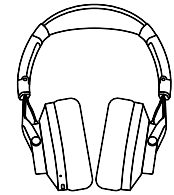
The Carry Case and Accessory Bag can be used to store your Lenire device inbetween uses.

Quick Start Guide

The Quick Start Guide outlines the basic steps needed to commence treatment.

7.1 - Headphones

Lenire must be used in conjunction with a set of Bluetooth Headphones. For best performance, it is essential that you use the supplied headphones. See chapter 29 for manufacturer details and technical information.



Note: Lenire is designed to work only with the supplied Headphones, and will not function with any other Bluetooth devices.

For information and specific instructions on other supported headphones, please visit www.lenire.com/product-support/ to download the Lenire Headphone Handbook.

7.2 - Batteries

The Controller and Headphones are powered by 3.7V Lithium Ion batteries. The batteries are pre-fitted and are not intended to be replaced. See Chapter 10 for instructions on charging the Controller and Headphones.

7.3 - Charger

The supplied Charger should be used to charge the Controller and may also be used to charge the Headphones in conjunction with the adaptor provided.

The supplied compatible Chargers are:

Manufacturer: XP Power

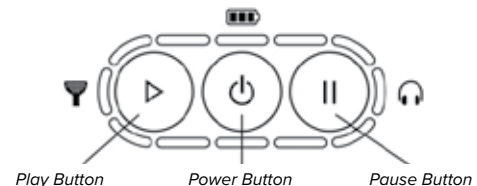
Model No.: ACM06US05W-XZ1663A or VEP08US05-XE0767

If experiencing difficulties with charging the Controller or the Headphones, consult Chapter 19 Troubleshooting or refer to Section F.

Chapter 8 - Controls and Indicators

8.1 - Treatment Controls

There are three control buttons on the front of the Controller:



1. Power Button

Hold this button for 2 seconds to switch the device on.
Hold this button for 2 seconds to switch the device off.

2. Play Button

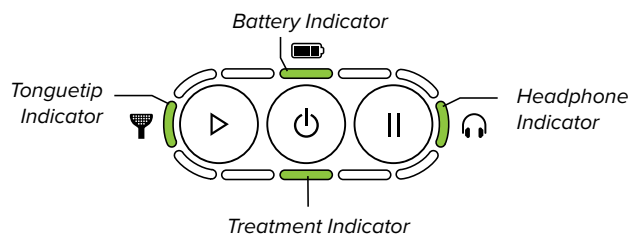
Press this button to start or resume the treatment session.


3. Pause Button


Press this button to pause the treatment session.


8.2 - Indicators

The status of the device is indicated by several lights surrounding the buttons on the top of the Controller.



Battery Indicator 	
Green	The battery power is ok.
Orange	The battery has less than 1 hour of power remaining. Please charge the device before next use (see Chapter 10).
Red	The battery is exhausted. The device will shut off automatically. Please charge the device before next use (see Chapter 10).
Orange (Pulsing)	The Charger is connected and the battery is charging.
Green (Pulsing)	The Charger is connected and the battery is fully charged.

Headphones Indicator 	
Blue (Pulsing)	The Controller is trying to establish a wireless connection to the Headphones.
Green	The Controller is connected wirelessly to the Headphones.
Blue (Pulsing Rapidly)	The Controller is attempting to pair with the Headphones, see Chapter 20 for details.
Orange (Pulsing Rapidly)	An unsupported headphone is connected to the Controller.

Tonguetip Indicator 	
Blue (Pulsing)	There is no Tonguetip connected.
Green (Pulsing)	The Tonguetip is connected but it is not in contact with the tongue.
Green	The Tonguetip is connected and it is in contact with the tongue.
Orange or Orange (Pulsing)	The Tonguetip has less than 10 hours of use remaining after which it will no longer function. A new Tonguetip is required to avoid disruption to your treatment regime.
Red	The Tonguetip has expired and will no longer function. Please purchase a new Tonguetip to continue treatment.

Treatment Indicator	
White (Pulsing)	The treatment session is paused.
White (Animated)	The treatment session is active – the white light rotates around the buttons.
Green (Pulsing)	The treatment session has completed.

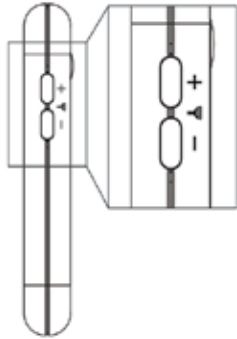
Note: When the device is powered off, none of the lights will be illuminated.

8.3 - Headphones Volume and Tonguetip Stimulus Controls

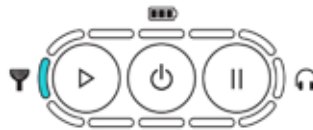
Tonguetip Stimulation Control

The Tonguetip stimulation intensity can be adjusted to a comfortable level by pressing the buttons indicated below. Please see Chapter 13.3 for guidelines on setting the stimulation intensity.

Left Side View



Indication of default (optimum) Tonguetip stimulus intensity



Indication of maximum Tonguetip stimulus intensity



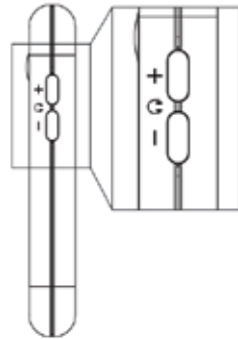
Indication of minimum Tonguetip stimulus intensity



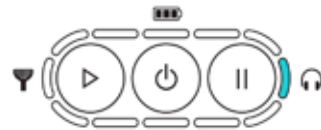
Headphones Volume Control

The Headphones volume can be adjusted to a comfortable level by pressing the buttons indicated below. Please see Chapter 13.3 for guidelines on setting the volume level.

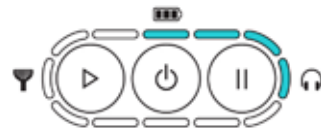
Right Side View



Indication of default (optimum) Headphones volume level



Indication of maximum Headphones volume level



Indication of minimum Headphones volume level

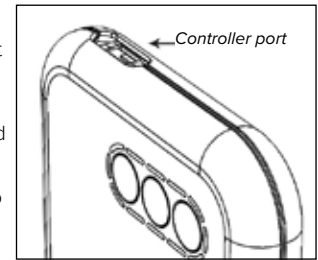


Note: The Headphones volume and Tonguetip stimulation are calibrated to the optimum levels during device fitting by your healthcare professional. For further details, please see Chapter 13.3.

Chapter 9 - Controller port

The Controller Port is used to connect the Tonguetip and the Charger to the Controller. For safety, the Tonguetip and the Charger cannot be connected to the Controller at the same time.

The following symbols are adjacent to the Controller Port:



This symbol (direct current) identifies a charging port.



This symbol represents the Tonguetip.



The USB symbol – this is the connection that is used by the healthcare professional when they configure your device.



This symbol indicates that the Tonguetip provides a high degree of protection against electric shock.



The Tonguetip and the supplied Charger are the only equipment that should ever be plugged into the Controller Port.

Chapter 10 - Charging the Controller and Headphones

Before Lenire is used for the first time, it is recommended that the Controller and the Headphones be fully charged.



Only use the supplied Charger with the Lenire device.



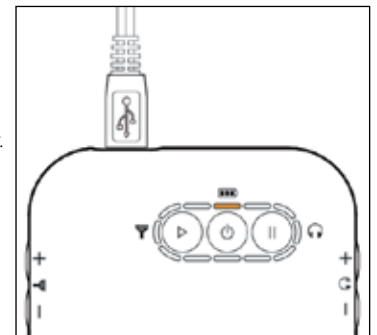
To avoid the risk of electric shock, do not connect or disconnect the Charger from the mains if it, or your hands, are wet.

10.1 - Charging the Controller

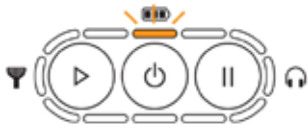
To charge the Controller:

- Plug the cable end of the supplied Charger into the Controller Port of the Controller.
- Plug the Charger into a mains electrical socket.

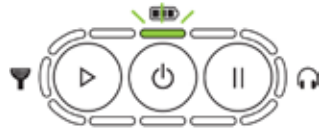
While charging, the Battery Indicator will pulse orange. Once the battery is fully charged, the Battery Indicator will pulse green.



Battery charging



Battery charged



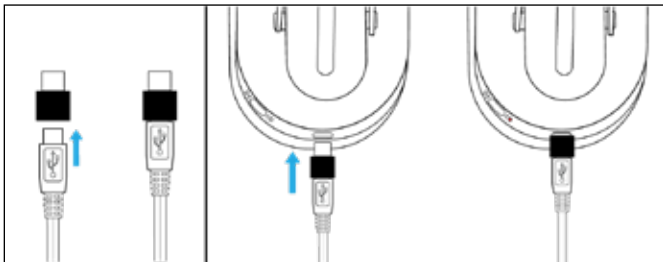
Note: An empty battery should take no more than 3 hours to fully recharge, and a full charge should allow the Lenire device to be used for at least 8 hours.

Note: Once the battery is fully charged, the Charger should be disconnected to help conserve the life of the battery in the Controller.

10.2 - Charging the Headphones

To charge the Headphones:

- Plug the cable end of the supplied Charger into the USB-C® adaptor provided, then insert into the USB-C® Port of the Headphones.

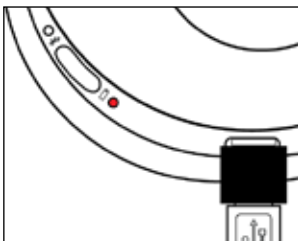


- Plug the Charger into a mains electrical socket.

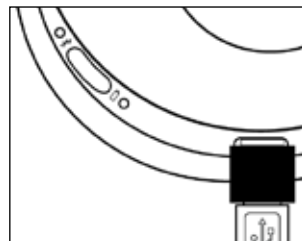
Alternatively you can charge the Headphones using the separate USB-C® cable provided in the packaging. For convenience a USB-A adaptor has also been provided to increase compatibility options for this cable.

While charging, the light on the Headphones will illuminate red. Once the battery is fully charged, the light on the Headphones will turn off.

Battery charging



Battery charged



Note: When the Headphones battery is running low, the battery LED will blink red and the Bluetooth LED will blink blue, you will also hear an audio prompt.

Note: An empty battery should take no more than 3 hours to fully recharge, and a full charge should allow the Headphones to be used for at least 10 hours.

Note: Once the battery is fully charged, the Charger should be disconnected to help conserve the life of the battery in the Headphones.

For details on your specific Headphones, please see the Lenire Headphone handbook at www.lenire.com/product-support/.

Chapter 11 - Device Setup

To commence a treatment session, the Lenire device should be set up as follows:

11.1 - Controller and Headphones Setup

The Headphones should be worn so they cover both ears and should be adjusted to maximise comfort before commencing the treatment session.

Note: To adjust the headphone's size, please hold the headband on the glossy parts and slide the headbow carefully outwards/inwards. Please handle with care.

! It is essential that the left and right earphones cover the left and right ears, respectively. This is because

the device calibration is unique to each ear – it is based on your audiogram. Failure to put on the headphones correctly could result in excessive loudness in one ear, which could cause discomfort, or incorrect loudness that may reduce the effectiveness of the treatment.

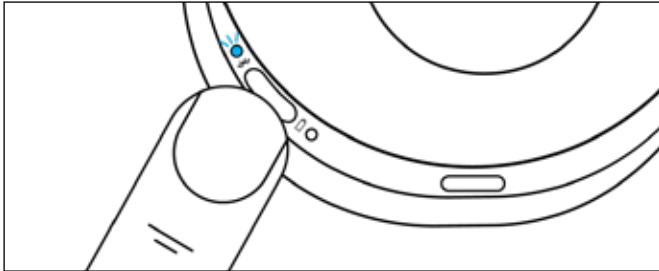


The left and right sides of the headphones are marked L and R respectively on the cloth inside the foam cushions.

11.2 - Connecting the Headphones with the Controller

The Controller connects to the Headphones wirelessly via Bluetooth by following these steps:

- Turn on the Controller by pressing its Power Button for two seconds. The Controller will attempt to connect to the Headphones during which time the Controller's Headphones Indicator will pulse blue.
- Press the Headphones' power button for 2 seconds and wait for the LED Indicator to pulse blue (or blue and red if the Headphones battery is low). See the Lenire Headphone Handbook at www.lenire.com/product-support/ for Headphone specific details.



- Once the connection to the Headphones has been established, the Controller's Headphones Indicator will illuminate green.

Note: The above instruction assumes that the Headphones are already 'paired' with the Controller. This should be the case in most situations, as your healthcare professional will have paired the Headphones during the device fitting. If they are not paired, or if you are having difficulty connecting to the Headphones, then you should follow the instructions in Chapter 20.

Note: During treatment, the Controller can be kept adjacent to you, e.g. in a pocket or a bag, or in another dry location that is close by, e.g. on a bedside table.

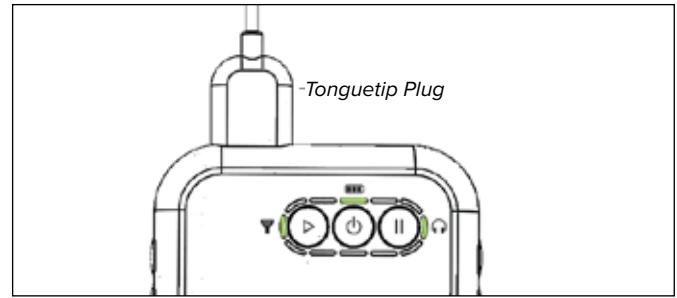
Chapter 12 - Tonguetip Setup

The Tonguetip is supplied within a plastic Carry Case for storage and transportation purposes.

! If the Tonguetip is damaged, it should not be used and should be returned to the point of sale.

Note: Before connecting and using the Tonguetip for the first time, it should be cleaned as per the instructions in Section C.

The Tonguetip must be connected to the Controller by plugging it into the Controller Port, such that the label side of the plug faces away when viewed from the front of the Controller.



Once connected, the Tonguetip Indicator should change from pulsing blue to pulsing green.

The Tonguetip should be placed in your mouth, just behind your upper front teeth (on the top of the tongue towards the front of the mouth) with the electrodes facing down.

As you close your mouth, the electrodes should make contact with the tip of your tongue and rest there comfortably.

Once adequate contact is made with the tongue, the Tonguetip Indicator should stop pulsing (it should illuminate green without pulsing).

For maximum comfort, the mouth and jaw should remain closed but relaxed for the duration of the treatment session.



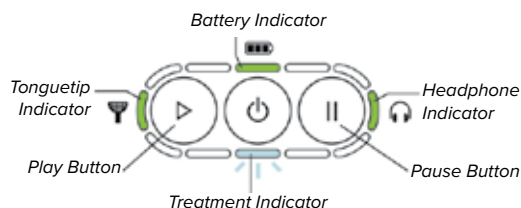
! To avoid the risk of electrical shock or burns, do not connect the Controller or Tonguetip to any equipment other than those specified in this User Manual.

Note: The Tonguetip model TP-101 is designed to function for 360 treatment sessions (180 hours) before expiring. Indications of imminent expiry and actual expiry are outlined in Chapter 8.

Chapter 13 - Starting and Controlling a Treatment Session

13.1 - Starting a Treatment Session

As soon as the Headphones and the Tonguetip are connected, which will be indicated by the Headphones Indicator and the Tonguetip Indicator illuminating green, you are ready to start a treatment session.



Once you are in a comfortable position, press the Play Button to commence the treatment. The Treatment Indicator (white) will rotate around the display.

A single treatment session lasts approximately 30 minutes from the time the Play Button is pressed.

Towards the end of the treatment session, the sound will gradually fade out over a period of 2 minutes to a lower volume level.

! It is essential that you continue to listen to the sound during the fade out period, i.e., until the treatment session is complete.

Once the treatment session is complete, the Treatment Indicator will pulse green.

Note: The Controller will power off automatically after 20 minutes of being idle (no treatment session in progress). The Headphones will automatically power off 5 minutes thereafter. It is recommended to power off the Controller and the Headphones after the treatment session has completed.

13.2 - Pausing and Resuming a Treatment Session

It is recommended to complete each treatment in a single, continuous 30-minute session to maximise the effectiveness of the treatment.

However, the treatment session can be paused at any time by pressing the Pause Button. The Treatment Indicator will pulse white instead of rotating around the display.

The treatment session will automatically pause if the Tonguetip loses contact with the tongue for more than 30 seconds.

Note: Pausing the treatment session does not affect the total duration of active stimulation. When treatment is resumed it will provide the remainder of the 30 minutes of stimulation.

To resume treatment, press the Play Button while also ensuring that the Tonguetip is in contact with the tongue.

If you do pause a treatment session, it is recommended that you resume again within 5 minutes. It is also recommended that you do not pause the treatment more than once within a single treatment session in order to maximise the effectiveness of the treatment.

13.3 - Adjusting the Stimulus Levels

13.3.1 - Tonguetip Stimulus Level Control

It is recommended to leave the tongue stimulus level set to the default level unless either:

- 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.
- 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.

Note: The tongue stimulation is calibrated to your sensation thresholds during device fitting by your healthcare professional. The treatment stimulation is then set to be sufficient for optimum effectiveness and may not be perceptible. If the stimulation level is set to the default level (i.e. the level that the device defaults to at the start of each treatment session), then the stimulation is functioning properly as long as the Tonguetip Indicator is illuminated green (i.e., when it is not pulsing).

13.3.2 - Headphones Volume Control

The Headphones volume level should be left at the default level unless either:

- The treatment environment is noisy, in which case the volume level can be increased.
- The volume is so high that it causes any discomfort, or prevents you from relaxing, in which case the volume level can be decreased. If the sound causes discomfort even when set to the lowest volume level, please pause treatment and contact your healthcare professional.

Note: The Headphones volume levels are calibrated to your hearing thresholds for optimum effectiveness.


Note: Depending on your audiological profile, you may perceive the sound levels to be soft. It is important that you seek a quiet environment for your treatment sessions.

Note: Depending on your hearing profile, the range over which you can increase the Headphones volume level may be limited. This is to ensure that the volume levels remain within safe limits so as not to cause hearing damage.

Chapter 14 - Treatment Guidelines

The following guidelines should be followed to maximise the effectiveness of the treatment programme:

- While the treatment is intended for use 30 to 60 minutes per day, it is recommended that you try to complete at least a full 30 minutes at each daily treatment.
- Try to keep the tongue stimulation level and the Headphones volume level at the default settings, as these are the optimum levels calibrated to your individual characteristics.
- Try to complete each treatment session in a place that is quiet, relaxing and comfortable. Focusing your attention away from distractions such as the TV may improve the effectiveness of the treatment.
- Try to keep a routine for the treatment sessions, where the treatment is delivered at the same time(s) each day.
- It is not unusual for tinnitus symptoms to disimprove or fluctuate. It is recommended that you continue treatment even during periods where the symptoms disimprove, for the 10 weeks minimum recommended treatment duration. However, if there is a significant disimprovement in your symptoms it is recommended to seek advice from your prescribing healthcare professional.

 Do not use whilst showering, in rain, or in a moist atmosphere such as a steam bath or sauna. Do not use whilst applying items such as perfume, cosmetics, after-shave, hairspray or suntan lotion.


Section C Care, Storage, Maintenance and Disposal

This section details the correct procedures for cleaning, storage, maintenance and disposal of Lenire.

Chapter 15 - Cleaning

It is advisable to clean the Controller, the Headphones, the Carry Case and the Tonguetip after prolonged disuse or storage, or after exposure to conditions that could affect their hygiene.


15.1 - Instructions for Cleaning of the Controller, the Headphones and the Carry Case


 Before cleaning the Controller or Headphones, ensure that they are switched off and not connected to the Charger.

- The exterior surfaces of the Controller, the Headphones and Carry Case should be cleaned using a soft cloth to remove debris.

15.2 - Instructions for Cleaning of the Tonguetip

It is recommended to follow the procedure below to clean the Tonguetip prior to first use, and prior to every subsequent re-use.

 Before cleaning the Tonguetip ensure that it is disconnected from the Controller.

 Do not expose the Plug end of the Tonguetip to liquids.

- The Tonguetip should be rinsed thoroughly with water or distilled water.
- You may use the Tonguetip immediately after rinsing.
- If you do not intend to use the Tonguetip immediately after cleaning, place on a clean, dry surface and allow it to air-dry.
- 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.

Note: 70% IPA wipes are available over the counter in pharmacies.

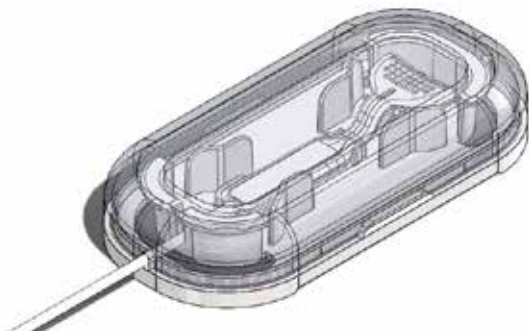
- ⚠ After cleaning the tonguetip with IPA, place on a clean, dry surface to allow to air-dry for at least one minute before use.
- ⚠ Do not use any cleaning agent other than IPA or water.
- ⚠ Attempting to clean the device using a method other than that described here can damage the device and voids the warranty.
- ⚠ Do not scrub or wipe the surfaces forcefully.
- ⚠ Do not immerse the Controller, the Charger or the Tonguetip plug in water.
- ⚠ To avoid damaging the devices do not force dry, for example by using a hairdryer, or leaving on top of a heater.

Chapter 16 - Storage and Transport

16.1 - Carry Case and Accessory Bag

It is recommended to store the Tonguetip in the Carry Case supplied as it has been specially designed to protect it during storage and transport. It can also help maintain the cleanliness of the Tonguetip in-between uses.

The Carry Case is designed to hold the Tonguetip and its cable within the body of the case. It is not necessary to disconnect the Tonguetip plug from the Controller port before placing it into the Carry Case. For ease of storage, it is possible to leave the Tonguetip cable outside the case, whereby the cable enters and exits the case through the holes as indicated in this image:




An Accessory Bag is provided in the Lenire packaging. The bag will allow you to store the Controller, Tonguetip and Headphones between uses and aid in the transport of your device.


To fit the Headphones in the bag you can either turn the earcups backwards, so they lay flat, or you can fold the earcups towards the headband for very compact dimensions. Please handle with care.

16.2 - Storage and Transport Information


Note: The Controller has a shelf life of two years, meaning that it should be used for the first time within two years of it being manufactured, otherwise the battery life may deteriorate.

The environmental limits and precautions pertaining to storage and transport of the device are illustrated on the packaging labels, next to these symbols:

 Storage and transport temperature limits. The lower limit is -10°C, as indicated near the lower horizontal line and the upper limit, 45°C, as indicated near the upper line.

 Storage and transport humidity limits. The lower limit, 5%, as indicated near the lower horizontal line and the upper limit, 85%, as indicated near the upper line.

 Keep dry.

 Fragile, handle with care.

Chapter 17 - Maintenance

17.1 - Inspections

- Carry out a weekly visual inspection to ensure that the Controller has not been damaged.
- Carry out a weekly visual inspection to ensure there is no evidence of discolouration or damage to the Tonguetip.

Note: If you have any concerns following these inspections, cease using the device and request assistance from your prescribing healthcare professional (refer to Section F).

17.2 - Controller Service Life

- The Controller has an expected service life of three years. Beyond three years, the device will still perform as intended except that the battery capacity may start to deteriorate.
- The Controller should be charged every 6 months if not in use. Not charging the battery for extended periods may reduce the capacity of the battery and shorten the service life of the device.

17.3 - Tonguetip Service Life

- The Tonguetip has an expected service life of three years. It is recommended not to use the Tonguetip after this time period as the electrodes may not function as effectively.

- The Tonguetip will expire after 180 cumulative hours of actual use. If an expired Tonguetip is connected to the Controller the Tonguetip Indicator will flash red and treatment sessions will not commence until a non-expired Tonguetip is connected. A new Tonguetip (Model TP-101) can be purchased from your prescribing healthcare professional (refer to Section F).

Chapter 18 - Disposal

Please consider your personal safety and the environment when disposing of Lenire. When the device, or any of its components have reached the end of their service life, they should be disposed of in accordance with local regulations or returned to the manufacturer (see Section F).



No part of Lenire should be disposed of as domestic waste.

Section D Troubleshooting

The following section describes problems commonly encountered while using the Lenire device, and their most common solutions. If a particular problem cannot be solved using the information provided in this section, please contact your prescribing healthcare professional.

Chapter 19 - Frequently Asked Questions

19.1 - What should I do if the Controller will not power on?

- Ensure that the Controller is charged (see Chapter 10).
- Ensure the Charger is not connected. The device will not power on while the Charger is connected.
- Make sure you hold the Power Button for at least 2 seconds when attempting to turn on the device.
- It is possible that the Controller is in a state that requires a reset – connect the Charger briefly to reset the Controller and then try to turn the Controller on again once the Charger has been disconnected.

19.2 - What should I do if there is no sound coming from the Headphones?

- Ensure the Headphones are charged (see Chapter 10).
- Ensure the Headphones are paired to the Controller. If they are not, pair the Headphones with the Controller again (see Chapter 20).
- Check that the Headphones connect to the Controller – the Headphone Indicator should illuminate green when they are connected.
- It is important to confirm that the Headphones are what the Controller is connected to (i.e. it is possible that your Controller is inadvertently connecting to another device). You can verify this by turning the Headphones off while the Controller is still on, and the Headphones Indicator on the Controller should revert to pulsing blue.
- Please ensure that the Tonguetip is connected and that it has not reached expiry i.e. the Tonguetip Indicator is illuminated either green or orange, but not red.
- Ensure that the treatment session is active by pressing the Play Button. The Treatment Indicator will rotate around the light display when the treatment session is active.

19.3 - What should I do if the sound level is too low?

- Try adjusting the volume level using the buttons on the side of the Controller and using the device in a quiet location. See Chapter 13.3 for guidelines on adjusting the volume level.

Note: It is likely that the sound levels will be soft, depending on the device configuration and your audiological profile.

Note: The sound volume is calibrated to the optimum levels appropriate to your hearing thresholds during the device fitting with a trained healthcare professional. The range of adjustment above and below this optimum level is limited in order to maximise the treatment effectiveness and minimise possible hearing damage.

19.4 - What if I find the tongue stimulation level is too low?

Note: It is possible that there may be little or no perceived sensation from the Tonguetip (see Chapter 13.3).

- Ensure that the Tonguetip Indicator illuminates green (non-pulsing) when the Tonguetip is making contact with your tongue.
- Ensure that the Tonguetip status indicator is not flashing red.
- Try adjusting the stimulation level using the buttons on the side of the Controller.

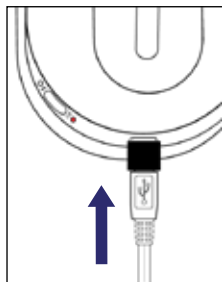
19.5 - What should I do if the Controller is not charging?

If your Controller is not charging, please try the following:

- Check the mains plug on the Charger is fully 'clicked in'.



- Check if the Charger is working by connecting the Charger to the Headphones. If the Headphones do not indicate they are charging, then there is possibly a fault with the Charger.
- Retry charging the Controller.



19.6 - I tend to fall asleep during the treatment - Is this a problem?

Falling asleep during a treatment session is not advised. It is important that the Tonguetip remains in place and contacting your tongue throughout the treatment session.

19.7 - I only received one Charger in the box, is that correct?

Yes. The same charger may be used to charge the Controller and the Headphones. See Chapter 10 for details.

19.8 - What should I do if I miss a treatment session?

To maximise the effectiveness of the treatment, it is important to adhere to the treatment regimen prescribed by your healthcare professional. If you miss a treatment session on any particular day, it is advisable that you continue treatment as normal the following day.

19.9 - My Headphones won't connect, even though the light on the Headphones indicates that it is connected

It is possible that another device, such as a mobile phone or a personal computer, is connecting to your Headphones thereby preventing the Controller from connecting to them. Try either:

- Turning off any mobile phones, or other computer devices that are close by.
- Moving to a different location, away from any computer devices.

19.10 - My Headphones touch controls have re-activated

Touch controls have been deactivated on the headphones by default for use with Lenire. In cases of accidental re-activation of the touch controls on the Headphones, please follow the steps below.

To confirm touch control activation:

- Power the Headphones on by pressing the power button until the "power on" voice command is audible.
- Power on the Controller and confirm connection with a solid green light next to the Headphone icon.
- Begin a treatment session by pressing play and tap the touch control on the right earphone. If a beep is audible, whenever the touch control is tapped, the touch control is activated.

To de-activate Touch Controls:

- Power off the Headphones by pressing and holding down the power button (you will hear the "power off" voice command), do not release the button.
- Continue to hold down the power button for 15 seconds then release the power button.
- Next power the Headphones back on, begin a treatment session by pressing play on the Controller, and tap the touch control on the right earphone, if no beep is audible, the touch controls are now deactivated.

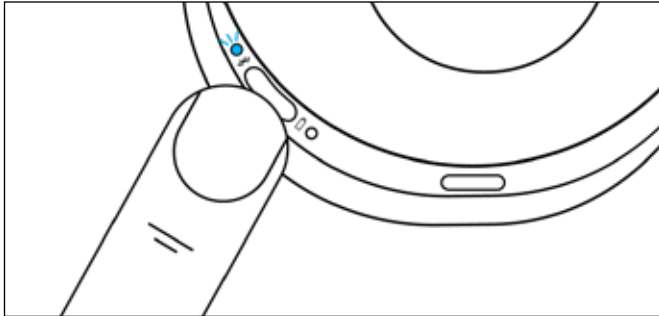
Chapter 20 - Bluetooth Pairing / Un-Pairing

The Controller sends sound to the Headphones wirelessly using Bluetooth, and for this to work, the Controller and the Headphones need to be 'paired', allowing the two devices to connect automatically henceforth.

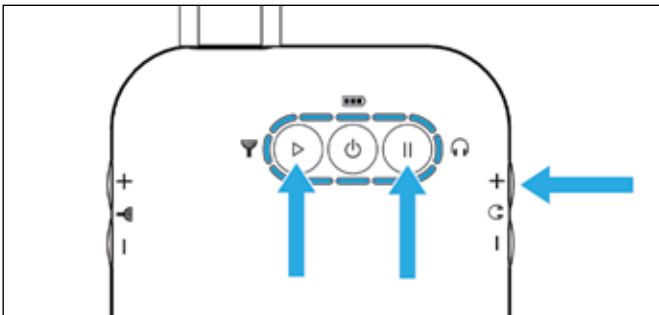
20.1 - Pairing Headphones to the Controller

The first time you try to use the Controller and Headphones together you may need to pair the devices as follows:

- Put the Headphones into Pairing Mode by first ensuring they are powered off, then hold the power button until the indicator adjacent to the power button rapidly flashes blue (see Lenire headphone handbook at www.lenire.com/product-support/ for headphone specific details).



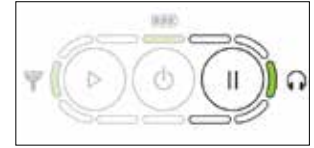
- Switch on the Controller by pressing the Power Button for 2 seconds.
- Place the Controller into Pairing Mode by pressing the Play, Pause and Volume Up [+] Buttons at the same time. All indicator lights will flash blue for 2 seconds.



- The Controller will search for and attempt to pair with the Headphones. The Headphones Indicator on the Controller will pulse rapidly during this procedure.



- If no discoverable Headphones are found within 20 minutes, the Controller will shut down. Otherwise, the Controller will connect to the Headphones and the Headphones Indicator on the Controller will illuminate green.



Chapter 21 - Servicing

- The device is not intended to be user-serviced. If it should fail for any reason, please return to your prescribing healthcare professional for assistance.
- This device is not intended to be modified in any way.

Chapter 22 - Device Errors

If any of the following error indicators occur that prevents the use of the Lenire device, please contact your prescribing healthcare professional. The errors will be indicated via the lights on the Controller. All but one of the lights will turn solid red. The position of the light that is not lit will indicate the error that has occurred.

After displaying the error indicator for 5 seconds, the Controller will shut down.

Error Indicators

- Controller hardware failure.
- Controller software error.
- Internal storage error.
- Tonguetip hardware failure.
- Tonguetip software error.

Section E

Technical Information

The following section outlines technical information pertaining to the Lenire device. This information is included in order to conform to international safety standards for medical devices. There is also important information included in the following section relating to environmental operating conditions and use in the vicinity of other electrical devices such as mobile phones.

Chapter 23 - Environmental Operating Conditions

Lenire should only be used in environments between 5 and 40 degrees Celsius, relative humidity between 15% and 93%, and atmospheric pressure of between 700 and 1060 hPa. This precludes the use at altitudes above 3000m, unless traveling in an airplane that has the cabin pressurised.

Chapter 24 - Radio Frequency (RF) Specifications

The Lenire Controller contains a Bluetooth wireless radio module that transmits the sound stimulus to the Headphones. If the wireless communication is adversely affected, for example due to obstruction or interference, gaps in sound stimulus may occur. If this should occur during treatment, please try the following:

- Move to a location where likely sources of interference are at least 2 meters (6½ feet) away from the Controller, Tonguetip and Headphones. Likely sources of interference include microwave ovens, Wi-Fi routers, smart watches and mobile phones.
- Ensure there is line-of-sight between the Controller and the Headphones.
- Increase the distance between the Controller and the Headphones. While this may seem counter-intuitive, the Bluetooth system automatically increases the signal power as this distance is increased which may reduce or eliminate gaps in the sound stimulus.

The Bluetooth radio specifications are as follows:

Specification	Description
Frequency Band	2.4 GHz to 2.4835 GHz
Modulation	8 DPSK, PI/4 DQPSK, GFSK
Operating Range (Line-of-Sight)	≥ 10 meters
RF Sensitivity	0.1% BER at -88dBm
Effective Radiated Power (ERP)	<4dBm (2.5 mW) Bluetooth Class 2

Chapter 25 - Guidance and Declaration for Electromagnetic Compatibility

The Lenire Controller, Tonguetip and the Charger have been tested for electromagnetic performance to the requirements of IEC 60601-1-2 which includes testing to the following standards:

- IEC 61000-4-3 (Radiated electromagnetic fields)
 - To 80 MHz to 2.7 GHz at 10 V/m
 - 2.7 GHz to 6 GHz at 3 V/m
 - Spot frequencies per IEC 60601-1-2:2014 Table 9 at up to 28 V/m
- IEC 61000-4-6 (Conducted electromagnetic fields)
 - 150 kHz to 80 MHz at 3V
 - Spot frequencies per IEC 60601-1-2:2014 at 6 V
- IEC 61000-4-2 (Electrostatic Discharge)
 - +/- 8 kV Contact Discharge
 - +/- 15 kV Air Discharge
- IEC 61000-4-8 (50 Hz/60 Hz magnetic fields) at 30 A/m
- IEC 61000-4-4 (Electrical Fast Transients)
- IEC 61000-4-5 (Surge)
- IEC 61000-4-11 (Voltage dips and interruptions)







Disturbances higher than these limits are unlikely to be encountered in the home or professional healthcare environments. Electromagnetic interference may result in temporary disruption of the sound stimulus (manifesting as brief gaps of silence) as described in Chapter 25.

In addition, the Headphones have been tested to the requirements of CISPR 35 (EN 55035), which includes testing to the following standards:

- IEC 61000-4-3 (Radiated electromagnetic fields)
 - 80 MHz to 1 GHz at 3 V/m
 - 1.8 GHz, 2.6 GHz, 3.5 GHz and 5 GHz at 3 V/m
- IEC 61000-4-2 (Electrostatic Discharge)
 - +/- 4 kV Contact Discharge
 - +/- 8 kV Air Discharge



The Lenire device is intended for use in the home healthcare and professional healthcare environments only. The performance of the Lenire in environments with high electromagnetic disturbances, e.g. near magnetic resonance imaging (MRI) or high frequency surgical equipment has not been evaluated and the Lenire should not be used in such environments.

-  Portable radio communications equipment (such as WIFI router, smart watches or mobile phones etc.) may interfere with the performance of the Lenire device (including cables as specified by Neuromod Devices Limited) and should be kept at least 2m away from it when in use. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
-  If interference to the performance of the device occurs, such as a change in the display indicators, gaps or drop-outs in the sound, or a noticeable and unusual change in the tongue stimulation, it is possible that a source of electromagnetic interference is in proximity to the device. Please move to a location that significantly reduces the proximity to the electromagnetic interference source.
-  The Lenire device should not be used adjacent to or stacked with other electrical equipment because it could result in improper operation.
-  The Headphones may suffer damage if exposed to Electrostatic Discharges of higher than 8 kV. To minimise the risk of damage, please pick up the Headphones by the headband before use.
-  Use of accessories and cables other than those specified for use for the Lenire device (and as provided by Neuromod Devices Limited) could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
-  The Lenire device should not be used while in proximity to diathermy, electrocautery, magnetic resonance imaging, security or metal detector systems. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Lenire has been tested for electromagnetic emissions and complies with Class B limits of CISPR 11 (Controller and Tonguetip) and CISPR 32 (Headphones) and is therefore unlikely to interfere with the operation of other electrical equipment.

Chapter 26 - Materials in Direct Contact with Human Tissue

The Lenire device does not contain phthalates, latex, human blood derivatives or cells or tissues of human or animal origin.

For a complete list of materials in contact with human tissue, contact Neuromod Devices Limited.

Chapter 27 - Declaration of Conformity Radio Equipment Directive 2014/53/EU

Hereby Neuromod Devices Limited declares that the radio equipment type are Wideband Data Transmission Equipment in the 2.4GHz ISM band (operating in the frequency range 2,4 GHz to 2,4835 GHz per ETSI 300 328 v.2.1.1.) is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.neuromoddevices.com.

Chapter 28 - Headphone Specific Technical Information

Use these Headphones only for the intended applications. Austrian Audio cannot accept any liability for damages resulting from improper handling or misuse.



Complies with IEC 62368-1:2018 for mobile audio equipment.



Hereby, Austrian Audio GmbH declares that the radio equipment type Hi-X25BT is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: <https://austrian.audio>

Headphone Manufacturer Contact Details:

Austrian Audio GmbH
Eitnergasse 15, 1230 Vienna, Austria



The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by Austrian Audio GmbH is under license.

USB Type-C® and USB-C® are registered trademarks of USB Implementers Forum.

Section F

Support Details

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

Neuromod Contact Details:

Neuromod Devices Limited,
Rainsford St,
Dublin,
D08 R2YP, Ireland.

Website: www.lenire.com

Designed & Manufactured by:

Neuromod Devices Limited,
Rainsford St,
Dublin, D08 R2YP,
Ireland.



Note: Any incident that has occurred in relation to the medical device which has resulted in death, temporary or permanent serious deterioration in health or a serious public health threat should be reported to the manufacturer and authority with local jurisdiction.

Table des matières

Utilisation de ce manuel	19	Section D - Dépannage	30
Section A - Informations générales	20	Chapitre 19 - Questions fréquentes	30
Chapitre 1 - Introduction	20	Chapitre 20 - Appairage/désappairage Bluetooth	32
Chapitre 2 - Usage prévu	20	Chapitre 21 - Réparation	32
Chapitre 3 - Contre-indications	20	Chapitre 22 - Erreurs indiquées par le dispositif	32
Chapitre 4 - Risques liés à l'utilisation	20	Section E - Informations techniques	33
Chapitre 5 - Avertissements généraux	20	Chapitre 23 - Conditions environnementales d'utilisation	33
Chapitre 6 - Étiquetage des produits et de l'emballage	21	Chapitre 24 - Spécifications des radiofréquences (RF)	33
Section B - Utilisation du Lenire	22	Chapitre 25 - Directives et déclaration de compatibilité électromagnétique	33
Chapitre 7 - Composants et accessoires du produit	22	Chapitre 26 - Matériaux en contact direct avec les tissus humains	34
Chapitre 8 - Commandes et voyants	22	Chapitre 27 - Déclaration de conformité avec la Directive 2014/53/UE relative aux équipements radioélectriques	34
Chapitre 9 - Port du contrôleur	24	Chapitre 28 - Informations techniques spécifiques aux écouteurs	34
Chapitre 10 - Chargement du contrôleur et des écouteurs	24	Section F - Coordonnées de l'assistance clientèle	35
Chapitre 11 - Installation du dispositif	25		
Chapitre 12 - Installation du Tonguetip	26		
Chapitre 13 - Démarrage et contrôle d'une séance de traitement	27		
Chapitre 14 - Instructions de traitement	28		
Section C - Entretien, stockage, maintenance et mise au rebut	28		
Chapitre 15 - Nettoyage	28		
Chapitre 16 - Stockage et transport	29		
Chapitre 17 - Maintenance	29		
Chapitre 18 - Mise au rebut	30		

Utilisation de ce manuel

Le présent manuel contient des informations sur le dispositif Lenire avec lequel il est fourni, sur le programme de traitement et sur l'utilisation sûre et efficace du produit. Assurez-vous de lire et de comprendre ce mode d'emploi avant d'utiliser votre produit.

Section A

Informations générales

Cette section contient des informations générales sur le dispositif Lenire, y compris des renseignements importants sur la sécurité.

Chapitre 1 - Introduction

Le Lenire® est un dispositif médical destiné à atténuer les symptômes des acouphènes. Il se compose d'un contrôleur portatif et d'un Tonguetip® qui délivre une légère stimulation électrique au niveau de la langue. En outre, il est utilisé en association avec des écouteurs sans fil qui produisent une stimulation sonore. Le chargeur inclus permet de charger le contrôleur et les écouteurs.

Les stimulations sonore et linguale sont configurées et calibrées en fonction de vos caractéristiques personnelles lors de la configuration initiale réalisée par un professionnel de santé qualifié.

Chapitre 2 - Usage prévu

Le dispositif Lenire est destiné aux personnes de plus de 18 ans afin de soulager les symptômes d'acouphènes subjectifs chroniques. Il doit être utilisé de 30 à 60 minutes chaque jour pendant au moins 10 semaines pour obtenir une atténuation durable des symptômes d'acouphènes.

Le dispositif Lenire peut être utilisé à domicile après consultation et configuration par un professionnel de santé qualifié.

Lenire ne peut être utilisé que sur prescription médicale. L'utilisation par une personne pour laquelle le dispositif n'a pas été configuré peut entraîner une gêne ou une hausse d'intensité temporaire des acouphènes.

Chapitre 3 - Contre-indications



Attention ! N'utilisez pas ce dispositif si...

- Vous portez un stimulateur cardiaque, un défibrillateur ou tout autre dispositif implantable actif, sauf indication spécifique du médecin.
- Vous êtes enceinte (sauf indication spécifique du médecin).
- Vous êtes atteint d'épilepsie ou de toute autre affection susceptible d'entraîner une perte de conscience.
- Vous êtes atteint d'une affection qui altère la sensibilité de la langue.
- Vous présentez des lésions, des plaies ou une inflammation de la cavité buccale (sauf indication spécifique du médecin).
- Vous êtes atteint de névralgies intermittentes ou chroniques au niveau de la tête et du cou.

Chapitre 4 - Risques liés à l'utilisation

L'utilisation du dispositif Lenire peut comporter certains risques potentiels, notamment :



Le contact entre le Tonguetip et les appareils dentaires ou les plombages métalliques peut provoquer une gêne temporaire.



Certaines personnes peuvent présenter une légère réaction allergique aux matériaux du dispositif.



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.



Le traitement peut entraîner de légères fluctuations des symptômes d'acouphènes, par exemple au niveau de l'intensité.



L'usage du dispositif de traitement peut s'accompagner de maux de tête.

Chapitre 5 - Avertissements généraux



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 et le chargeur hors de portée des enfants.



Pour éviter les risques de contamination croisée, ne partagez pas le Tonguetip avec une autre personne, car il s'agit d'un dispositif réutilisable destiné à un seul patient.



N'utilisez pas le Tonguetip si vous présentez des lésions, des plaies ou une inflammation de la cavité buccale. Vous devez cesser d'utiliser le dispositif jusqu'à la disparition des symptômes.




Ne laissez pas le dispositif au soleil, à proximité ou dans un feu ou sur un radiateur.




L'utilisation de batteries lithium-ion rechargeables est très courante. Elle est généralement considérée comme ne présentant aucun danger. Comme tout dispositif de stockage d'énergie, ces batteries comportent des risques de sécurité, notamment de surchauffe. Lorsque vous chargez votre dispositif Lenire ou vos écouteurs, utilisez uniquement le chargeur fourni et respectez toujours les instructions de ce manuel.



Ne pas tenter de remplacer les batteries lithium-ion du contrôleur ou des écouteurs. Toute tentative en ce sens peut entraîner des risques, notamment de surchauffe et d'incendie.


 Pour éviter tout risque de brûlure, ne pas percer, casser ou écraser le contrôleur ou les écouteurs.


 Ne pas utiliser en association avec un appareil auditif.


Chapitre 6 - Étiquetage des produits et de l'emballage


Les étiquettes apposées sur le contrôleur, la fiche du Tonguetip, le boîtier de transport et l'emballage du produit contiennent des informations importantes. La signification des symboles associés est décrite ci-après et dans les sections pertinentes du présent manuel de l'utilisateur.


 Dispositif médical.


 Date limite d'utilisation (année, jour et mois, AAAAMMJJ)
Date à partir de laquelle le dispositif ne doit plus être utilisé.


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

 Consulter le manuel de l'utilisateur.

 Ce symbole invite à consulter le manuel de l'utilisateur pour prendre connaissance des avertissements et précautions concernant ce dispositif médical.

 Coordonnées du fabricant (nom et adresse) et date de fabrication (année, mois et jour, AAAAMMJJ).


 Les numéros de série, de lot et de modèle du dispositif apparaissent à côté de ces symboles.


 Vous aurez besoin de ces numéros lorsque vous demanderez de l'aide à votre professionnel de santé prescripteur (voir la section F).




Indice de protection (IP) : indique le degré d'étanchéité du dispositif face à l'intrusion de corps solides et liquides.


IP22 Les équipements classés IP22 sont protégés contre l'intrusion d'objets de plus de 12 mm de diamètre, par exemple les doigts, et contre une petite quantité d'eau s'écoulant à la verticale.


 Rayonnements non ionisants.

 Ce symbole signifie que le dispositif ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ménagers. Il garantit la conformité avec la directive 2006/66/CE relative aux piles et accumulateurs.

LENIRE Logo de cette gamme de produits (Lenire).

 Ce symbole, le marquage CE, atteste de la conformité aux directives applicables de l'UE.

 Le numéro (2797) est celui de l'organisme notifié pour le British Standards Institute (BSI), qui a approuvé le marquage CE de Lenire.

 Symbole de fabrication permettant d'identifier le SKU du dispositif.

Rx only Avertissement : conformément à la législation fédérale, seul un audiologiste qualifié ou un médecin est autorisé à vendre ou prescrire ce dispositif. (États-Unis uniquement).

Section B

Utilisation du Lenire

Cette section décrit les composants, commandes et voyants du Lenire. Elle explique également les étapes nécessaires pour préparer le matériel et démarrer le traitement.

Chapitre 7 - Composants et accessoires du produit

Vous trouverez les trois composants principaux du dispositif Lenire dans l'emballage :



Contrôleur

Le contrôleur (numéro de modèle CR-201) est utilisé pour « contrôler » le traitement. Il permet de démarrer, de mettre en pause et de reprendre la séance, d'ajuster le volume sonore, de régler le niveau de stimulation linguale et d'allumer ou d'éteindre le dispositif.



Tonguetip

Le Tonguetip (numéro de modèle TP-101) est un dispositif qui délivre une légère stimulation électrique au niveau de la langue.



Écouteurs

Les écouteurs (numéro de modèle Hi-X25BT) délivrent des stimulations sonores dans les oreilles.

Inclus dans l'emballage :

Chargeur

Le chargeur fourni permet de charger le contrôleur et les écouteurs.

Boîtier de transport et sac d'accessoires

Le boîtier de transport et le sac d'accessoires peuvent être utilisés pour le rangement de votre dispositif Lenire entre chaque utilisation.

Guide de démarrage rapide

Le Guide de démarrage rapide présente les étapes de base nécessaires pour commencer le traitement.

7.1 - Écouteurs

Le Lenire doit être utilisé avec des écouteurs Bluetooth. Pour des performances optimales, il est essentiel d'utiliser les écouteurs fournis. Pour obtenir les coordonnées du fabricant et les informations techniques, reportez-vous au chapitre 29.



Remarque : Le Lenire est conçu pour fonctionner uniquement avec les écouteurs fournis. Il ne peut être connecté à aucun autre appareil Bluetooth.

Pour obtenir plus d'informations et des instructions spécifiques sur les autres écouteurs pris en charge, veuillez consulter le site www.lenire.com/product-support/ et télécharger le Manuel des écouteurs Lenire.

7.2 - Batteries

Le contrôleur et les écouteurs sont alimentés par des batteries lithium-ion de 3,7 V. Les batteries sont pré-installées et ne sont pas conçues pour être remplacées.

Pour obtenir des instructions sur le chargement du contrôleur et des écouteurs, reportez-vous au chapitre 10.

7.3 - Chargeur

Le chargeur fourni doit être utilisé pour charger le contrôleur. Il peut également être utilisé pour charger les écouteurs à l'aide de l'adaptateur fourni.

Spécifications du chargeur compatible fourni :

Fabricant : XP Power

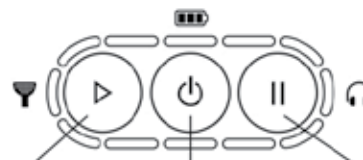
Numéro de modèle : ACM06US05W-XZ1663A ou VEP08US05-XE0767

Si vous rencontrez des problèmes lors du chargement du contrôleur ou des écouteurs, reportez-vous au chapitre 19 - Dépannage ou à la section F.

Chapitre 8 - Commandes et voyants

8.1 - Commandes de traitement

Trois boutons de commande sont présents sur la face avant du contrôleur :



Bouton Lecture Bouton Marche/Arrêt Bouton Pause

1. Bouton Marche/Arrêt

Maintenez ce bouton enfoncé pendant 2 secondes pour allumer le dispositif.

Maintenez-le à nouveau enfoncé pendant 2 secondes pour éteindre le dispositif.

2. Bouton Lecture

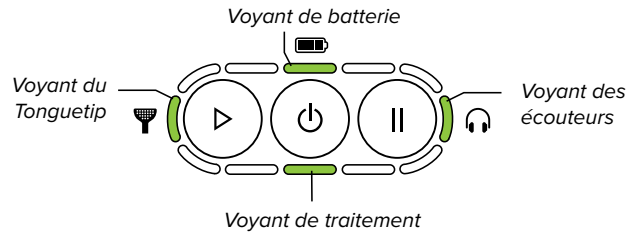
Appuyez sur ce bouton pour démarrer ou reprendre une séance de traitement.


3. Bouton Pause


Appuyez sur ce bouton pour mettre en pause la séance de traitement.


8.2 – Voyants

Plusieurs voyants répartis autour des boutons sur le dessus du contrôleur indiquent l'état du dispositif.



Voyant de batterie 	
Vert	La charge de la batterie est élevée.
Orange	Il reste moins d'une heure d'autonomie dans la batterie. Veuillez recharger le dispositif avant la prochaine utilisation (voir chapitre 10).
Rouge	La charge de la batterie est épuisée. Le dispositif va s'éteindre automatiquement. Veuillez recharger le dispositif avant la prochaine utilisation (voir chapitre 10).
Orange (clignotant)	Le chargeur est branché et la batterie est en cours de chargement.
Vert (clignotant)	Le chargeur est branché et la batterie est entièrement chargée.

Voyant des écouteurs 	
Bleu (clignotant)	Le contrôleur tente d'établir une connexion sans fil avec les écouteurs.
Vert	Une connexion sans fil est établie entre le contrôleur et les écouteurs.
Bleu (clignotant rapide)	Le contrôleur tente de s'appairer avec les écouteurs, voir chapitre 20 pour plus de détails.
Orange (clignotant rapide)	Des écouteurs non pris en charge sont connectés au contrôleur.

Voyant du Tonguetip 	
Bleu (clignotant)	Aucun Tonguetip n'est raccordé.
Vert (clignotant)	Le Tonguetip est raccordé, mais n'est pas en contact avec la langue.
Vert	Le Tonguetip est raccordé et en contact avec la langue.
Orange (fixe ou clignotant)	La durée d'utilisation restante du Tonguetip est de moins de 10 heures, après quoi il cessera de fonctionner. Un nouveau Tonguetip est nécessaire pour éviter toute interruption de votre traitement.
Rouge	Le Tonguetip a expiré et ne fonctionne plus. Veuillez acheter un nouveau Tonguetip pour continuer votre traitement.

Voyant de traitement	
Blanc (clignotant)	La séance de traitement est en pause.
Blanc (en mouvement)	La séance de traitement est en cours. La lumière blanche effectue un mouvement circulaire autour des boutons.
Vert (clignotant)	La séance de traitement est terminée.

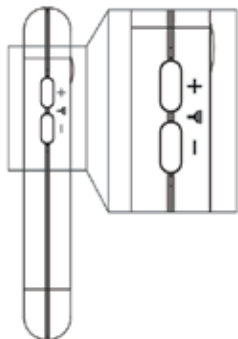
Remarque : Lorsque le dispositif est éteint, aucun voyant n'est allumé.

8.3 - Commandes de stimulation du Tonguetip et de volume des écouteurs

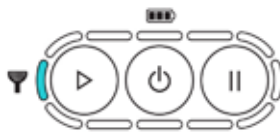
Commandes de stimulation du Tonguetip

Vous pouvez régler l'intensité de la stimulation du Tonguetip à un niveau confortable à l'aide des boutons indiqués ci-dessous. Pour obtenir des instructions sur le réglage de l'intensité de la stimulation, reportez-vous au chapitre 13.3.

Vue du côté gauche



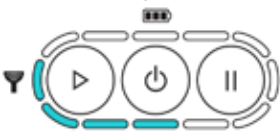
Intensité du stimulus du Tonguetip par défaut (optimale)



Intensité maximale du stimulus du Tonguetip



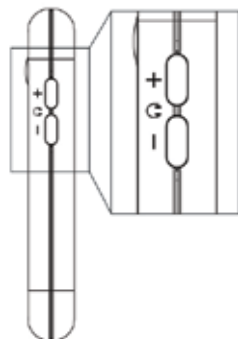
Intensité minimale du stimulus du Tonguetip



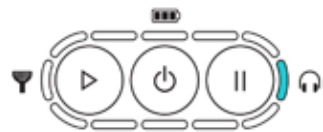
Commandes de volume des écouteurs

Vous pouvez régler le volume des écouteurs à un niveau confortable à l'aide des boutons indiqués ci-dessous. Pour obtenir des instructions sur le réglage du volume, reportez-vous au chapitre 13.3.

Vue du côté droit



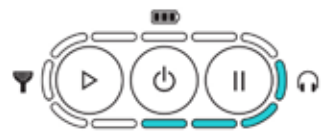
Volume sonore des écouteurs par défaut (optimal)



Volume sonore maximal des écouteurs



Volume sonore minimal des écouteurs

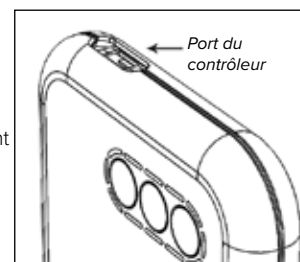






Remarque : Le volume sonore des écouteurs et la stimulation du Tonguetip sont calibrés par votre professionnel de santé à leur niveau optimal lors de la configuration du dispositif. Pour plus de détails, reportez-vous au chapitre 13.3.

Chapitre 9 - Port du contrôleur

Le port du contrôleur permet de raccorder le Tonguetip et le chargeur au contrôleur. Par mesure de sécurité, le Tonguetip et le chargeur ne peuvent pas être raccordés simultanément au contrôleur.

Les symboles suivants figurent à côté du port du contrôleur :



-  Ce symbole (courant continu) identifie le port de recharge.
-  Ce symbole représente le Tonguetip.
-  Symbole USB. Ce type de branchement est utilisé par le professionnel de santé lors de la configuration votre dispositif.
-  Ce symbole indique que le Tonguetip offre un degré de protection élevé contre les décharges électriques.

! Le Tonguetip et le chargeur fourni sont les seuls équipements que vous devez brancher sur le port du contrôleur.

Chapitre 10 - Chargement du contrôleur et des écouteurs

Avant la première utilisation du Lenire, il est recommandé de charger complètement le contrôleur et les écouteurs.

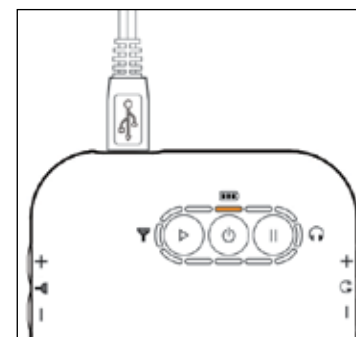
- !** Utilisez exclusivement le chargeur fourni avec le dispositif Lenire.
- !** Pour éviter tout risque de choc électrique, vous ne devez pas brancher ou débrancher le chargeur du secteur si celui-ci ou vos mains sont mouillés.

10.1 - Chargement du contrôleur

Pour charger le contrôleur :

- Branchez le câble du chargeur fourni dans le port de recharge du contrôleur.
- Branchez le chargeur sur une prise secteur.

Pendant le chargement, le voyant de batterie clignote en orange. Lorsque la batterie est entièrement chargée, le voyant de batterie clignote en vert.



Chargement de la batterie



Batterie chargée



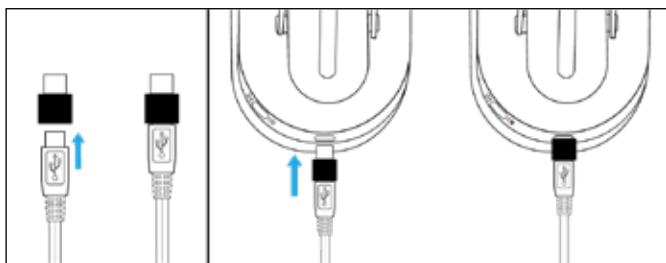
Remarque : Si la batterie est vide, le chargement dure 3 heures au maximum. Dans des conditions normales, une charge complète permet d'utiliser le dispositif Lenire pendant au moins 8 heures.

Remarque : Lorsque la batterie est entièrement chargée, débranchez le chargeur afin de préserver la durée de vie de la batterie du contrôleur.

10.2 - Chargement des écouteurs

Pour charger les écouteurs :

- Branchez le câble du chargeur fourni dans l'adaptateur USB-C® fourni, puis insérez-le dans le port USB-C® des écouteurs.

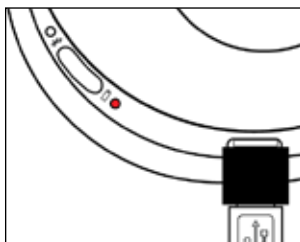


- Branchez le chargeur sur une prise secteur.

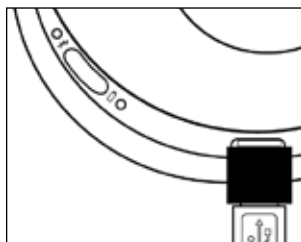
Vous pouvez également charger les écouteurs à l'aide du câble USB-C® distinct fourni dans l'emballage. Pour plus de commodité, un adaptateur USB-A est également fourni afin de disposer de plus d'options de compatibilité pour ce câble.

Pendant le chargement, le voyant des écouteurs s'allume en rouge. Lorsque la batterie est entièrement chargée, le voyant des écouteurs s'éteint.

Chargement de la batterie



Batterie chargée



Remarque : Lorsque la batterie des écouteurs est faible, le voyant LED de la batterie clignote en rouge et le voyant LED Bluetooth clignote en bleu. Vous entendrez également une indication sonore.

Remarque : Si la batterie est vide, le chargement dure 3 heures au maximum. Dans des conditions normales, une charge complète permet d'utiliser les écouteurs pendant au moins 10 heures.

Remarque : Lorsque la batterie est entièrement chargée, débranchez le chargeur afin de préserver la durée de vie de la batterie des écouteurs.

Pour plus de détails sur votre modèle d'écouteurs, veuillez consulter le manuel des écouteurs Lenire disponible à l'adresse www.lenire.com/product-support/.

Chapitre 11 - Installation du dispositif

Pour démarrer une séance de traitement, le dispositif Lenire doit être installé comme suit :

11.1 - Installation du contrôleur et des écouteurs

Vous devez porter les écouteurs de manière à couvrir les deux oreilles et les régler pour un confort optimal avant de démarrer la séance de traitement.

Remarque : Pour régler la taille des écouteurs, maintenez les parties brillantes de l'arceau et faites-le glisser doucement vers l'intérieur ou l'extérieur. Manipulez les écouteurs avec précaution.

! Il est impératif que les écouteurs gauche et droit couvrent respectivement les oreilles gauche et droite. En effet, le

calibrage du dispositif, basé sur votre audiogramme, est propre à chaque oreille. Si vous ne placez pas correctement les écouteurs, vous risquez d'entendre un volume sonore excessif dans une oreille et ressentir une gêne. De plus, un volume sonore inadapté peut nuire à l'efficacité du traitement.

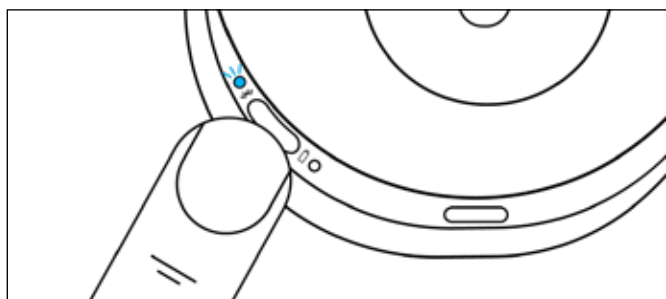
Les côtés **gauche** et **droit** des écouteurs portent respectivement les mentions **L** et **R** sur le tissu à l'intérieur des coussinets en mousse.



11.2 - Connexion des écouteurs au contrôleur

Le contrôleur et les écouteurs communiquent sans fil au moyen d'une connexion Bluetooth. Pour les connecter, procédez comme suit :

- Allumez le contrôleur en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt pendant deux secondes. Le contrôleur tente de se connecter aux écouteurs. Pendant ce temps, le voyant des écouteurs sur le contrôleur clignote en bleu.
- Appuyez pendant deux secondes sur le bouton Marche/Arrêt des écouteurs et attendez que le voyant LED clignote en bleu (ou bleu et rouge si la batterie des écouteurs est faible). Pour plus de détails sur votre modèle d'écouteurs, consultez le manuel des écouteurs Lenire disponible à l'adresse www.lenire.com/product-support/.



- Une fois la connexion établie avec les écouteurs, le voyant des écouteurs sur le contrôleur s'allume en vert.

Remarque : Les instructions ci-dessus s'appliquent si les écouteurs sont déjà « appairés » au contrôleur. C'est normalement le cas, puisque l'appairage des écouteurs est effectué par votre professionnel de santé lors de la configuration du dispositif. Si les écouteurs ne sont pas appairés, ou si vous rencontrez des problèmes de connexion, appliquez les instructions du chapitre 20.

Remarque : Pendant le traitement, le contrôleur peut être conservé près de vous, par exemple dans une poche ou un sac, ou dans tout autre endroit sec à proximité, par exemple sur une table de chevet.

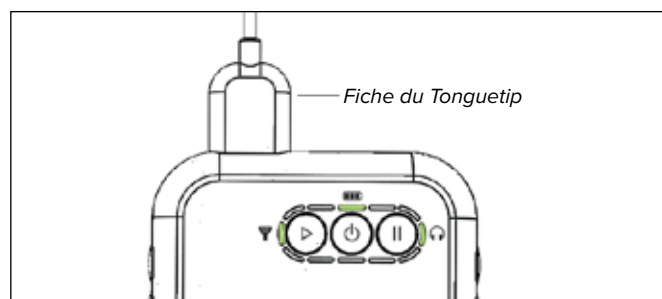
Chapitre 12 - Installation du Tonguetip

Le Tonguetip est fourni avec un boîtier en plastique pour le rangement et le transport.

! Si le Tonguetip est endommagé, ne l'utilisez pas et rapportez-le au point de vente.

Remarque : Avant de raccorder et d'utiliser le Tonguetip pour la première fois, vous devez le nettoyer conformément aux instructions de la section C.

Le Tonguetip doit être raccorder au port du contrôleur afin que l'étiquette de la fiche soit tournée vers l'arrière du contrôleur.



Une fois la connexion établie, le voyant du Tonguetip cesse de clignoter en bleu pour clignoter en vert.

Le Tonguetip doit être introduit dans la bouche, juste derrière les dents de devant supérieures (par-dessus la langue, à l'avant de la bouche), avec les électrodes tournées vers le bas.

Lorsque vous fermez la bouche, les électrodes doivent entrer en contact avec le bout de votre langue et demeurer en place confortablement.

Lorsqu'un contact adéquat est établi avec la langue, le voyant du Tonguetip cesse de clignoter (il reste allumé fixement en vert).

Pour un confort optimal, la bouche et la mâchoire doivent rester fermées mais non serrées pendant toute la séance de traitement.



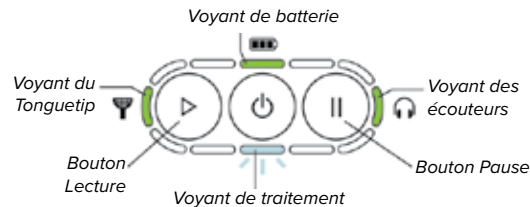
! Pour éviter tout risque de décharge électrique ou de brûlure, ne raccordez pas le contrôleur ou le Tonguetip à un appareil autre que ceux indiqués dans le présent manuel de l'utilisateur.

Remarque : Le modèle de Tonguetip TP-101 est conçu pour assurer 360 séances de traitement (180 heures) avant expiration. Pour savoir si la limite d'utilisation est proche et quand elle est atteinte, reportez-vous au chapitre 8.

Chapitre 13 - Démarrage et contrôle d'une séance de traitement

13.1 - Démarrage d'une séance de traitement

Dès que les écouteurs et le Tonguetip sont connectés, le voyant des écouteurs et celui du Tonguetip s'allument en vert. Vous pouvez alors démarrer une séance de traitement.



Une fois que vous êtes dans une position confortable, appuyez sur le bouton Lecture pour démarrer le traitement. La lumière blanche du voyant de traitement tourne autour des commandes.

Une séance de traitement dure environ 30 minutes à partir du moment où vous appuyez sur le bouton Lecture.

Vers la fin de la séance de traitement, le volume sonore diminue progressivement sur une période de 2 minutes.

! Il est impératif de continuer à écouter le son pendant la période de diminution progressive, c'est-à-dire jusqu'à la fin complète de la séance de traitement.

Quand la séance de traitement est terminée, le voyant de traitement clignote en vert.

Remarque : Le contrôleur s'éteint automatiquement après 20 minutes d'inactivité (si aucune séance de traitement n'est en cours). Les écouteurs s'éteignent automatiquement au bout de 5 minutes. Il est recommandé d'éteindre le contrôleur et les écouteurs à la fin de la séance de traitement.

13.2 - Mise en pause et reprise d'une séance de traitement

Pour optimiser l'efficacité du traitement, il est recommandé d'effectuer des séances de 30 minutes sans interruption.

Toutefois, vous pouvez suspendre la séance à tout moment en appuyant sur le bouton Pause. Le voyant de traitement clignote en blanc et la lumière cesse de tourner autour des commandes.

La séance de traitement se met en pause automatiquement si le Tonguetip n'est plus en contact avec la langue pendant plus de 30 secondes.

Remarque : Mettre une séance de traitement en pause n'affecte pas la durée totale de la stimulation active. Lors de la reprise du traitement, le dispositif fournit le temps restant des 30 minutes de stimulation.

Pour reprendre le traitement, vérifiez que le Tonguetip est en contact avec votre langue et appuyez sur le bouton Lecture.

Si vous mettez la séance de traitement en pause, il est recommandé de la reprendre dans un délai maximum de 5 minutes. Il est également conseillé de ne pas mettre le traitement en pause plusieurs fois au cours d'une même séance pour optimiser son efficacité.

13.3 - Réglage du stimulus

13.3.1 - Contrôle du stimulus du Tonguetip

Il est recommandé de conserver le niveau par défaut de stimulation linguale, sauf si :

- Le Tonguetip produit une sensation trop forte qui suscite une gêne. Dans ce cas, la stimulation linguale peut être diminuée jusqu'à un niveau confortable.
- La sensation ressentie au niveau de la langue est plus faible que pendant la formation initiale reçue à la configuration du dispositif. Dans ce cas, la stimulation linguale peut être augmentée.

Remarque : La stimulation linguale est calibrée par votre professionnel de santé pendant la configuration du dispositif selon vos seuils de sensation. La stimulation de traitement est alors réglée pour une efficacité optimale. Parfois, elle n'est même pas perceptible. Si la stimulation est réglée sur le niveau par défaut (le réglage standard du dispositif au début de chaque séance de traitement), elle fonctionne correctement tant que le voyant du Tonguetip est allumé en vert (sans clignoter).

13.3.2 - Commandes de volume des écouteurs

Vous devez conserver le volume par défaut des écouteurs, sauf dans l'un des cas suivants :

- L'environnement de traitement est bruyant, auquel cas le réglage peut être augmenté.
- Le volume trop élevé provoque une gêne ou vous empêche de vous détendre, auquel cas le réglage peut être diminué. Si le son provoque une gêne même lorsque le volume des écouteurs est réglé sur le niveau le plus faible, mettez le traitement en pause et contactez votre professionnel de santé.

Remarque : Pour une efficacité optimale, le volume des écouteurs est calibré à partir de vos seuils d'audition.

Remarque : En fonction de votre profil d'audiologie, il se peut que votre perception des niveaux sonores soit faible. Il est important que vous demeuriez dans un environnement calme lors des séances de traitement.

Remarque : En fonction de votre profil auditif, la plage autorisée pour l'augmentation du volume des écouteurs peut être limitée. Cette mesure de sécurité maintient le volume entre certaines limites afin d'éviter les dommages auditifs.

Chapitre 14 - Instructions de traitement

Appliquez les instructions suivantes pour optimiser l'efficacité du programme de traitement :

- Bien que le traitement soit prévu pour 30 à 60 minutes d'utilisation par jour, une séance complète d'au moins 30 minutes est recommandée chaque jour.
- Essayez de conserver les réglages par défaut pour la stimulation linguale et le volume sonore des écouteurs, car il s'agit des valeurs optimales calibrées à partir de vos caractéristiques individuelles.
- Pour chaque séance de traitement, prévoyez de vous installer dans un endroit calme, relaxant et confortable. En restant bien à l'écart des distractions telles que la télévision, vous pouvez améliorer l'efficacité du traitement.
- Essayez d'adopter une certaine routine pour votre traitement, par exemple en effectuant les séances chaque jour à la même heure.
- Il n'est pas rare que les symptômes des acouphènes empirent ou fluctuent. Il est conseillé de poursuivre le traitement même durant les périodes d'aggravation des symptômes, en respectant la durée minimale recommandée de 10 semaines. Toutefois, si vos symptômes se dégradent de manière significative, il est recommandé de consulter votre professionnel de santé prescripteur.



Ne pas utiliser sous la douche, sous la pluie ou dans une atmosphère humide telle qu'un bain de vapeur ou un sauna. Ne pas utiliser tout en appliquant des produits tels que du parfum, des cosmétiques, de l'après-rasage, de la laque ou de la lotion solaire.

Section C

Entretien, stockage, maintenance et mise au rebut

Cette section détaille les procédures de nettoyage, de stockage, de maintenance et de mise au rebut du Lenire.

Chapitre 15 - Nettoyage

Il est conseillé de nettoyer le contrôleur, les écouteurs, le boîtier de transport et le Tonguetip après une longue période d'inutilisation ou de stockage, ou après une exposition à des conditions susceptibles d'affecter leur hygiène.

15.1 - Instructions de nettoyage du contrôleur, des écouteurs et du boîtier de transport



Avant de nettoyer le contrôleur ou les écouteurs, assurez-vous qu'ils sont éteints et non raccordés au chargeur.

- Nettoyez les surfaces extérieures du contrôleur, des écouteurs et du boîtier de transport à l'aide d'un chiffon doux pour enlever les débris.

15.2 - Instructions de nettoyage du Tonguetip

Il est recommandé de suivre la procédure suivante pour nettoyer le Tonguetip avant la première utilisation et toutes les réutilisations ultérieures.



Avant de nettoyer le Tonguetip, assurez-vous qu'il est débranché du contrôleur.



N'exposez pas la fiche du Tonguetip à des liquides.

- Le Tonguetip doit être soigneusement rincé à l'eau ou à l'eau distillée.
- Vous pouvez utiliser le Tonguetip immédiatement après le rinçage.
- Si vous ne prévoyez pas d'utiliser le Tonguetip tout de suite après le nettoyage, placez-le sur une surface propre et sèche et laissez-le sécher à l'air libre.
- En outre, vous pouvez nettoyer le Tonguetip en frottant délicatement ses surfaces, y compris les électrodes et la fiche, au moyen de lingettes à l'alcool isopropylique (IPA) à 70 %.

Remarque : Des lingettes à l'IPA à 70 % sont disponibles sans ordonnance en pharmacie.

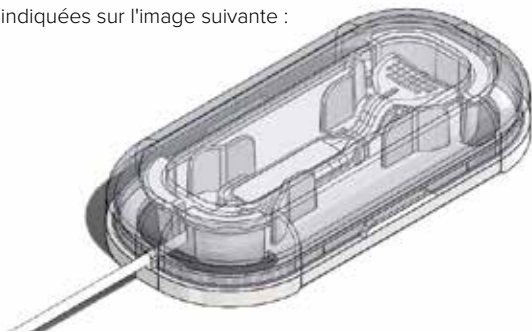
- ⚠️ Après le nettoyage du Tonguetip à l'alcool isopropylique (IPA), placez-le sur une surface propre et sèche afin de le laisser sécher à l'air libre pendant au moins une minute avant de l'utiliser.
- ⚠️ N'utilisez aucun produit de nettoyage autre que l'IPA ou l'eau.
- ⚠️ Si vous tentez de nettoyer le dispositif avec une méthode autre que celle décrite ici, vous risquez d'endommager le dispositif et d'annuler la garantie.
- ⚠️ Lorsque vous frottez ou essuyez les surfaces, procédez avec délicatesse.
- ⚠️ N'immergez pas le contrôleur, le chargeur ou la fiche du Tonguetip dans l'eau.
- ⚠️ Pour éviter tout dommage, séchez les dispositifs exclusivement à l'air libre. Par exemple, n'utilisez pas de sèche-cheveux ou ne les placez pas sur un radiateur.

Chapitre 16 - Stockage et transport

16.1 - Boîtier de transport et sac d'accessoires

Il est recommandé de conserver le Tonguetip dans le boîtier de transport fourni, car il a été spécialement conçu pour protéger le dispositif pendant le stockage et le transport. Le boîtier contribue également à préserver la propreté du Tonguetip entre deux utilisations.

Le boîtier de transport est conçu pour parfaitement ranger le Tonguetip et son câble. Il n'est pas nécessaire de débrancher la fiche du Tonguetip du port du contrôleur avant de le placer dans le boîtier de transport. Pour faciliter le rangement, il est possible de laisser le câble du Tonguetip à l'extérieur du boîtier en utilisant les fentes d'entrée et de sortie indiquées sur l'image suivante :



Un sac d'accessoires est fourni dans l'emballage du Lenire. Ce sac vous permet de ranger le contrôleur, le Tonguetip et les écouteurs entre chaque utilisation, ainsi que de transporter votre dispositif.

Pour que les écouteurs puissent rentrer dans le sac, vous pouvez tourner les oreillettes afin qu'elles soient plates ou les plier vers l'arceau pour obtenir un format compact. Manipuler avec précaution.

16.2 - Stockage et transport

Remarque : Le contrôleur possède une durée de vie de deux ans. Vous devez donc l'utiliser pour la première fois dans les deux années qui suivent sa fabrication, sinon l'autonomie de la batterie risque d'être réduite.

Les limites et précautions environnementales relatives au stockage et au transport du dispositif sont indiquées sur les étiquettes de l'emballage, à côté des symboles suivants :



Limites de température pour le stockage et le transport. La limite inférieure de -10 °C est indiquée près de la ligne horizontale de gauche et la limite supérieure de +45 °C près de la ligne de droite.



Limites d'humidité pour le stockage et le transport. La limite inférieure de 5 % est indiquée près de la ligne horizontale de gauche et la limite supérieure de 85 % près de la ligne de droite.



Conserver au sec.



Fragile, manipuler avec précaution.

Chapitre 17 - Maintenance

17.1 - Inspections

- Une fois par semaine, procédez à une inspection visuelle du contrôleur à la recherche de dommages éventuels.
- Une fois par semaine, effectuez un contrôle visuel pour rechercher tout signe de décoloration ou de dommage subi par le Tonguetip.

Remarque : En cas de doute après ces inspections, cessez d'utiliser le dispositif et contactez l'assistance clientèle pour obtenir de l'aide (voir la section F).

17.2 - Durée de vie du contrôleur

- La durée de vie utile prévue du contrôleur est de trois ans. Au-delà, le dispositif continuera de fonctionner comme prévu, sauf que l'autonomie de la batterie risque d'être réduite.
- Lorsqu'il est inutilisé, le contrôleur doit être chargé tous les 6 mois. Si la batterie n'est pas chargée pendant une trop longue période, son autonomie et la durée de vie du dispositif risquent d'être réduites.

17.3 - Durée de vie du Tonguetip

- Le Tonguetip possède 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 un Tonguetip ayant atteint la limite d'utilisation est raccordé au contrôleur, le voyant du Tonguetip clignote en rouge et aucune séance de traitement ne peut être démarrée tant qu'un Tonguetip avec une limite d'utilisation non dépassée n'est pas raccordé. Vous pouvez acheter un nouveau Tonguetip (modèle TP-101) auprès de votre professionnel de santé prescripteur (voir la section F).

Chapitre 18 - Mise au rebut

Lors de la mise au rebut du Lenire, veuillez prendre en compte votre sécurité personnelle et l'environnement. Lorsque le dispositif ou l'un de ses composants atteint la fin de sa durée de vie utile, il doit être mis au rebut conformément à la réglementation locale ou renvoyé au fabricant (voir la section F).



Aucun élément du Lenire ne doit être mis au rebut avec les déchets ménagers.

Section D

Dépannage

Cette section décrit les problèmes les plus couramment rencontrés lors de l'utilisation du dispositif Lenire, ainsi que les solutions correspondantes. Si un problème particulier ne peut pas être résolu à l'aide des informations fournies dans cette section, veuillez contacter votre professionnel de santé prescripteur.

Chapitre 19 - Questions fréquentes

19.1 - Que faire si le contrôleur ne s'allume pas ?

- Vérifiez que le contrôleur est chargé (voir Chapitre 10).
- Assurez-vous que le chargeur n'est pas branché. Le dispositif ne s'allume pas lorsque le chargeur est branché.
- Veillez à maintenir le bouton Marche/Arrêt enfoncé pendant au moins 2 secondes lorsque vous tentez d'allumer le dispositif.
- Il peut arriver que l'état du contrôleur nécessite une réinitialisation. Branchez le chargeur brièvement pour réinitialiser le contrôleur, puis essayez de rallumer le contrôleur après avoir débranché le chargeur.

19.2 - Que faire si les écouteurs ne produisent aucun son ?

- Assurez-vous que les écouteurs sont chargés (voir chapitre 10).
- Veillez à ce que les écouteurs soient appairés au contrôleur. Si ce n'est pas le cas, recommencez l'appairage entre les écouteurs et le contrôleur (voir Chapitre 20).
- Vérifiez la connexion entre les écouteurs et le contrôleur. Le voyant des écouteurs s'allume en vert lorsque la connexion est établie.
- Il est important de vérifier que les écouteurs sont bien le système auquel le contrôleur est connecté. En effet, il est possible que votre contrôleur se connecte accidentellement à un autre appareil. Pour cela, éteignez les écouteurs tandis que le contrôleur est toujours allumé : le voyant des écouteurs doit se mettre à clignoter en bleu sur le contrôleur.
- Assurez-vous que le Tonguetip est raccordé et qu'il n'a pas atteint sa limite d'utilisation, c'est-à-dire que le voyant du Tonguetip est allumé en vert ou en orange, mais pas en rouge.
- Vérifiez que la séance de traitement est active en appuyant sur le bouton Lecture. Si la séance de traitement est active, la lumière du voyant de traitement tourne autour des boutons de commande.

19.3 - Que faire si le niveau sonore est trop faible ?

- Essayez de régler le volume à l'aide des boutons situés sur le côté du contrôleur et d'utiliser le dispositif dans un endroit calme. Pour savoir comment régler le volume, voir Chapitre 13.3.

Remarque : Il est fréquent que le niveau sonore soit faible. Cela dépend de la configuration du dispositif et de votre profil d'audiologie.

Remarque : Le volume sonore est calibré par un professionnel de santé qualifié à un niveau optimal, conforme à vos seuils d'audition, pendant la configuration du dispositif. La plage des réglages inférieurs et supérieurs à ce niveau optimal est limitée, ceci afin d'optimiser l'efficacité du traitement et de limiter les risques de lésion auditive.

19.4 - Que faire si le niveau de stimulation linguale me semble trop faible ?

Remarque : Il est possible que la sensation générée par le Tonguetip vous paraisse faible ou nulle (voir Chapitre 13.3).

- Assurez-vous que le voyant du Tonguetip s'allume fixement en vert lorsque le Tonguetip entre en contact avec votre langue.
- Vérifiez que le voyant d'état du Tonguetip ne clignote pas en rouge.
- Essayez de régler le niveau de stimulation à l'aide des boutons situés sur le côté du contrôleur.

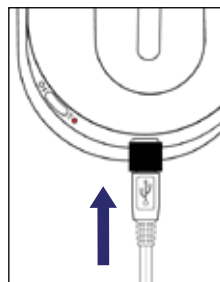
19.5 - Que faire si le contrôleur ne se charge pas ?

Si le contrôleur ne se charge pas, essayez ce qui suit :

- Vérifiez que la fiche du chargeur est bien enclenchée.



- Vérifiez si le chargeur fonctionne en le raccordant aux écouteurs. Si les écouteurs n'indiquent pas qu'ils sont en cours de chargement, le chargeur a peut-être un problème.
- Réessayez de charger le contrôleur.



19.6 - J'ai tendance à m'endormir pendant le traitement, est-ce un problème ?

Il est déconseillé de s'endormir pendant la séance de traitement. Il est important que le Tonguetip reste en place et qu'il demeure en contact avec la langue tout au long de votre séance de traitement.

19.7 - La boîte que j'ai reçue ne contient qu'un seul chargeur, est-ce normal ?

Oui. Le même chargeur permet de charger le contrôleur et les écouteurs. Pour plus de détails, voir Chapitre 10.

19.8 - Que faire si je manque une séance de traitement ?

Afin d'optimiser l'efficacité du traitement, il est important de respecter le programme thérapeutique prescrit par votre professionnel de santé. Si vous manquez une séance, il est conseillé de poursuivre le traitement normalement dès le lendemain.

19.9 - Mes écouteurs ne se connectent pas, pourtant le voyant correspondant indique une connexion établie

Il est possible qu'un autre appareil, par exemple un téléphone portable ou un ordinateur, se soit déjà connecté à vos écouteurs et empêche le contrôleur de s'y connecter. Solutions possibles :

- Éteignez tout téléphone portable ou ordinateur présent à proximité.
- Changez de lieu, à l'écart de tout équipement informatique.

19.10 - Les commandes tactiles de mes écouteurs se sont réactivées

Les commandes tactiles sont désactivées par défaut sur les écouteurs lorsqu'ils sont utilisés avec le Lenire. En cas de réactivation accidentelle des commandes tactiles des écouteurs, veuillez procéder comme suit.

Pour vérifier l'activation des commandes tactiles :

- Allumez les écouteurs en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt jusqu'à ce que vous entendiez la commande vocale « Power on ».
- Allumez le contrôleur et vérifiez la connexion (un voyant vert fixe est visible à côté de l'icône Écouteurs).
- Démarrez une séance de traitement en appuyant sur le bouton Lecture et touchez les commandes tactiles sur l'écouteur droit. Si vous entendez un bip, les commandes tactiles sont activées.

Pour désactiver les commandes tactiles :

- Éteignez les écouteurs en maintenant enfoncé le bouton Marche/Arrêt (vous entendrez la commande vocale « Power off ») ; ne relâchez pas le bouton.
- Continuez de maintenir enfoncé le bouton Marche/Arrêt pendant 15 secondes, puis relâchez le bouton.
- Ensuite, rallumez les écouteurs, démarrez une séance de traitement en appuyant sur le bouton Lecture sur le contrôleur, puis touchez les commandes tactiles sur l'écouteur droit. Si vous n'entendez pas de bip, les commandes tactiles sont désactivées.

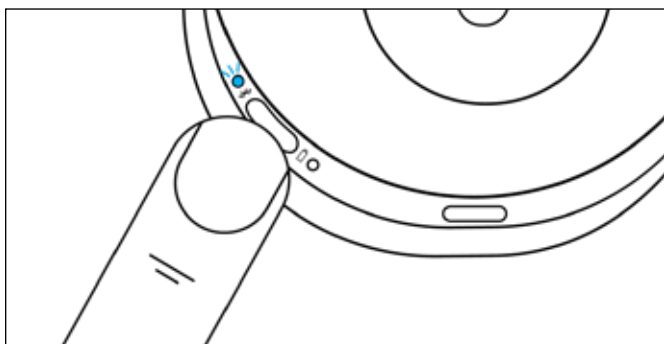
Chapitre 20 - Appairage/désappairage Bluetooth

Le contrôleur transmet le signal audio aux écouteurs par l'intermédiaire d'une connexion Bluetooth sans fil. Pour cela, le contrôleur et les écouteurs doivent être « appairés », ce qui leur permet de se reconnaître et de communiquer automatiquement.

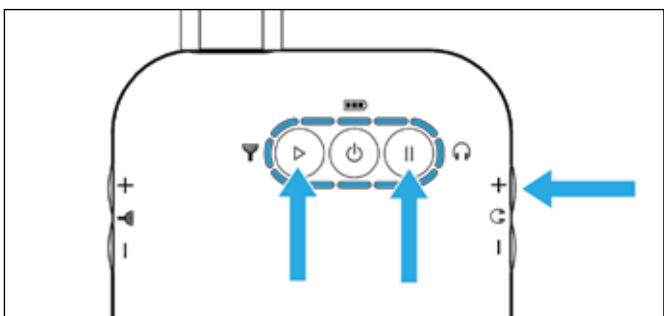
20.1 - Appairage des écouteurs et du contrôleur

La première fois que vous tenterez d'utiliser ensemble le contrôleur et les écouteurs, vous devrez peut-être les appairer comme suit :

- Activez le mode d'appairage sur les écouteurs en vous assurant d'abord qu'ils sont bien éteints, puis maintenez le bouton Marche/Arrêt enfoncé jusqu'à ce que le voyant à côté clignote rapidement en bleu (Pour plus de détails sur votre modèle d'écouteurs, consultez le manuel des écouteurs Lenire disponible à l'adresse www.lenire.com/product-support/).



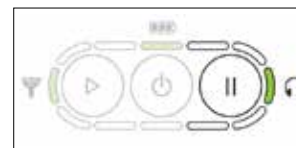
- Allumez le contrôleur en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt pendant 2 secondes.
- Placez le contrôleur en mode d'appairage en appuyant simultanément sur les boutons Lecture, Pause et Volume +. Tous les voyants clignotent en bleu pendant 2 secondes.



- Le contrôleur recherche les écouteurs et tente de s'y appairer. Le voyant des écouteurs sur le contrôleur clignote rapidement pendant cette procédure.



- Si, au bout de 20 minutes, le contrôleur n'a pas trouvé d'écouteurs auxquels s'appairer, il s'éteint. Sinon, le contrôleur se connecte aux écouteurs et le voyant des écouteurs s'allume en vert sur le contrôleur.



Chapitre 21 - Réparation

- ⚠ Le dispositif ne contient aucun élément conçu pour être réparé par l'utilisateur. Si le dispositif est défectueux pour quelque raison que ce soit, veuillez le retourner à votre professionnel de santé prescripteur pour obtenir de l'aide.
- ⚠ Ce dispositif n'est pas prévu pour subir une quelconque modification.

Chapitre 22 - Erreurs indiquées par le dispositif

Si l'un des voyants d'erreur suivants s'allume et empêche l'utilisation du dispositif Lenire, contactez votre professionnel de santé prescripteur. Les erreurs sont signalées au moyen des voyants du contrôleur. Tous les voyants sauf un s'éclairent fixement en rouge. La position du voyant éteint indique le type d'erreur rencontré.

Après avoir affiché le signal d'erreur pendant 5 secondes, le contrôleur s'éteint.

Voyants d'erreur

- Défaillance matérielle du contrôleur.
- Erreur logicielle du contrôleur.
- Erreur de stockage interne.
- Défaillance matérielle du Tonguetip.
- Erreur logicielle du Tonguetip.

Section E

Informations techniques

Cette section présente les informations techniques du dispositif Lenire. Elles doivent figurer dans la documentation du produit afin de respecter les normes internationales de sécurité relatives aux dispositifs médicaux. Des renseignements importants sur les conditions environnementales d'utilisation et sur l'usage à proximité d'autres appareils électriques, par exemple les mobiles, sont également fournis.

Chapitre 23 - Conditions environnementales d'utilisation

Utilisez le Lenire exclusivement dans les conditions environnementales spécifiées : entre 5 et 40 °C, avec une humidité relative entre 15 à 93 % et une pression atmosphérique entre 700 à 1060 hPa. Ces spécifications excluent tout usage au-delà de 3 000 m d'altitude, sauf si vous voyagez en avion à cabine pressurisée.

Chapitre 24 - Spécifications des radiofréquences (RF)

Le contrôleur du Lenire contient un module radio sans fil Bluetooth qui transmet le stimulus sonore aux écouteurs. Si la communication sans fil est affectée de manière négative, par exemple en raison d'une obstruction ou d'interférences, des blancs peuvent se produire dans le stimulus sonore. Si cela se produit pendant le traitement, essayez les étapes suivantes :

- Déplacez-vous à un endroit où les sources d'interférences potentielles sont éloignées d'au moins 2 mètres du contrôleur, du Tonguetip et des écouteurs. Les fours à micro-ondes, les routeurs Wi-Fi, les montres intelligentes et les téléphones portables peuvent potentiellement être sources d'interférences.
- Assurez-vous qu'il existe une ligne de visée entre le contrôleur et les écouteurs.
- Augmentez la distance entre le contrôleur et les écouteurs. Bien que cela puisse sembler contre-intuitif, le système Bluetooth améliore automatiquement la puissance du signal lorsque la distance entre les deux composants augmente, ce qui peut réduire ou éliminer les blancs dans le stimulus sonore.

Les spécifications radio Bluetooth sont les suivantes :

Spécification	Description
Bande de fréquences	2,4 à 2,4835 GHz
Modulation	8 DPSK, PI/4 DQPSK, GFSK
Plage de fonctionnement (ligne de visée)	≥ 10 mètres
Sensibilité RF	BER de 0,1 % à -88 dBm
Puissance apparente rayonnée (PAR)	Bluetooth de classe 2 < 4 dBm (2,5 mW)

Chapitre 25 - Directives et déclaration de compatibilité électromagnétique

Les performances électromagnétiques du contrôleur Lenire, le Tonguetip et le chargeur ont été testées selon les exigences de la norme CEI 60601-1-2, qui comprend les tests des normes suivantes :

- CEI 61000-4-3 (champs électromagnétiques rayonnés)
 - De 80 MHz à 2,7 GHz à 10 V/m
 - De 2,7 à 6 GHz à 3 V/m
 - Fréquences caractéristiques selon le tableau 9 de la norme CEI 60601-1-2:2014 jusqu'à 28 V/m
- CEI 61000-4-6 (champs électromagnétiques conducteurs)
 - De 150 kHz à 80 MHz à 3 V
 - Fréquences caractéristiques selon la norme CEI 60601-1-2:2014 à 6 V
- CEI 61000-4-2 (décharge électrostatique)
 - Décharge au contact +/-8 kV
 - Décharge dans l'air +/-15 kV
- CEI 61000-4-8 (champs magnétiques 50/60 Hz) à 30 A/m
- CEI 61000-4-4 (transitoires électriques rapides)
- CEI 61000-4-5 (surtension)
- CEI 61000-4-11 (baisses de tension et coupures)


Il est peu probable que des perturbations supérieures à ces limites surviennent dans le cadre des environnements de soins à domicile ou de soins professionnels. Des interférences électromagnétiques peuvent entraîner une perturbation temporaire du stimulus sonore (se manifestant par de courts silences), comme décrit dans le chapitre 25.


De plus, les écouteurs ont été testés selon les exigences de la norme CISPR 35 (EN 55035), qui comprend les tests des normes suivantes :


- CEI 61000-4-3 (champs électromagnétiques rayonnés)
 - De 80 MHz à 1 GHz à 3 V/m
 - De 1,8, 2,6, 3,5 et 5 GHz à 3 V/m
- CEI 61000-4-2 (décharge électrostatique)
 - Décharge au contact +/-4 kV
 - Décharge dans l'air +/-8 kV





Le dispositif Lenire est destiné à être utilisé uniquement dans le cadre des environnements de soins de santé à domicile et professionnels. Les performances du Lenire au sein d'environnements à fortes perturbations électromagnétiques, par exemple à proximité de systèmes d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou d'équipements chirurgicaux à haute fréquence, n'ont pas été évaluées. Par conséquent, le Lenire ne doit pas être utilisé dans de tels environnements.


 Les équipements de radiocommunication mobiles (tels que les routeurs WIFI, les téléphones portables, etc.) peuvent interférer avec les performances du dispositif Lenire (y compris les câbles, comme indiqué par Neuromod Devices Limited), et une distance d'au moins 2 m doit être maintenue entre eux pendant l'utilisation. Dans le cas contraire, les performances de ces équipements risquent d'être dégradées.

 En cas de dégradation des performances du dispositif, par exemple une modification de l'affichage des voyants, des blancs ou des baisses soudaines de son ou un changement inhabituel de la stimulation linguale, il est possible qu'une source d'interférences électromagnétiques se trouve à proximité du dispositif. Veuillez vous déplacer à un endroit qui réduit de manière significative la proximité avec des sources d'interférences électromagnétiques.

 Le dispositif Lenire ne doit pas être utilisé à côté d'autres équipements électriques ou empilé avec ceux-ci, au risque de subir des dysfonctionnements.

 Les écouteurs peuvent être endommagés s'ils sont exposés à une décharge électrostatique supérieure à 8 kV. Pour réduire le risque de dommage, veuillez saisir l'arceau des écouteurs avant toute utilisation.

 L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés pour le dispositif Lenire (et fournis par Neuromod Devices Limited) peut entraîner une hausse des émissions électromagnétiques ou une perte d'immunité électromagnétique de ce dispositif et provoquer des dysfonctionnements.

 Le dispositif Lenire ne doit pas être utilisé à proximité de systèmes de diathermie, d'électrocautère, d'imagerie par résonance magnétique, de sécurité ou de détecteur de métaux. Dans le cas contraire, les performances de ces équipements risquent d'être dégradées.

D'après les tests, les émissions électromagnétiques du Lenire sont conformes aux limites de classe B de la norme CISPR 11 (contrôleur et Tonguetip) et de la norme CISPR 32 (écouteurs). Il est donc probable que ce dispositif interfère avec le fonctionnement d'autres équipements électriques.

Chapitre 26 - Matériaux en contact direct avec les tissus humains

Le dispositif Lenire ne contient aucun des éléments suivants : phtalates, latex, dérivés du sang humain, cellules ou tissus d'origine humaine ou animale.

Pour obtenir la liste complète des matériaux en contact avec les tissus humains, contactez Neuromod Devices Limited.

Chapitre 27 - Déclaration de conformité avec la Directive 2014/53/UE relative aux équipements radioélectriques

Par la présente, Neuromod Devices Limited déclare que ce système constitue un équipement de transmission de données à large bande dans la bande ISM de 2,4 GHz (plage de fréquences de 2,4835 à 300 328 GHz selon la norme 300 328 v.2.1.1.) et qu'il est conforme à la Directive 2014/53/UE. Le texte intégral de la déclaration de conformité pour l'UE est disponible à l'adresse suivante : www.neuromoddevices.com.

Chapitre 28 - Informations techniques spécifiques aux écouteurs

Utilisez ces écouteurs uniquement pour les applications prévues. Austrian Audio décline toute responsabilité en cas de dommages résultant d'une mauvaise utilisation ou d'une manipulation inappropriée.



Conforme à la norme CEI 62368-1:2018 relative aux équipements audio portables.



Par la présente, Austrian Audio GmbH déclare que l'équipement radio de type Hi-X25BT est conforme à la Directive 2014/53/UE. Le texte intégral de la déclaration de conformité pour l'UE est disponible à l'adresse suivante : <https://austrian.audio>

Coordonnées du fabricant des écouteurs :

Austrian Audio GmbH
Eitnergasse 15, 1230 Vienne, Autriche



La marque et les logos Bluetooth® sont des marques déposées détenues par Bluetooth SIG, Inc. et Austrian Audio GmbH utilise ces marques sous licence.

USB Type-C® et USB-C® sont des marques déposées d'USB Implementers Forum.

Section F

Coordonnées de l'assistance

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

Coordonnées de Neuromod :

Neuromod Devices Limited,
Rainsford St,
Dublin,
D08 R2YP, Irlande.

Site Web : www.lenire.com



Conçu et fabriqué par :

Neuromod Devices Limited,
Rainsford St,
Dublin, D08 R2YP,
Irlande.

Remarque : Tout incident survenu en relation avec le dispositif médical et ayant entraîné la mort, une détérioration grave de la santé temporaire ou permanente ou constituant une menace sérieuse pour la santé publique doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes locales.

Inhaltsverzeichnis

Verwendung dieses Handbuchs	36	Abschnitt D – Fehlerbehebung	47
Abschnitt A – Allgemeine Informationen	37	Kapitel 19 – Häufig gestellte Fragen	47
Kapitel 1 – Einführung	37	Kapitel 20 – Bluetooth-Kopplung/-Entkopplung	49
Kapitel 2 – Bestimmungsgemäße Verwendung	37	Kapitel 21 – Service	49
Kapitel 3 – Kontraindikationen	37	Kapitel 22 – Gerätefehler	49
Kapitel 4 – Mit der Anwendung verbundene Risiken	37	Abschnitt E – Technische Informationen	50
Kapitel 5 – Allgemeine Warnungen	37	Kapitel 23 – Umgebungsbetriebsbedingungen	50
Kapitel 6 – Produkt- und Verpackungskennzeichnung	38	Kapitel 24 – Funkfrequenzspezifikationen	50
Abschnitt B – Verwendung von Lenire	39	Kapitel 25 – Anleitung und Erklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit	50
Kapitel 7 – Produktkomponenten und Zubehör	39	Kapitel 26 – Materialien in direktem Kontakt mit menschlichem Gewebe	51
Kapitel 8 – Bedienelemente und Anzeigen	39	Kapitel 27 – Konformitätserklärung Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU	51
Kapitel 9 – Controller-Anschluss	41	Kapitel 28 – Technische Daten der Kopfhörer	51
Kapitel 10 – Laden von Controller und Kopfhörern	41	Abschnitt F – Kontaktdaten des Kundensupports	52
Kapitel 11 – Einrichten des Geräts	42		
Kapitel 12 – Einrichten des Tonguetip	43		
Kapitel 13 – Starten und Steuern einer Behandlungssitzung	44		
Kapitel 14 – Behandlungsrichtlinien	45		
Abschnitt C – Pflege, Aufbewahrung, Wartung und Entsorgung	45		
Kapitel 15 – Reinigung	45		
Kapitel 16 – Aufbewahrung und Transport	46		
Kapitel 17 – Wartung	46		
Kapitel 18 – Entsorgung	47		

Verwendung dieses Handbuchs

Diese Anleitung ist im Lieferumfang des Lenire-Systems enthalten. Sie enthält Informationen zu dem Produkt und zur Behandlung sowie Anweisungen zur sicheren und effektiven Handhabung. Diese Anweisungen sollten vor Gebrauch gelesen werden.

Abschnitt A

Allgemeine Informationen

Dieser Abschnitt enthält allgemeine Informationen zum Lenire-System sowie wichtige Sicherheitsinformationen.

Kapitel 1 – Einführung

Lenire® ist ein Medizinprodukt zur Reduzierung von Tinnitus-Beschwerden. Es besteht aus einem tragbaren Controller und einem Tonguetip®, der die Zunge auf sanfte Weise elektrisch stimuliert. Es wird in Verbindung mit kabellosen Kopfhörern zur Audiostimulation eingesetzt. Ein Ladegerät, mit dem sowohl der Controller als auch die Kopfhörer geladen werden können, ist im Lieferumfang enthalten.

Während der Erstanpassung durch eine geschulte medizinische Fachkraft werden Ton und Zungenstimulation vorab konfiguriert und an Ihre individuellen Eigenschaften angepasst.


Kapitel 2 – Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Lenire-Gerät ist für Tinnitus-Patienten ab 18 Jahren vorgesehen, um die Beschwerden des chronischen subjektiven Tinnitus zu lindern. Es sollte mindestens 10 Wochen lang täglich 30 bis 60 Minuten lang angewendet werden. Danach kann es zu einer anhaltenden Linderung Ihrer Tinnitus-Symptome kommen.

Das Lenire-Gerät kann nach Beratung und Anpassung durch eine entsprechend qualifizierte medizinische Fachkraft in der häuslichen Umgebung verwendet werden.

Die Behandlung mit Lenire muss von medizinischem Fachpersonal begleitet werden. Die Verwendung durch eine Person, für die das Gerät nicht konfiguriert wurde, kann zu Unwohlsein oder zu einer vorübergehenden Verschlimmerung der Tinnituslautstärke führen.






Kapitel 3 – Kontraindikationen

 **Vorsicht!** – 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.
- Sie unter einer zeitweisen oder chronischen Neuralgie im Kopf- und Nackenbereich leiden.




Kapitel 4 – Mit der Anwendung verbundene Risiken

Mit der Anwendung des Lenire-Geräts verbundene mögliche Risiken:

-  Bei Kontakt zwischen dem Tonguetip und Zahnspangen, Retainern oder Füllungen aus Metall kann es vorübergehend zu Beschwerden kommen.
-  Es besteht die Möglichkeit, dass manche Menschen auf die Materialien im Gerät leicht allergisch reagieren.
-  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.
-  Durch die Behandlung kann es zu leichten Fluktuationen der Tinnitus-Symptome, beispielsweise der Tinnitus-Lautstärke, kommen.
-  Bei Verwendung des Geräts können Kopfschmerzen auftreten.

Kapitel 5 – Allgemeine Warnungen

-  Der Tonguetip darf nicht während des Schlafens oder unter Einfluss von Alkohol oder anderen schläfrig machenden Substanzen verwendet werden.
-  Bewahren Sie den Tonguetip und das Ladegerät 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, da es sich um ein Produkt zum wiederholten Gebrauch durch nur einen Patienten handelt.
-  Verwenden Sie den Tonguetip nicht, wenn Sie eine Verletzung, wunde Stellen oder eine Entzündung in der Mundhöhle haben. Verwenden Sie ihn erst wieder, wenn die Symptome abgeklungen sind.
-  Lassen Sie das Gerät nicht in der Sonne, in der Nähe eines offenen Feuers oder auf der Heizung liegen.
-  Wiederaufladbare Lithium-Ionen-Akkus kommen häufig zum Einsatz und gelten in der Regel als sicher. Wie alle Energiespeichergeräte bergen sie jedoch Sicherheitsrisiken, wie z. B. das Risiko zu überhitzen. Verwenden Sie nur das im Lieferumfang enthaltene Ladegerät, und befolgen Sie beim Laden des Lenire-Geräts oder der Kopfhörer stets die Anweisungen in diesem Handbuch.

-  Um das Risiko von Verbrennungen zu vermeiden, dürfen der Controller oder die Kopfhörer nicht durchbohrt, aufgebrochen oder gequetscht werden.
-  Versuchen Sie nicht, den Lithium-Ionen-Akku im Controller oder in den Kopfhörern auszutauschen. Dies kann zu Risiken wie Überhitzung und Brand führen.
-  Nicht in Verbindung mit einem Hörgerät verwenden.

Kapitel 6 – Produkt- und Verpackungskennzeichnung

Die Aufkleber auf dem Controller, dem Tonguetip-Stecker, dem Trageetui und der Produktverpackung enthalten wichtige Informationen. Die Bedeutung der jeweiligen Symbole ist nachfolgend und im Kontext der entsprechenden Abschnitte in diesem Benutzerhandbuch beschrieben.



Medizinprodukt.



Verfallsdatum (Jahr, Monat und Tag, JJJJMMTT). Nach diesem Datum sollte das Gerät nicht mehr verwendet werden.



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



Lesen Sie das Benutzerhandbuch.



Dieses Symbol weist darauf hin, dass sich der Benutzer im Benutzerhandbuch über Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit diesem medizinischen Gerät informieren muss.



Angaben zum Hersteller (Name und Adresse) und zum Herstellungsdatum (Jahr, Monat und Tag, JJJJMMTT).



Neben diesen Symbolen werden Seriennummer, Chargennummer und Modellnummer angezeigt.



Sie benötigen diese Nummern, wenn Sie Unterstützung von der für Sie zuständigen medizinischen Fachkraft anfordern (siehe Abschnitt F).



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

IP22

Geräte der Schutzart IP22 sind vor dem Eindringen von Fremdkörpern mit einem Durchmesser von mehr als 12 mm (z. B. Finger) und vor geringen Mengen senkrecht herabtropfenden Wassers geschützt.



Nichtionisierende Strahlung.



Dieses Symbol weist darauf hin, dass das Gerät nicht über den Hausmüll entsorgt werden darf. Damit ist die Einhaltung der europäischen Batterierichtlinie 2006/66/EG gewährleistet.

LENIRE

Das Logo dieser Produktpalette (Lenire).



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

Die Zahl (2797) ist die Nummer der benannten Stelle des British Standards Institute (BSI), die Lenire für die CE-Kennzeichnung zugelassen hat.



Fertigungssymbol zur leichteren Identifizierung der Geräte-SKU.

Rx only

Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem qualifizierten Audiologen oder Arzt oder auf dessen Anordnung erworben werden. (Nur USA).

Abschnitt B

Verwendung von Lenire

In diesem Abschnitt werden die Komponenten, Bedienelemente und Anzeigen von Lenire beschrieben und die erforderlichen Schritte zur Vorbereitung und zum Behandlungsbeginn dargelegt.

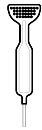
Kapitel 7 – Produktkomponenten und Zubehör

Die Verpackung Ihres Lenire-Geräts enthält die drei Hauptkomponenten Ihres Lenire-Geräts:



Controller

Mit dem Controller (Modellnummer CR-201) wird die Behandlung „gesteuert“, d. h. Sie können die Behandlung starten, pausieren und wiederaufnehmen, die Lautstärke des Tons und die Zungenstimulationsstufe anpassen und das System ein- und ausschalten.



Tonguetip

Der Tonguetip (Modellnummer TP-101) ist eine Vorrichtung, mit der die Zunge sanft elektrisch stimuliert wird.



Kopfhörer

Die Kopfhörer (Modellnummer Hi-X25BT) stimulieren die Ohren mit Tönen.

Ebenfalls im Lieferumfang enthalten:

Ladegerät

Das mitgelieferte Ladegerät dient zum Laden des Controllers und der Kopfhörer.

Trageetui und Tasche

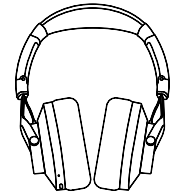
Trageetui und Zubehörtasche können zum Aufbewahren Ihres Lenire-Geräts zwischen den Behandlungen verwendet werden.

Kurzanleitung

In der Kurzanleitung sind die grundlegenden Schritte beschrieben, die zum Starten der Behandlung erforderlich sind.

7.1 – Kopfhörer

Das Lenire-System muss in Verbindung mit Bluetooth-Kopfhörern verwendet werden. Um eine optimale Leistung zu erzielen, sollten Sie unbedingt die mitgelieferten Kopfhörer verwenden. Herstellerinformationen und technische Daten finden Sie in Kapitel 29.



Hinweis: Lenire ist nur für die Verwendung mit den mitgelieferten Kopfhörern vorgesehen und funktioniert nicht mit anderen Bluetooth-Geräten.

Wenn Sie Informationen und spezielle Anweisungen zu weiteren unterstützten Kopfhörern wünschen, laden Sie unter www.lenire.com/product-support/ die Lenire-Kopfhöreranleitung herunter.

7.2 – Akku

Controller und Kopfhörer werden von einem Lithium-Ionen-Akku (3,7 V) mit Spannung versorgt. Der Akku ist vorinstalliert und darf nicht ausgetauscht werden.

Anweisungen zum Laden des Controllers und der Kopfhörer finden Sie in Kapitel 10.

7.3 – Ladegerät

Das mitgelieferte Ladegerät sollte zum Laden des Controllers verwendet werden und kann in Verbindung mit dem im Lieferumfang enthaltenen Adapter auch zum Laden der Kopfhörer verwendet werden.

Mitgelieferte kompatible Ladegeräte:

Hersteller: XP Power

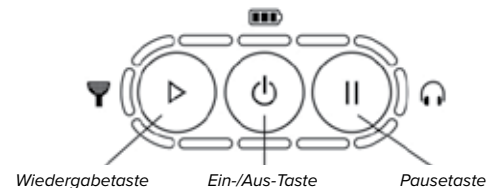
Modellnr.: ACM06US05W-XZ1663A oder VEP08US05-XE0767

Falls beim Laden des Controllers oder der Kopfhörer Probleme auftreten, lesen Sie Kapitel 19 „Fehlerbehebung“ oder Abschnitt F.

Kapitel 8 – Bedienelemente und Anzeigen

8.1 – Bedienelemente für die Behandlung

An der Vorderseite des Controllers befinden sich drei Tasten:



1. Ein-/Aus-Taste

Halten Sie diese Taste zwei Sekunden lang gedrückt, um das Gerät einzuschalten.

Halten Sie diese Taste zwei Sekunden lang gedrückt, um das Gerät auszuschalten.

2. Wiedergabetaste

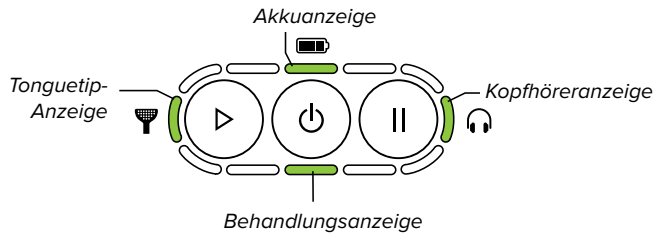
Drücken Sie diese Taste, um die Behandlungssitzung zu starten oder fortzusetzen.


3. Pausetaste


Drücken Sie diese Taste, um die Behandlungssitzung zu unterbrechen.


8.2 – Anzeigen

Der Status des Geräts wird durch verschiedene Leuchten rund um die Tasten an der Oberseite des Controllers angezeigt.



Akkuanzeige 	
Grün	Die Akkuspannung ist in Ordnung.
Orange	Der Akku hat eine Restnutzungsdauer von weniger als 1 Stunde. Bitte laden Sie das Gerät vor der nächsten Verwendung (siehe Kapitel 10).
Rot	Der Akku ist leer. Das Gerät wird automatisch ausgeschaltet. Bitte laden Sie das Gerät vor der nächsten Verwendung (siehe Kapitel 10).
Orange (blinkend)	Das Ladegerät ist angeschlossen und der Akku wird geladen.
Grün (blinkend)	Das Ladegerät ist angeschlossen und der Akku ist vollständig geladen.

Kopfhöreranzeige 	
Blau (blinkend)	Der Controller versucht, eine drahtlose Verbindung zu den Kopfhörern herzustellen.
Grün	Der Controller ist drahtlos mit den Kopfhörern verbunden.
Blau (schnell blinkend)	Der Controller versucht, die Kopfhörer zu koppeln (Details enthält Kapitel 20).
Orange (schnell blinkend)	Am Controller sind nicht unterstützte Kopfhörer angeschlossen.

Tonguetip-Anzeige 	
Blau (blinkend)	Es ist kein Tonguetip angeschlossen.
Grün (blinkend)	Der Tonguetip ist angeschlossen, aber er hat keinen Kontakt zur Zunge.
Grün	Der Tonguetip ist angeschlossen und hat Kontakt zur Zunge.
Orange oder orange (blinkend)	Der Tonguetip hat eine Restnutzungsdauer von weniger als 10 Stunden, danach funktioniert er nicht mehr. Es ist ein neuer Tonguetip erforderlich, damit Ihre Behandlung nicht unterbrochen werden muss.
Rot	Die Nutzungsdauer des Tonguetip ist abgelaufen und er funktioniert nicht mehr. Bitte kaufen Sie einen neuen Tonguetip, um die Behandlung fortzusetzen.

Behandlungsanzeige	
Weiß (blinkend)	Die Behandlungssitzung wurde unterbrochen.
Weiß (animiert)	Die Behandlungssitzung ist aktiv – das weiße Licht rotiert um die Tasten.
Grün (blinkend)	Die Behandlungssitzung ist abgeschlossen.

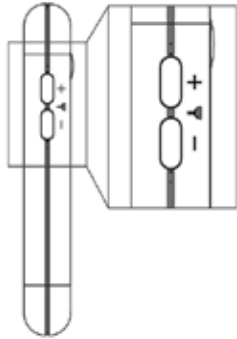
Hinweis: Wenn das Gerät ausgeschaltet ist, leuchtet keine der Anzeigen.

8.3 – Bedienelemente für Kopfhörerlautstärke und Tonguetip-Stimulus

Tonguetip-Stimulationssteuerung **Kopfhörer-Lautstärkeregelung**

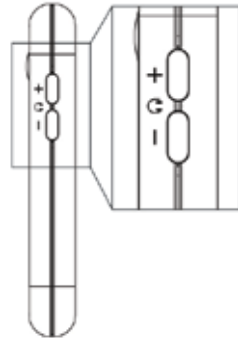
Die Intensität der Tonguetip-Stimulation kann auf ein angenehmes Maß eingestellt werden, indem Sie die nachfolgend angegebenen Tasten drücken. Hinweise zum Einstellen der Stimulationsintensität finden Sie in Kapitel 13.3.

Ansicht von links



Anzeige der (optimalen) Standardintensität des Tonguetip-Stimulus

Ansicht von rechts



Anzeige der (optimalen) Standardlautstärke der Kopfhörer



Anzeige der maximalen Intensität des Tonguetip-Stimulus

Anzeige der maximalen Lautstärke der Kopfhörer



Anzeige der Mindestintensität des Tonguetip-Stimulus

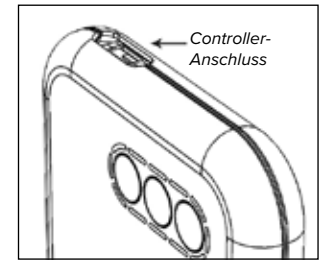
Anzeige der minimalen Lautstärke der Kopfhörer







Hinweis: Das medizinische Fachpersonal kalibriert die Lautstärke der Kopfhörer und die Tonguetip-Stimulation während der Geräteanpassung auf die optimalen Werte. Weitere Einzelheiten finden Sie in Kapitel 13.3.

Kapitel 9 – Controller-Anschluss

Über den Controller-Anschluss werden der Tonguetip und das Ladegerät an den Controller angeschlossen. Aus Sicherheitsgründen ist es nicht möglich, den Tonguetip und das Ladegerät gleichzeitig an den Controller anzuschließen.



Die folgenden Symbole sind neben dem Controller-Anschluss zu finden:

-  Dieses Symbol (Gleichstrom) kennzeichnet einen Ladeanschluss.
-  Dieses Symbol steht für den Tonguetip.
-  Das USB-Symbol – Diesen Anschluss verwendet das medizinische Fachpersonal zum Konfigurieren Ihres Geräts.
-  Dieses Symbol zeigt an, dass der Tonguetip über einen hohen Stromschlagschutzgrad verfügt.

! Nur der Tonguetip und das mitgelieferte Ladegerät dürfen in den Controller-Anschluss eingesteckt werden.

Kapitel 10 – Laden von Controller und Kopfhörern

Es wird empfohlen, den Controller und die Kopfhörer vor der ersten Verwendung des Lenire vollständig zu laden.

! Verwenden Sie für das Lenire-Gerät ausschließlich das mitgelieferte Ladegerät.

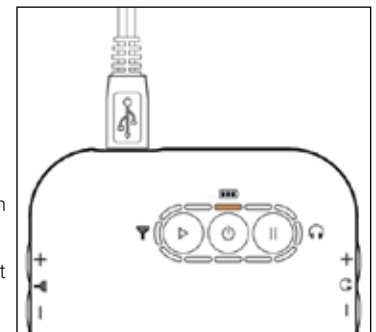
! Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, dürfen Sie das Ladegerät nicht an das Stromnetz anschließen oder von diesem trennen, wenn das Ladegerät nass ist oder wenn Ihre Hände nass sind.

10.1 – Laden des Controllers

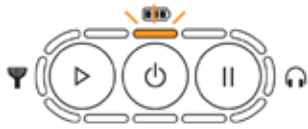
Gehen Sie zum Laden des Controllers wie folgt vor:

- Stecken Sie das Kabel des mitgelieferten Ladegeräts in den Anschluss des Controllers.
- Schließen Sie das Ladegerät an einer Netzsteckdose an.

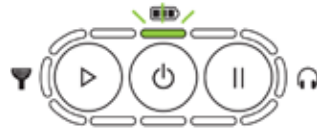
Während des Ladevorgangs blinkt die Akkuanzeige orange. Sobald der Akku vollständig geladen ist, blinkt die Akkuanzeige grün.



Akku wird geladen



Akku vollständig geladen



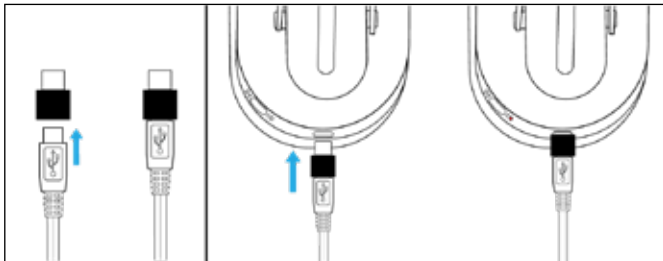
Hinweis: Ein leerer Akku sollte in höchstens 3 Stunden vollständig geladen sein, und mit einer vollen Ladung kann das Lenire-Gerät mindestens 8 Stunden lang verwendet werden.

Hinweis: Sobald der Akku vollständig geladen ist, sollte die Verbindung zum Ladegerät unterbrochen werden, um die Nutzungsdauer des Akkus im Controller zu verlängern.

10.2 – Laden der Kopfhörer

Gehen Sie zum Laden der Kopfhörer wie folgt vor:

- Schließen Sie das Kabelende des mitgelieferten Ladegeräts an den beiliegenden USB-C®-Adapter an und stecken Sie es dann in den USB-C®-Anschluss des Kopfhörers.

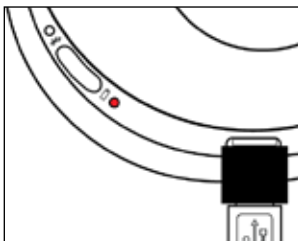


- Schließen Sie das Ladegerät an einer Netzsteckdose an.

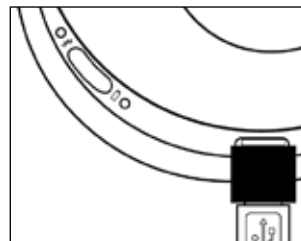
Alternativ können Sie die Kopfhörer auch mit dem separaten USB-C®-Kabel laden, das der Verpackung beiliegt. Aus praktischen Gründen wurde auch ein USB-A-Adapter mitgeliefert, um die Kompatibilitätsoptionen für dieses Kabel zu erhöhen.

Während des Ladevorgangs leuchtet die Anzeige an den Kopfhörern rot. Sobald der Akku vollständig geladen ist, erlischt die Leuchte an den Kopfhörern.

Akku wird geladen



Akku vollständig geladen



Hinweis: Bei geringer Restlaufzeit des Kopfhörerakkus blinkt die Akku-LED rot und die Bluetooth-LED blau. Außerdem hören Sie einen Signalton.

Hinweis: Ein leerer Akku sollte in höchstens 3 Stunden vollständig geladen sein, und mit einer vollen Ladung kann der Kopfhörer mindestens 10 Stunden lang verwendet werden.

Hinweis: Sobald der Akku vollständig geladen ist, sollte die Verbindung zum Ladegerät getrennt werden, um die Nutzungsdauer des Akkus im Kopfhörer zu verlängern.

Einzelheiten zu Ihren speziellen Kopfhörern sind der Anleitung zu den Lenire-Kopfhörern unter www.lenire.com/product-support/ zu entnehmen.

Kapitel 11 – Einrichten des Geräts

Zu Beginn einer Behandlungssitzung sollte das Lenire-Gerät wie folgt eingerichtet werden:

11.1 – Einrichten von Controller und Kopfhörern

Die Kopfhörer sollten so getragen werden, dass sie beide Ohren bedecken. Zudem sollten sie vor Behandlungsbeginn so eingestellt werden, dass sie maximalen Komfort bieten.

Hinweis: Zum Einstellen der Kopfhörergröße halten Sie bitte das Kopfband an den glänzenden Teilen fest und schieben Sie den Kopfbügel vorsichtig nach außen/innen. Bitte gehen Sie vorsichtig damit um.

! Es ist wichtig, dass sich die linke Ohrmuschel über dem linken Ohr und die rechte Ohrmuschel über dem rechten Ohr befindet. Dies liegt daran, dass die Gerätekalibrierung für jedes Ohr einzigartig ist und auf Ihrem Audiogramm basiert. Wenn die Kopfhörer nicht richtig getragen werden, ist möglicherweise die Lautstärke in einem Ohr zu hoch, was zu Unbehagen führen kann, oder die Lautstärke ist falsch, wodurch die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigt werden kann.

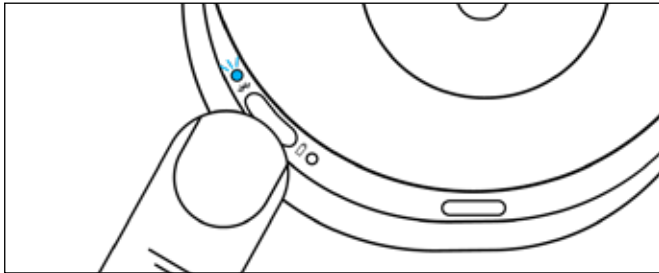


Die **linke** bzw. **rechte** Seite der Kopfhörer ist auf dem Stoff im Innern der Schaumstoffkissen mit **L** bzw. **R** gekennzeichnet.

11.2 – Anschließen der Kopfhörer an den Controller

Der Controller kann über Bluetooth eine drahtlose Verbindung mit den Kopfhörern herstellen. Gehen Sie dazu wie folgt vor:

- Schalten Sie den Controller ein, indem Sie dessen Ein/Aus-Taste zwei Sekunden lang drücken. Der Controller versucht, eine Verbindung zum Kopfhörer herzustellen. Während dieser Zeit blinkt die Kopfhöreranzeige des Controllers blau.
- Drücken Sie die Ein/Aus-Taste der Kopfhörer 2 Sekunden lang und warten Sie, bis die LED-Anzeige blau blinkt (wenn der Kopfhörerakku nur noch eine geringe Restlaufzeit hat, blinkt sie blau und rot). Spezielle Hinweise zu Ihrem Lenire-Kopfhörer finden Sie in der entsprechenden Anleitung unter www.lenire.com/product-support/.



- Sobald die Verbindung zu den Kopfhörern hergestellt ist, leuchtet die Kopfhöreranzeige des Controllers grün.

Hinweis: In der oben genannten Anleitung wird davon ausgegangen, dass die Kopfhörer bereits mit dem Controller gekoppelt sind. Dies wird in den meisten Situationen der Fall sein, da das medizinische Fachpersonal die Kopfhörer während der Geräteanpassung gekoppelt haben sollte. Falls sie nicht gekoppelt sind, oder falls Sie beim Verbinden der Kopfhörer auf Schwierigkeiten stoßen, befolgen Sie die Anweisungen in Kapitel 20.

Hinweis: Während der Behandlung können Sie den Controller in Ihrer Nähe aufbewahren, z. B. in einer Tasche oder einem Beutel, oder an einem anderen trockenen Ort in nächster Nähe, z. B. auf einem Nachttisch.

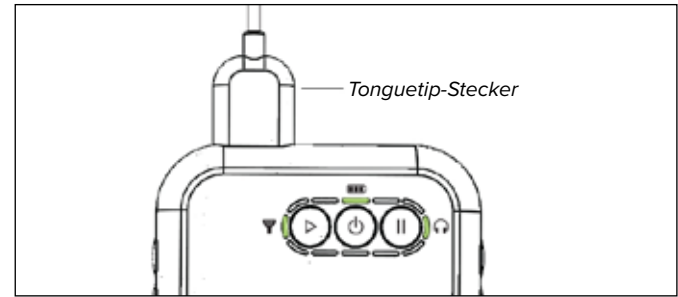
Kapitel 12 – Einrichten des Tonguetip

Der Tonguetip wird in einem Kunststoffetui geliefert, in dem er aufbewahrt und transportiert werden kann.

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

Hinweis: Bevor der Tonguetip zum ersten Mal angeschlossen wird und zum Einsatz kommt, ist er gemäß den Anweisungen in Abschnitt C zu reinigen.

Der Tonguetip wird an den Controller angeschlossen, indem er so in den Controller-Anschluss eingesteckt wird, dass die beschriftete Seite des Steckers von der Vorderseite des Controllers aus gesehen nach hinten zeigt.



Sobald der Tonguetip angeschlossen ist, sollte die Anzeige von blau blinkend zu grün blinkend wechseln.

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.

Während Sie den Mund schließen, sollten die Elektroden die Zungenspitze berühren und bequem platziert sein.

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 weder den Controller noch den Tonguetip an andere als die in diesem Benutzerhandbuch genannten Geräte an.

Hinweis: Das Tonguetip-Modell TP-101 ist für 360 Behandlungssitzungen (180 Stunden) ausgelegt, bevor es abläuft. Anzeichen dafür, dass der Ablauf eintritt oder unmittelbar bevorsteht, sind in Kapitel 8 beschrieben.

Kapitel 13 – Starten und Steuern einer Behandlungssitzung

13.1 – Behandlungssitzung starten

Sobald die Kopfhörer und der Tonguetip angeschlossen sind, was daran zu erkennen ist, dass die Kopfhöreranzeige und die Tonguetip-Anzeige grün leuchten, können Sie mit der Behandlung beginnen.



Sobald Sie eine bequeme Position eingenommen haben, drücken Sie die Wiedergabetaste, um mit der Behandlung zu beginnen. Die Behandlungsanzeige (weiß) rotiert auf dem Display.

Eine Behandlungssitzung dauert ab dem Drücken der Wiedergabetaste etwa 30 Minuten.

Gegen Ende der Behandlungssitzung wird der Ton über einen Zeitraum von 2 Minuten allmählich auf eine geringere Lautstärke herabgesetzt.



Sie müssen den Ton unbedingt während der Ausblendphase, d. h. bis zum Ende der Behandlungssitzung, weiter hören.

Sobald die Behandlungssitzung abgeschlossen ist, blinkt die Behandlungsanzeige grün.

Hinweis: Der Controller schaltet sich automatisch aus, wenn er 20 Minuten lang nicht in Betrieb war (wenn keine Behandlungssitzung läuft). Die Kopfhörer schalten sich 5 Minuten danach automatisch aus. Es wird empfohlen, den Controller und die Kopfhörer nach Abschluss der Behandlungssitzung auszuschalten.

13.2 – Unterbrechen und Fortsetzen einer Behandlungssitzung

Es wird empfohlen, jede Behandlung in einer einzigen, kontinuierlichen Sitzung von 30 Minuten durchzuführen, um die Wirksamkeit der Behandlung zu maximieren.

Die Behandlung kann jedoch jederzeit durch Drücken der Pausetaste unterbrochen werden. Die Behandlungsanzeige blinkt dann weiß, anstatt auf dem Display zu rotieren.

Die Behandlungssitzung wird automatisch unterbrochen, wenn der Tonguetip für mehr als 30 Sekunden den Kontakt zur Zunge verloren hat.

Hinweis: Die Unterbrechung einer Behandlungssitzung wirkt sich nicht auf die Gesamtdauer der aktiven Stimulation aus. Beim Fortsetzen der Behandlung wird die Stimulation für die verbleibende Zeit der 30 Minuten durchgeführt.

Um die Behandlung wiederaufzunehmen, drücken Sie die Play-Taste und vergewissern Sie sich gleichzeitig, dass der Tonguetip Kontakt zur Zunge hat.

Wenn Sie eine Behandlungssitzung unterbrechen, wird empfohlen, sie innerhalb von 5 Minuten fortzusetzen. Es wird auch empfohlen, die Behandlung innerhalb einer Sitzung nicht mehr als einmal zu unterbrechen, um die Wirksamkeit der Behandlung zu maximieren.

13.3 – Anpassen der Stimulusstufen

13.3.1 – Bedienelement für die Stimulusstufe des Tonguetip

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.
- Das Zungengefühl ist schwächer als bei der ersten Sitzung, die Sie im Rahmen der Geräteanpassung erhalten haben, wahrgenommen wurde. In diesem Fall kann der Zungenstimulus erhöht werden.

Hinweis: Die Zungenstimulation wird bei Anpassung des Geräts durch das medizinische Fachpersonal auf Ihre Empfindungsschwellen abgestimmt. Die Behandlungsstimulation wird dann so eingestellt, dass sie für eine optimale Wirksamkeit ausreicht und möglicherweise gar nicht wahrnehmbar ist. Wenn die Stimulationsstufe auf das Standardmaß eingestellt ist (d. h. auf das Maß, auf das das System zu Beginn jeder Behandlungssitzung standardmäßig eingestellt wird), funktioniert die Stimulation ordnungsgemäß, solange die Tonguetip-Anzeige grün leuchtet (d. h. wenn sie nicht blinkt).

13.3.2 – Kopfhörer-Lautstärkeregelung

Die Kopfhörerlautstärke sollte auf dem Standardwert belassen werden, sofern nicht Folgendes zutrifft:

- Die Behandlungsumgebung ist laut. In diesem Fall kann die Lautstärke erhöht werden.
- Die Lautstärke ist so hoch, dass sie Unbehagen verursacht oder Sie sich nicht entspannen können. In diesem Fall kann die Lautstärke verringert werden. Wenn der Ton auch bei niedrigster Lautstärke unangenehm ist, unterbrechen Sie bitte die Behandlung und wenden Sie sich an die für Sie zuständige medizinische Fachkraft.

Hinweis: Die Kopfhörerlautstärke ist für eine optimale Wirkung auf Ihre Hörschwelle kalibriert.


Hinweis: Abhängig von Ihrem audiologischen Profil können Sie die Lautstärkepegel als leise empfinden. Es ist wichtig, dass Sie sich für Ihre Behandlung eine ruhige Umgebung suchen.

Hinweis: Abhängig von Ihrem Hörprofil ist der Bereich, in dem Sie die Kopfhörerlautstärke erhöhen können, möglicherweise eingeschränkt. Damit soll sichergestellt werden, dass die Lautstärke innerhalb sicherer Grenzwerte bleibt, um Gehörschäden zu vermeiden.

Kapitel 14 – Behandlungsrichtlinien

Die folgenden Leitlinien sollten befolgt werden, um die Wirksamkeit des Behandlungsprogramms zu maximieren:

- Die Behandlung ist für eine Dauer von 30 bis 60 Minuten pro Tag vorgesehen, es wird jedoch empfohlen, bei einer täglichen Behandlung mindestens 30 Minuten durchzuhalten.
- Versuchen Sie, die Standardeinstellungen für Zungenstimulation und der Kopfhörerlautstärke nicht zu ändern, da dies die optimalen Werte sind, die gemäß Ihren individuellen Eigenschaften kalibriert wurden.
- Versuchen Sie, jede Behandlungssitzung an einem ruhigen, entspannenden und behaglichen Ort durchzuführen. Wenn Sie Ihre Aufmerksamkeit nicht auf Ablenkungen wie etwa einen Fernseher richten, kann dies die Wirksamkeit der Behandlung verbessern.
- Versuchen Sie, eine Routine für die Behandlungssitzungen beizubehalten, bei der die Behandlung jeden Tag zur gleichen Zeit bzw. zu den gleichen Zeiten stattfindet.
- Eine Verschlechterung oder Schwankung der Tinnitus-Symptome ist nicht ungewöhnlich. Es wird empfohlen, die Behandlung auch dann fortzusetzen, wenn sich die Symptome über längere Zeit verschlechtern, und zwar für die empfohlene Mindestdauer von 10 Wochen. Wenn sich Ihre Symptome jedoch erheblich verschlechtern, sollten Sie die für Sie zuständige medizinische Fachkraft konsultieren.

 **Nicht unter der Dusche, bei Regen oder in feuchter Umgebung wie einem Dampfbad oder einer Sauna verwenden. Nicht anwenden, während Sie Parfüm, Kosmetik, Aftershave, Haarspray oder Sonnencreme auftragen.**

Abschnitt C Pflege, Aufbewahrung, Wartung und Entsorgung

In diesem Abschnitt werden die korrekten Verfahren zur Reinigung, Aufbewahrung, Wartung und Entsorgung des Lenire-Geräts beschrieben.

Kapitel 15 – Reinigung

Der Controller, die Kopfhörer, das Trageetui und der Tonguetip sollten gereinigt werden, wenn sie länger nicht in Gebrauch waren oder wenn sie möglicherweise unbefriedigenden hygienischen Bedingungen ausgesetzt waren.

15.1 – Anweisungen für die Reinigung des Controllers, der Kopfhörer und des Trageetuis



Vergewissern Sie sich vor der Reinigung des Controllers oder der Kopfhörer, dass diese ausgeschaltet und nicht an das Ladegerät angeschlossen sind.

- Die Außenflächen des Controllers, der Kopfhörer und des Trageetuis sind mit einem weichen Tuch zu reinigen, um Verschmutzungen zu entfernen.

15.2 – Anleitung zum Reinigen des Tonguetip

Es wird empfohlen, den Tonguetip vor dem ersten Gebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch wie im Folgenden beschrieben zu reinigen.









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 ist sorgfältig mit Wasser oder destilliertem Wasser abzuspülen.
- Der Tonguetip kann sofort nach dem Abspülen verwendet werden.
- 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.
- 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.

Hinweis: Tücher mit 70-prozentigem IPA sind rezeptfrei in Apotheken erhältlich.

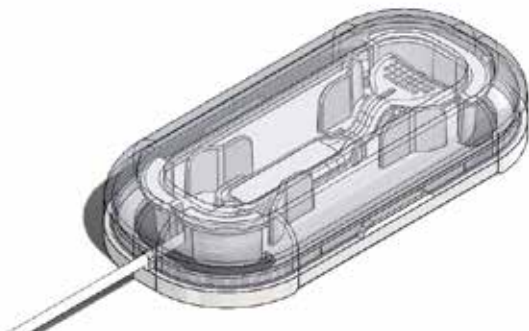
-  Nachdem Sie den Tonguetip mit IPA gereinigt haben, legen Sie ihn auf eine saubere, trockene Oberfläche und lassen ihn vor dem Gebrauch mindestens eine Minute lang an der Luft trocknen.
-  Verwenden Sie außer IPA oder Wasser kein anderes Reinigungsmittel.
-  Wenn Sie versuchen, das Gerät mit einer anderen als der hier beschriebenen Methode zu reinigen, kann es beschädigt werden und die Garantie erlischt.
-  Oberflächen dürfen nicht mit starkem Druck abgerieben oder abgewischt werden.
-  Tauchen Sie weder den Controller noch das Ladegerät oder den Tonguetip-Stecker in Wasser ein.
-  Um eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden, darf die Trocknung nicht forciert werden, z. B. mithilfe eines Haarföns oder auf einem Heizkörper.

Kapitel 16 – Aufbewahrung und Transport

16.1 – Trageetui und Zubehörtasche

Es wird empfohlen, den Tonguetip im mitgelieferten Trageetui aufzubewahren, da es eigens zum geschützten Aufbewahren und Transportieren konzipiert wurde. Darüber hinaus kann es dazu beitragen, dass der Tonguetip sauber bleibt, solange er nicht in Gebrauch ist.

Das Trageetui wurde eigens zur Aufbewahrung des Tonguetip und seines Kabels im Gehäuse entwickelt. Sie müssen den Tonguetip-Stecker nicht aus dem Controller-Anschluss ziehen, bevor Sie den Tonguetip in das Trageetui legen. Um das Tonguetip-Kabel leichter lagern zu können, können Sie es außerhalb des Etuis lassen, indem Sie es, wie in der folgenden Abbildung dargestellt, durch die Aussparungen im Etui führen.




Eine Zubehörtasche ist im Lieferumfang des Lenire-Pakets enthalten. In der Tasche können Sie den Controller, den Tonguetip und die Kopfhörer zwischen den Behandlungssitzungen aufbewahren und das Gerät transportieren.


Um die Kopfhörer in der Tasche unterzubringen, können Sie entweder die Hörmuscheln nach hinten drehen, sodass sie flach liegen, oder Sie können die Hörmuscheln in Richtung Kopfband klappen, wodurch Sie sehr kompakte Abmessungen erhalten. Bitte gehen Sie vorsichtig damit um.

16.2 – Informationen zu Aufbewahrung und Transport


Hinweis: Die Lagerungszeit des Controllers beträgt zwei Jahre, d. h. er sollte innerhalb von zwei Jahren ab Herstellungsdatum erstmalig verwendet werden, da sich andernfalls die Akkunnutzungsdauer verkürzen kann.

Die Umweltgrenzwerte und Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung und den Transport des Geräts sind auf den Verpackungsetiketten neben diesen Symbolen angegeben:

 Temperaturgrenzwerte für Aufbewahrung und Transport
Der untere Grenzwert liegt bei -10 °C , wie durch die untere horizontale Linie angegeben, der obere Grenzwert liegt bei $+45\text{ °C}$, wie durch die obere horizontale Linie angegeben.

 Luftfeuchtigkeitsgrenzwerte für Aufbewahrung und Transport
Der untere Grenzwert liegt bei 5% , wie durch die untere horizontale Linie angegeben, der obere Grenzwert liegt bei 85% , wie durch die obere horizontale Linie angegeben.

 Vor Nässe schützen.

 Zerbrechlich, vorsichtig behandeln.

Kapitel 17 – Wartung

17.1 – Prüfungen

- Führen Sie eine wöchentliche Sichtprüfung durch, um sicherzustellen, dass der Controller nicht beschädigt 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 fragen Sie die für Sie zuständige medizinische Fachkraft (siehe Abschnitt F).

17.2 – Haltbarkeit des Controllers

- Die erwartete Haltbarkeit des Controllers beträgt drei Jahre. Nach drei Jahren funktioniert das Gerät noch immer wie erwartet, doch die Akkuleistung beginnt sich möglicherweise zu verschlechtern.
- Der Controller sollte alle 6 Monate geladen werden, wenn das Gerät nicht verwendet wird. Wenn der Akku längere Zeit nicht geladen wird, kann die Akkuleistung verringert und die Haltbarkeit des Geräts verkürzt werden.

17.3 – Haltbarkeit des Tonguetip

- Die erwartete Haltbarkeit des Tonguetip beträgt drei Jahre. Es wird empfohlen, den Tonguetip nach Ablauf dieses Zeitraums 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 abgelaufener Tonguetip an den Controller angeschlossen wird, blinkt die Tonguetip-Anzeige rot, und die Behandlung beginnt erst, wenn ein nicht abgelaufener Tonguetip angeschlossen wird. Einen neuen Tonguetip (Modell TP-101) können Sie bei der für Sie zuständigen medizinischen Fachkraft erwerben (siehe Abschnitt F).

Kapitel 18 – Entsorgung

Bitte denken Sie beim Entsorgen des Lenire-Geräts an Ihre persönliche Sicherheit und an die Umwelt. Wenn das Gerät oder seine Komponenten das Ende ihrer Haltbarkeit erreicht haben, sind sie gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften zu entsorgen oder an den Hersteller zurückzugeben (die Kontaktdaten finden Sie in Abschnitt F).



Kein Teil des Lenire-Geräts sollte im Hausmüll entsorgt werden.

Abschnitt D Fehlerbehebung

Im folgenden Abschnitt werden beim Gebrauch des Lenire-Systems häufig auftretende Probleme und die am häufigsten angewendeten Lösungen beschrieben. Wenn sich ein bestimmtes Problem nicht mithilfe der in diesem Abschnitt enthaltenen Informationen lösen lässt, wenden Sie sich bitte an die für Sie zuständige medizinische Fachkraft.

Kapitel 19 – Häufig gestellte Fragen

19.1 – Was kann ich tun, wenn sich der Controller nicht einschalten lässt?

- Vergewissern Sie sich, dass der Controller aufgeladen ist (siehe Kapitel 10).
- Stellen Sie sicher, dass das Ladegerät nicht angeschlossen ist. Das Gerät lässt sich nicht einschalten, solange das Ladegerät angeschlossen ist.
- Vergewissern Sie sich, dass Sie die Ein/Aus-Taste zum Einschalten des Geräts mindestens zwei Sekunden lang gedrückt halten.
- Möglicherweise muss der Controller zurückgesetzt werden – schließen Sie das Ladegerät kurz an, um den Controller zurückzusetzen, und versuchen Sie dann, den Controller wieder einzuschalten, nachdem Sie das Ladegerät abgezogen haben.

19.2 – Was kann ich tun, wenn über die Kopfhörer kein Ton ausgegeben wird?

- Stellen Sie sicher, dass die Kopfhörerakkus geladen sind (siehe Kapitel 10).
- Vergewissern Sie sich, dass die Kopfhörer mit dem Controller gekoppelt sind. Ist dies nicht der Fall, koppeln Sie die Kopfhörer erneut mit dem Controller (siehe Kapitel 20).
- Vergewissern Sie sich, dass die Kopfhörer mit dem Controller verbunden sind – wenn eine Verbindung besteht, leuchtet die Kopfhöreranzeige grün.
- Vergewissern Sie sich unbedingt, dass die Kopfhörer mit dem Controller verbunden sind (z. B. ist es möglich, dass Ihr Controller versehentlich mit einem anderen Gerät verbunden ist). Sie können dies überprüfen, indem Sie die Kopfhörer ausschalten, während der Controller noch eingeschaltet ist. In diesem Fall sollte die Kopfhöreranzeige am Controller wieder blau blinken.
- Vergewissern Sie sich, dass der Tonguetip angeschlossen ist und dass sein Verfallsdatum noch nicht erreicht ist, d. h., dass die Tonguetip-Anzeige entweder grün oder orange, aber nicht rot leuchtet.
- Stellen Sie sicher, dass die Behandlungssitzung aktiv ist, indem Sie die Wiedergabetaste drücken. Die Behandlungsanzeige rotiert auf dem Display, wenn die Behandlungssitzung aktiv ist.

19.3 – Was kann ich tun, wenn der Lautstärkepegel zu niedrig ist?

- Versuchen Sie, die Lautstärke über die Tasten seitlich am Controller zu regeln und das System an einem ruhigen Ort zu verwenden. Hinweise zum Regeln der Lautstärke finden Sie in Kapitel 13.3.

Hinweis: Abhängig von der Gerätekonfiguration und Ihrem audiologischen Profil ist es wahrscheinlich, dass die Lautstärkepegel niedrig sind.

Hinweis: Die Lautstärke wird bei der Anpassung des Geräts durch eine medizinische Fachkraft auf die optimale Lautstärke für Ihre Hörschwelle kalibriert. Der Einstellbereich oberhalb und unterhalb dieses optimalen Pegels ist begrenzt, um die Wirksamkeit der Behandlung zu maximieren und mögliche Hörschäden zu minimieren.

19.4 – Was muss ich tun, wenn ich die Zungenstimulation für zu gering befinde?

Hinweis: Möglicherweise spüren Sie am Tonguetip nur wenig oder gar nichts (siehe Kapitel 13.3).

- Vergewissern Sie sich, dass die Tonguetip-Anzeige grün leuchtet (nicht blinkt), wenn der Tonguetip Ihre Zunge berührt.
- Vergewissern Sie sich, dass die Tonguetip-Statusanzeige nicht rot blinkt.
- Versuchen Sie, die Stimulation mithilfe der Tasten seitlich am Controller zu regeln.

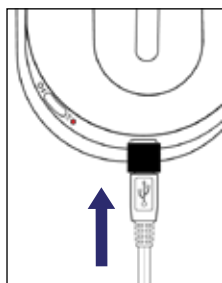
19.5 – Was kann ich tun, wenn der Controller nicht lädt?

Wenn Ihr Controller nicht lädt, versuchen Sie, wie folgt vorzugehen:

- Prüfen Sie, ob der Netzstecker am Ladegerät vollständig eingerastet ist.



- Überprüfen Sie, ob das Ladegerät funktioniert, indem Sie es an die Kopfhörer anschließen. Wenn die Kopfhörer nicht anzeigen, dass sie laden, gibt es möglicherweise ein Problem mit dem Ladegerät.
- Versuchen Sie erneut, den Controller zu laden.



19.6 – Ich schlafe während der Behandlung oft ein. Ist das ein Problem?

Es ist nicht ratsam, während der Behandlung einzuschlafen. Es ist wichtig, dass der Tonguetip an Ort und Stelle bleibt und während der gesamten Behandlungssitzung Kontakt zu Ihrer Zunge hat.

19.7 – In der Verpackung befand sich nur ein Ladegerät. Ist das korrekt?

Ja. Der Controller und die Kopfhörer können mit demselben Ladegerät geladen werden. Einzelheiten finden Sie in Kapitel 10.

19.8 – Wie gehe ich vor, wenn ich eine Behandlungssitzung versäumt habe?

Um die Wirksamkeit der Behandlung zu maximieren, ist es wichtig, dass Sie sich an den Behandlungsplan halten, den die für Sie zuständige medizinische Fachkraft erstellt hat. Wenn Sie an einem bestimmten Tag eine Behandlungssitzung versäumen, sollten Sie die Behandlung am nächsten Tag wie gewohnt fortsetzen.

19.9 – Meine Kopfhörer lassen sich nicht anschließen, obwohl die Leuchte an den Kopfhörern anzeigt, dass sie angeschlossen sind.

Es ist möglich, dass ein anderes Gerät, z. B. ein Mobiltelefon oder ein PC, eine Verbindung zu Ihren Kopfhörern herstellt und dadurch verhindert, dass der Controller eine Verbindung zu diesen herstellt. Ergreifen Sie eine der folgenden Abhilfemaßnahmen:

- Schalten Sie alle Mobiltelefone oder andere Computer in der Nähe aus.
- Gehen Sie in einen anderen Raum außerhalb der Reichweite von Computern.

19.10 – Die Tasten meiner Kopfhörer wurden wieder aktiviert

Die Tasten an den Kopfhörern wurden für die Verwendung mit dem Lenire-Gerät deaktiviert. Im Falle einer versehentlichen erneuten Aktivierung der Tasten an den Kopfhörern gehen Sie bitte wie folgt vor.

So überprüfen Sie die Aktivierung der Tasten:

- Schalten Sie den Kopfhörer ein, indem Sie die Ein/Aus-Taste so lange gedrückt halten, bis die Sprachmeldung „Power on“ (eingeschaltet) zu hören ist.
- Schalten Sie den Controller ein. Die erfolgreiche Verbindung wird durch ein dauerhaftes grünes Licht neben dem Kopfhörersymbol bestätigt.
- Starten Sie eine Behandlungssitzung, indem Sie auf Wiedergabe drücken und auf die Taste am rechten Ohrhörer tippen. Wenn ein Signalton zu hören ist, sobald die Taste angetippt wird, ist die Taste aktiviert.

So deaktivieren Sie die Tasten:

- Schalten Sie den Kopfhörer aus, indem Sie die Ein/Aus-Taste so lange gedrückt halten, bis Sie die Sprachmeldung „Power off“ (ausschalten) hören. Lassen Sie die Taste nicht los.
- Halten Sie die Ein/Aus-Taste noch 15 Sekunden lang gedrückt, bevor Sie sie loslassen.

- Schalten Sie nun den Kopfhörer wieder ein, starten Sie eine Behandlungssitzung durch Drücken der Wiedergabetaste am Controller und tippen Sie auf die Taste am rechten Ohrhörer. Wenn Sie keinen Signalton hören, ist die Taste deaktiviert.

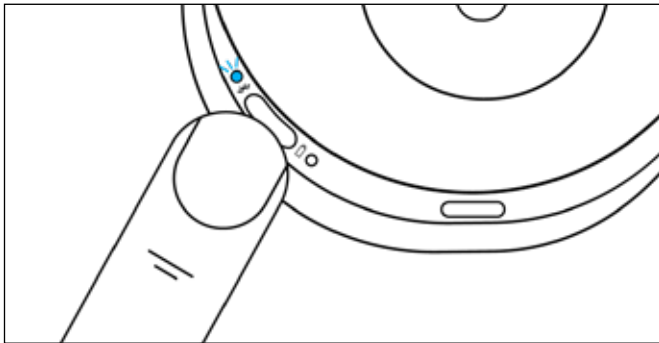
Kapitel 20 – Bluetooth-Kopplung/-Entkopplung

Der Controller sendet den Ton drahtlos über Bluetooth an die Kopfhörer. Damit dies funktioniert, müssen Controller und Kopfhörer gekoppelt werden, damit sich die beiden Geräte in Zukunft automatisch verbinden können.

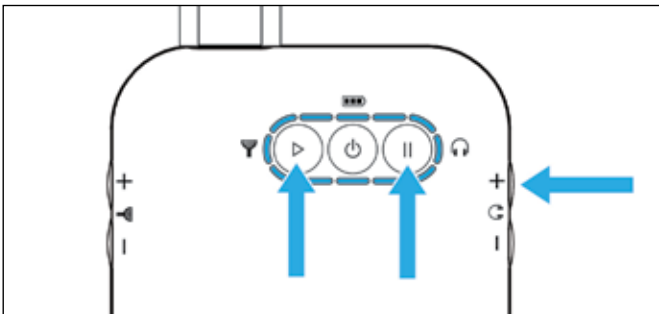
20.1 – Kopplung der Kopfhörer mit dem Controller

Wenn Sie zum ersten Mal versuchen, Controller und Kopfhörer zusammen zu verwenden, müssen Sie die Geräte möglicherweise wie folgt koppeln:

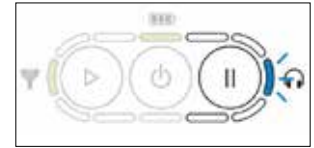
- Aktivieren Sie den Kopplungsmodus der Kopfhörer, indem Sie diese zunächst ausschalten und anschließend die Ein/Aus-Taste gedrückt halten, bis die Anzeige neben der Ein/Aus-Taste schnell blau blinkt (Spezielle Hinweise zu Ihrem Lenire-Kopfhörer finden Sie in der entsprechenden Anleitung unter www.lenire.com/product-support/).



- Schalten Sie den Controller ein, indem Sie zwei Sekunden lang auf die Ein/Aus-Taste drücken.
- Aktivieren Sie den Kopplungsmodus des Controllers, indem Sie gleichzeitig die Tasten „Wiedergabe“, „Pause“ und „Lautstärke [+]“ drücken. Alle Anzeigeleuchten blinken zwei Sekunden lang blau.



- Der Controller sucht nach den Kopfhörern und versucht, eine Verbindung herzustellen. Währenddessen blinkt die Kopfhöreranzeige am Controller schnell.



- Wenn innerhalb von 20 Minuten keine Kopfhörer erkannt werden, wird der Controller ausgeschaltet. Andernfalls stellt der Controller eine Verbindung zu den Kopfhörern her und die Kopfhöreranzeige am Controller leuchtet grün.



Kapitel 21 – Service

- ! Das System kann nicht vom Benutzer gewartet werden. Sollte es aus irgendeinem Grund ausfallen, geben Sie es bitte zur Reparatur an die für Sie zuständige medizinische Fachkraft zurück.

- ! Dieses Gerät darf in keiner Weise verändert werden.

Kapitel 22 – Gerätefehler

Wenn einer der folgenden Fehler angezeigt wird, die eine Verwendung des Lenire-Geräts verhindern, wenden Sie sich bitte an die für Sie zuständige medizinische Fachkraft. Die Fehler werden über die Leuchten am Controller angezeigt. Alle Leuchten außer einer leuchten konstant rot. Die Position der nicht aktivierten Leuchte zeigt an, welcher Fehler aufgetreten ist.

Wenn die Fehleranzeige 5 Sekunden lang aktiv war, wird der Controller ausgeschaltet.

Fehleranzeigen

- Controller-Hardwarefehler.
- Controller-Softwarefehler.
- Interner Speicherfehler.
- Tonguetip-Hardwarefehler.
- Tonguetip-Softwarefehler.

Abschnitt E

Technische Informationen

Der folgende Abschnitt enthält technische Informationen zum Lenire-Gerät. Diese Informationen werden bereitgestellt, um den internationalen Sicherheitsstandards für Medizinprodukte zu entsprechen. Es gibt auch wichtige Informationen hinsichtlich der Umgebungsbetriebsbedingungen und zur Verwendung in der Nähe von anderen elektrischen Geräten, z. B. Mobiltelefonen.

Kapitel 23 – Umgebungsbetriebsbedingungen

Das Lenire-Gerät sollte nur in Umgebungen mit einer Temperatur zwischen 5 und 40 Grad Celsius, einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 15 % und 93 % und einem Luftdruck zwischen 700 und 1060 hPa verwendet werden. Dies schließt die Verwendung in Höhen über 3000 m aus, es sei denn, man reist in einem Flugzeug, dessen Kabine unter Druck steht.

Kapitel 24 – Funkfrequenzspezifikationen

Der Lenire-Controller umfasst ein drahtloses Bluetooth-Funkmodul, das den Tonstimulus an die Kopfhörer überträgt. Wenn die drahtlose Kommunikation beeinträchtigt ist, z. B. durch Hindernisse oder Interferenzen, können Aussetzer bei den Tonstimuli auftreten. Wenn dies während der Behandlung der Fall sein sollte, versuchen Sie Folgendes:

- Begeben Sie sich an einen Ort, an dem wahrscheinliche Störquellen mindestens 2 Meter vom Controller, dem Tonguetip und den Kopfhörern entfernt sind. Zu den wahrscheinlichen Störquellen gehören Mikrowellenherde, WLAN-Router, Smartwatches und Mobiltelefone.
- Vergewissern Sie sich, dass zwischen dem Controller und den Kopfhörern eine Sichtverbindung besteht.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem Controller und den Kopfhörern. Dies mag zwar kontraintuitiv erscheinen, aber das Bluetooth-System erhöht automatisch die Signalstärke, wenn der Abstand vergrößert wird, wodurch sich die Aussetzer der Tonstimuli verringern oder beseitigen können.

Die Bluetooth-Funkspezifikationen lauten wie folgt:

Spezifikation	Beschreibung
Frequenzband	2,4 GHz bis 2,4835 GHz
Modulation	8 DPSK, PI/4 DQPSK, GFSK
Betriebsreichweite (Sichtverbindung)	≥ 10 Meter
HF-Empfindlichkeit	0,1 % BER bei –88 dBm
Effektive Strahlungsleistung	< 4 dBm (2,5 mW) Bluetooth Klasse 2

Kapitel 25 – Anleitung und Erklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Lenire-Controller, -Tonguetip und -Ladegerät wurden auf ihre elektromagnetische Verträglichkeit gemäß den Anforderungen der IEC 60601-1-2 getestet, was die Prüfung nach folgenden Normen einschließt:

- IEC 61000-4-3 (Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder)
 - 80 MHz bis 2,7 GHz bei 10 V/m
 - 2,7 GHz bis 6 GHz bei 3 V/m
 - Punktfrequenzen gemäß IEC 60601-1-2:2014 Tabelle 9 bei bis zu 28 V/m
- IEC 61000-4-6 (leitungsgebundene elektromagnetische Felder)
 - 150 kHz bis 80 MHz bei 3 V
 - Punktfrequenzen gemäß IEC 60601-1-2:2014 bei 6 V
- IEC 61000-4-2 (elektrostatische Entladung)
 - +/-8 kV Kontaktentladung
 - +/-15 kV Luftentladung
- IEC 61000-4-8 (50 Hz/60 Hz Magnetfelder) bei 30 A/m
- IEC 61000-4-4 (schnelle elektrische Transienten)
- IEC 61000-4-5 (Stoßspannung)
- IEC 61000-4-11 (Spannungseinbrüche und -unterbrechungen)


Störungen, die über diesen Grenzwerten liegen, sind in der häuslichen oder professionellen Gesundheitsumgebung unwahrscheinlich. Elektromagnetische Störungen können zu einer kurzzeitigen Unterbrechung des Tonstimulus führen (die sich durch kurze Aussetzer äußert) wie in Kapitel 25 beschrieben.


Darüber hinaus wurden die Kopfhörer gemäß den Anforderungen von CISPR 35 (EN 55035) getestet, was die Prüfung gemäß folgender Normen umfasst:


- IEC 61000-4-3 (Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder)
 - 80 MHz bis 1 GHz bei 3 V/m
 - 1,8 GHz, 2,6 GHz, 3,5 GHz und 5 GHz bei 3 V/m
- IEC 61000-4-2 (elektrostatische Entladung)
 - +/-4 kV Kontaktentladung
 - +/-8 kV Luftentladung





Das Lenire-System ist nur für die Anwendung im häuslichen und professionellen medizinischen Umfeld vorgesehen. Die Leistung von Lenire in Umgebungen mit starken elektromagnetischen Störungen wie z. B. in der Nähe von Magnetresonanztomographen (MRT) oder chirurgischen Hochfrequenzgeräten wurde nicht untersucht. Das Lenire-System sollte daher in solchen Umgebungen nicht angewendet werden.


 Tragbare Funkkommunikationsgeräte (wie z. B. WLAN-Router, Smartwatches oder Mobiltelefone) stören ggf. die Leistung des Lenire-Geräts (einschließlich der von Neuromod Devices Limited angegebenen Kabel), und es sollte ein Abstand von mindestens 2 m eingehalten werden, wenn es in Gebrauch ist. Andernfalls kann sich infolgedessen die Leistung des Systems verschlechtern.

 Wenn die Leistung des Geräts beeinträchtigt wird, z. B. in Form veränderter Displayanzeigen, Lücken oder Aussetzern des Tons oder einer auffälligen und ungewöhnlichen Veränderung der Zungenstimulation, befindet sich möglicherweise eine elektromagnetische Störquelle in der Nähe des Geräts. Bitte begeben Sie sich an einen Ort, der weiter von der elektromagnetischen Störquelle entfernt ist.

 Das Lenire-System darf nicht neben oder auf anderen elektrischen Geräten verwendet werden, da dies zu fehlerhaftem Betrieb führen könnte.

 Der Kopfhörer kann beschädigt werden, wenn er elektrostatischen Entladungen von mehr als 8 kV ausgesetzt wird. Um Beschädigungen zu vermeiden, fassen Sie den Kopfhörer vor der Benutzung bitte am Kopfband an.

 Die Verwendung von anderem Zubehör und anderen Kabeln als den zur Verwendung mit dem Lenire-System angegebenen (und von Neuromod Devices Limited bereitgestellten) kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Immunität dieses Systems und damit zu fehlerhaftem Betrieb führen.

 Das Lenire-Gerät sollte nicht in der Nähe von Diathermie, Elektrokauterisation, Magnetresonanztomographie, Sicherheitssystemen oder Metalldetektoren verwendet werden. Andernfalls kann sich infolgedessen die Leistung des Systems verschlechtern.

Lenire wurde auf elektromagnetische Emissionen geprüft und erfüllt die Vorgaben der Grenzwerte gemäß Klasse B von CISPR 11 (Controller und Tonguetip) sowie CISPR 32 (Kopfhörer), sodass es unwahrscheinlich ist, dass das Gerät den Betrieb anderer elektrischer Geräte stört.

Kapitel 26 – Materialien in direktem Kontakt mit menschlichem Gewebe

Das Lenire-System enthält weder Phthalate oder Latex noch Derivate aus menschlichem Blut oder Zellen oder Gewebe menschlichen oder tierischen Ursprungs.

Eine vollständige Liste der Materialien, die mit menschlichem Gewebe in Berührung kommen, erhalten Sie von Neuromod Devices Limited.

Kapitel 27 – Konformitätserklärung Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU

Hiermit erklärt Neuromod Devices Limited, dass der Funkanlagentyp eine Breitband-Datenübertragungseinrichtung im 2,4 GHz ISM-Band ist (Betriebsfrequenzbereich: 2,4 GHz bis 2,4835 GHz gemäß ETSI 300 328 v.2.1.1.) und der Richtlinie 2014/53/EU entspricht. Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: www.neuromoddevices.com.

Kapitel 28 – Technische Daten der Kopfhörer

Verwenden Sie diese Kopfhörer nur für die vorgesehenen Anwendungen. Austrian Audio übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch unsachgemäße Handhabung oder Missbrauch entstehen.



Entspricht der Norm IEC 62368-1:2018 für mobile Audiogeräte.



Hiermit erklärt die Austrian Audio GmbH, dass der Funkanlagentyp Hi-X25BT der Richtlinie 2014/53/EU entspricht. Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar: <https://austrian.audio>

Kontaktinformationen des Kopfhörerherstellers:

Austrian Audio GmbH
Eitnergasse 15, 1230 Wien, Österreich



Die Wortmarke Bluetooth® und die entsprechenden Logos sind Marken von Bluetooth SIG, Inc. und werden von der Austrian Audio GmbH unter Lizenz verwendet.

USB Type-C® und USB-C® sind Marken des USB Implementers Forum.

Abschnitt F

Details zum Support

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

Neuromod-Kontaktdaten:

Neuromod Devices Limited,
Rainsford St.,
Dublin,
D08 R2YP, Irland.

Website: www.lenire.com

Entworfen und hergestellt von:

Neuromod Devices Limited,
Rainsford St.,
Dublin, D08 R2YP,
Irland.



Hinweis: Jeder Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetreten ist und zum Tod, zu einer vorübergehenden oder dauerhaften schweren Verschlechterung des Gesundheitszustands oder zu einer ernsthaften Gefahr für die öffentliche Gesundheit geführt hat, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde vor Ort gemeldet werden.

Sommario

Utilizzo del presente manuale	53	Sezione D - Risoluzione dei problemi	64
Sezione A - Informazioni generali	54	Capitolo 19 - Domande frequenti	64
Capitolo 1 - Introduzione	54	Capitolo 20 - Associazione/annullamento dell'associazione Bluetooth	66
Capitolo 2 - Uso previsto	54	Capitolo 21 - Assistenza tecnica	66
Capitolo 3 - Controindicazioni	54	Capitolo 22 - Errori del dispositivo	66
Capitolo 4 - Rischi correlati all'uso	54	Sezione E - Informazioni tecniche	67
Capitolo 5 - Avvertimenti generali	54	Capitolo 23 - Condizioni di esercizio ambientali	67
Capitolo 6 - Etichettatura del prodotto e dell'imballaggio	55	Capitolo 24 - Specifiche di radiofrequenza (RF)	67
Sezione B - Utilizzo di Lenire	56	Capitolo 25 - Guida e dichiarazione sulla compatibilità elettromagnetica	67
Capitolo 7 - Componenti e accessori del prodotto	56	Capitolo 26 - Materiali a contatto diretto con tessuto umano	68
Capitolo 8 - Controlli e indicatori	56	Capitolo 27 - Dichiarazione di conformità in base alla direttiva 2014/53/UE concernente le apparecchiature radio	68
Capitolo 9 - Porta del Controller	58	Capitolo 28 - Informazioni tecniche specifiche per le cuffie	68
Capitolo 10 - Carica del Controller e delle cuffie	58	Sezione F - Informazioni di contatto dell'Assistenza clienti	69
Capitolo 11 - Configurazione del dispositivo	59		
Capitolo 12 - Configurazione di Tonguetip	60		
Capitolo 13 - Avvio e controllo di una sessione di trattamento	61		
Capitolo 14 - Linee guida per il trattamento	62		
Sezione C - Cura, conservazione, manutenzione e smaltimento	62		
Capitolo 15 - Pulizia	62		
Capitolo 16 - Conservazione e trasporto	63		
Capitolo 17 - Manutenzione	63		
Capitolo 18 - Smaltimento	64		

Utilizzo del presente manuale

Il presente manuale viene fornito insieme al dispositivo Lenire e contiene informazioni circa il prodotto e il regime di trattamento nonché istruzioni per un utilizzo sicuro ed efficace. Si prega di leggere e comprendere le presenti istruzioni prima dell'uso.

Sezione A

Informazioni generali

La presente sezione illustra informazioni generali in merito al dispositivo Lenire, comprese importanti informazioni sulla sicurezza.

Capitolo 1 - Introduzione

Lenire® è un dispositivo medico per la riduzione dei sintomi dell'acufene. Si compone di un Controller portatile e di Tonguetip®, che trasmette una lieve stimolazione elettrica alla lingua, e viene utilizzato insieme a cuffie wireless che trasmettono una stimolazione audio. Include un caricatore che può essere utilizzato per caricare sia il Controller sia le cuffie.

La stimolazione audio e della lingua viene configurata e calibrata da un professionista sanitario qualificato in base alle caratteristiche individuali dell'utente durante la procedura di regolazione iniziale.

Capitolo 2 - Uso previsto

Il dispositivo Lenire è progettato per l'utilizzo da parte dei soggetti con acufene di almeno 18 anni al fine di alleviare i sintomi dell'acufene soggettivo cronico. Deve essere utilizzato da 30 a 60 minuti al giorno, tutti i giorni, per almeno 10 settimane. Trascorso tale periodo, è possibile che l'utente riscontri un'attenuazione duratura dei sintomi dell'acufene.

Il dispositivo Lenire può essere utilizzato nell'ambiente domestico dopo aver consultato un professionista sanitario adeguatamente qualificato e dopo la regolazione da parte dello stesso.

Lenire può essere utilizzato solo su prescrizione. L'utilizzo da parte di soggetti diversi dall'utente per cui il dispositivo è stato configurato può provocare disagio o un peggioramento temporaneo dell'intensità dell'acufene.

Capitolo 3 - Controindicazioni



Attenzione! Non utilizzare il dispositivo in caso di:

- Pacemaker, defibrillatore o qualsiasi altro dispositivo impiantabile 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.
- Qualsiasi nevralgia intermittente o cronica nell'area della testa e del collo.

Capitolo 4 - 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.



È possibile che alcuni soggetti manifestino una lieve reazione allergica ai materiali del dispositivo.



È possibile che si avverta una lieve sensazione di intorpidimento o disagio sulla lingua durante il trattamento. In tal caso, ridurre la stimolazione della lingua. Se i sintomi persistono, contattare il professionista sanitario che effettua la prescrizione.



L'utilizzo del trattamento può provocare lievi variazioni dei sintomi dell'acufene, ad esempio per quanto concerne l'intensità.



È possibile che l'uso del dispositivo di trattamento causi mal di testa.

Capitolo 5 - Avvertimenti generali



Non utilizzare Tonguetip durante il sonno oppure sotto l'effetto di alcol o altre sostanze che possono causare sonnolenza.



Tenere Tonguetip e il caricatore fuori dalla portata dei bambini per evitare potenziali rischi di soffocamento e strangolamento.



Per evitare il rischio di contaminazione crociata, non condividere Tonguetip con altre persone, in quanto si tratta di un dispositivo multiuso per singoli pazienti.



Non utilizzare Tonguetip in caso di lesioni, piaghe o infiammazione della cavità orale. Interrompere l'utilizzo del dispositivo fino alla scomparsa dei sintomi.



Non lasciare il dispositivo al sole, vicino a o nelle fiamme libere o su un radiatore.



L'utilizzo di batterie ricaricabili agli ioni di litio è molto comune ed è generalmente considerato sicuro. L'utilizzo insieme a qualsiasi dispositivo di accumulo di energia comporta rischi per la sicurezza, tra cui il surriscaldamento. Utilizzare esclusivamente il caricatore in dotazione con il dispositivo e attenersi sempre alle istruzioni del presente manuale durante la carica del dispositivo Lenire o delle cuffie.



Non provare a sostituire le batterie agli ioni di litio nel Controller o nelle cuffie. Tali tentativi possono comportare rischi, tra cui surriscaldamento e incendio.



Per evitare il rischio di ustione, non forare, rompere o schiacciare il Controller o le cuffie.



Non utilizzare insieme a un apparecchio acustico.

Capitolo 6 - Etichettatura del prodotto e dell'imballaggio

Le etichette sul Controller, sul connettore di Tonguetip, sulla custodia e sulla confezione del prodotto forniscono informazioni importanti. Il significato associato ai simboli viene illustrato di seguito e nell'ambito delle sezioni pertinenti del presente manuale utente.



Dispositivo medico.



Data di scadenza (anno, mese e giorno, aaaa-mm-gg). Si tratta della data oltre la quale il dispositivo non deve più essere utilizzato.



Non utilizzare se la confezione è danneggiata o è stata precedentemente aperta.



Consultare il manuale utente.



Questo simbolo indica la necessità di consultare il manuale utente per gli avvertimenti e le precauzioni correlati al presente dispositivo medico.



Informazioni sul produttore (nome e indirizzo) e data di produzione (anno, mese e giorno, aaaa-mm-gg).



I numeri di serie, di lotto e di modello del dispositivo sono riportati accanto a questo simbolo.



Tali numeri sono necessari per ricevere assistenza dal professionista sanitario che effettua la prescrizione



(fare riferimento alla sezione F).

Classificazione IP (Ingress Protection): la classificazione IP descrive l'efficacia della tenuta di un involucro.

IP22 Le apparecchiature con classificazione IP22 sono protette dall'inserimento di oggetti di diametro superiore a 12 mm, quali le dita, e da caduta verticale di ridotte quantità di acqua gocciolante.



Radiazioni non ionizzanti.



Questo simbolo indica che il dispositivo non deve essere smaltito insieme ai rifiuti domestici. Ciò garantisce la conformità alla direttiva 2006/66/CE relativa a pile e accumulatori e ai rifiuti di pile e accumulatori.

LENIRE Il logo per questa gamma di prodotti (Lenire).

Questo simbolo, il marchio CE, indica la conformità alle direttive UE applicabili.



Il numero (2797) indica il numero dell'organismo notificato corrispondente al British Standard Institute (BSI), che ha approvato la marcatura CE per Lenire.



Simbolo dell'azienda produttrice per aiutare a identificare lo SKU del dispositivo.



Attenzione: la legge federale limita la vendita del presente dispositivo a o su prescrizione di un audiologo o un medico qualificato (solamente Stati Uniti).

Sezione B

Utilizzo di Lenire

La presente sezione descrive i componenti, i controlli e gli indicatori di Lenire e illustra i passaggi necessari per la preparazione e l'inizio del trattamento.

Capitolo 7 - Componenti e accessori del prodotto

La confezione del dispositivo Lenire ne contiene i tre componenti principali:



Controller

Il controller Lenire (modello numero CR-201) serve a "controllare" la sessione di trattamento: è possibile avviare, interrompere e riprendere la sessione, regolare il volume del suono e il livello di stimolazione della lingua e accendere o spegnere il dispositivo.



Tonguetip

Tonguetip (modello numero TP-101) è un dispositivo che trasmette una lieve stimolazione elettrica alla lingua.



Cuffie

Le cuffie (modello numero Hi-X25BT) trasmettono una stimolazione sonora alle orecchie.

La confezione contiene inoltre:

Caricatore

Il caricatore in dotazione serve per caricare il Controller e le cuffie.

Custodia e borsa

La custodia e la borsa per gli accessori possono essere usate per riporre il dispositivo Lenire tra un utilizzo e l'altro.

Guida rapida all'avvio

La guida rapida all'avvio illustra i passaggi principali per iniziare un trattamento.

7.1 - Cuffie

Lenire deve essere utilizzato insieme a un paio di cuffie Bluetooth. Per ottenere le prestazioni migliori, è fondamentale utilizzare le cuffie in dotazione. Consultare il capitolo 29 per i dettagli sul produttore e le informazioni tecniche.



Nota: Lenire è progettato per funzionare esclusivamente con le cuffie in dotazione e non funzionerà con nessun altro dispositivo Bluetooth.

Per ulteriori informazioni e istruzioni specifiche su altre cuffie supportate, visitare il sito www.lenire.com/product-support/ per scaricare il Manuale d'uso delle cuffie Lenire.

7.2 - Batterie

Le cuffie e il Controller sono alimentati mediante una batteria agli ioni di litio da 3,7 V. Le batterie sono pre-inserite e non devono essere sostituite.

Consultare il capitolo 10 per le istruzioni relative alla carica del Controller e delle cuffie.

7.3 - Caricatore

Il caricatore in dotazione deve essere utilizzato per caricare il Controller e può essere usato anche per caricare le cuffie insieme all'adattatore fornito.

I caricatori compatibili in dotazione sono:

Produttore: XP Power

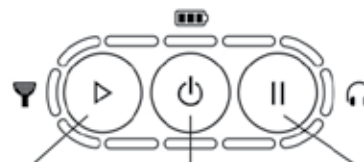
N. modello: ACM06US05W-XZ1663A o VEP08US05-XE0767

In caso di difficoltà di carica del Controller o delle cuffie, consultare il capitolo 19, Risoluzioni dei problemi, o fare riferimento alla Sezione F.

Capitolo 8 - Controlli e indicatori

8.1 - Controlli del trattamento

Sono presenti tre pulsanti di controllo sul lato anteriore del Controller:



Pulsante di avvio Pulsante di accensione Pulsante di pausa

1. Pulsante di accensione

Tenere premuto il pulsante per due secondi per accendere il dispositivo.

Tenere premuto il pulsante per due secondi per spegnere il dispositivo.

2. Pulsante di avvio

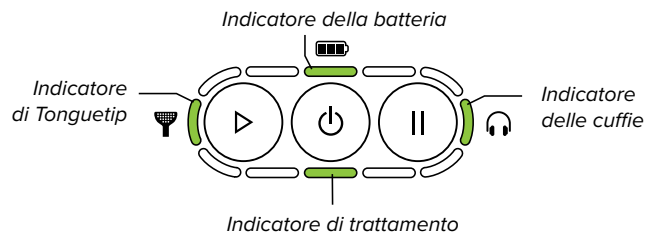
Premere il pulsante per avviare o riprendere la sessione di trattamento.

3. Pulsante di pausa

Premere il pulsante per interrompere la sessione di trattamento.

8.2 - Indicatori

Lo stato del dispositivo viene indicato da diverse spie luminose intorno ai pulsanti nella parte superiore del Controller.



Indicatore della batteria	
Verde	La batteria è carica.
Arancione	La batteria ha un'autonomia inferiore a un'ora. Caricare il dispositivo prima del prossimo utilizzo (vedere il capitolo 10).
Rosso	La batteria è scarica. Il dispositivo si spegnerà automaticamente. Caricare il dispositivo prima del prossimo utilizzo (vedere il capitolo 10).
Arancione (lampeggiante)	Il caricatore è collegato e la batteria si sta caricando.
Verde (lampeggiante)	Il caricatore è collegato e la batteria è completamente carica.

Indicatore delle cuffie	
Blu (lampeggiante)	Il Controller sta provando a stabilire una connessione wireless con le cuffie.
Verde	Il Controller è connesso in modalità wireless alle cuffie.
Blu (lampeggiante rapidamente)	Il Controller sta provando a stabilire un collegamento con le cuffie: vedere il capitolo 20 per i dettagli.
Arancione (lampeggiante rapidamente)	Un tipo di cuffie non supportato è collegato al Controller.

Indicatore di Tonguetip®	
Blu (lampeggiante)	Nessun dispositivo Tonguetip collegato.
Verde (lampeggiante)	Tonguetip è collegato, ma non è a contatto con la lingua.
Verde	Tonguetip è collegato e a contatto con la lingua.
Arancione o arancione (lampeggiante)	Restano meno di 10 ore di utilizzo prima che Tonguetip smetta di funzionare. È necessario un nuovo Tonguetip per evitare l'interruzione del regime di trattamento.
Rosso	Tonguetip è scaduto e non funzionerà più. Acquistare un nuovo Tonguetip per proseguire il trattamento.

Indicatore di trattamento	
Bianco (lampeggiante)	La sessione di trattamento è stata sospesa.
Bianco (animato)	La sessione di trattamento è attiva: la luce bianca ruota intorno ai pulsanti.
Verde (pulsante)	La sessione di trattamento è stata completata.

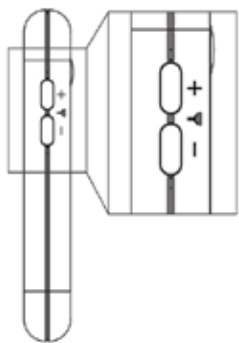
Nota: a dispositivo spento, nessuna spia è illuminata.

8.3 - Controlli del volume delle cuffie e dello stimolo di Tonguetip

Controllo della stimolazione di Tonguetip

L'intensità della stimolazione di Tonguetip può essere regolata su un livello confortevole premendo i pulsanti indicati di seguito. Vedere il capitolo 13.3 per le linee guida relative all'impostazione dell'intensità della stimolazione.

Vista lato sinistro



Indicazione dell'intensità dello stimolo predefinita (ottimale) di Tonguetip



Indicazione dell'intensità massima dello stimolo di Tonguetip



Indicazione dell'intensità minima dello stimolo di Tonguetip

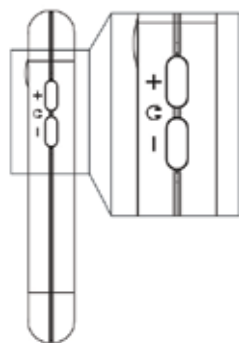


Nota: il volume delle cuffie e la stimolazione di Tonguetip vengono calibrati ai livelli ottimali durante la regolazione del dispositivo da parte del professionista sanitario. Per ulteriori dettagli, vedere il capitolo 13.3.

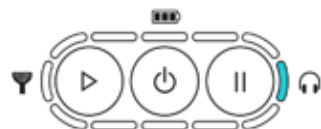
Controllo del volume delle cuffie

Il volume delle cuffie può essere regolato su un livello confortevole premendo i pulsanti indicati di seguito. Vedere il capitolo 13.3 per le linee guida relative all'impostazione del livello del volume.

Vista lato destro



Indicazione del livello del volume predefinito (ottimale) delle cuffie



Indicazione del livello del volume massimo delle cuffie



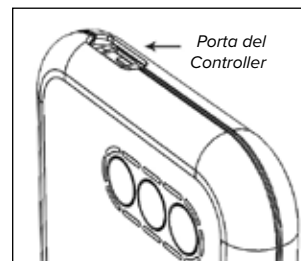
Indicazione del livello del volume minimo delle cuffie



Capitolo 9 - Porta del Controller


La porta del Controller serve per collegare Tonguetip e il caricatore al controller. Per ragioni di sicurezza, non è possibile collegare contemporaneamente Tonguetip e il caricatore al Controller.


I simboli seguenti sono adiacenti alla porta del Controller:




 Questo simbolo (corrente continua) identifica una porta di carica.

 Questo simbolo rappresenta Tonguetip.


 Questo simbolo indica lo standard USB: si tratta della connessione utilizzata dal professionista sanitario durante la configurazione del dispositivo.


 Questo simbolo indica che Tonguetip fornisce un livello di protezione elevato da scosse elettriche.

 **Tonguetip e il caricatore in dotazione sono le uniche apparecchiature che devono essere collegate alla porta del Controller.**

Capitolo 10 - Carica del Controller e delle cuffie

Prima di utilizzare Lenire per la prima volta, si consiglia di caricare completamente il Controller e le cuffie.

 **Utilizzare il caricatore in dotazione solo con il dispositivo Lenire.**

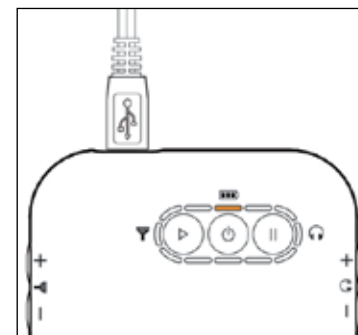
 **Per evitare il rischio di scosse elettriche, non collegare o scollegare il caricatore dalla presa di rete se lo stesso o le mani dell'utente sono bagnati.**

10.1 - Carica del Controller

Per caricare il Controller:

- Collegare l'estremità del cavo del caricatore in dotazione alla porta del Controller.
- Collegare il caricatore alla presa elettrica di rete.

Durante la carica, l'indicatore della batteria emette una luce lampeggiante arancione. Quando la batteria è completamente carica, l'indicatore della batteria emette una luce lampeggiante verde.





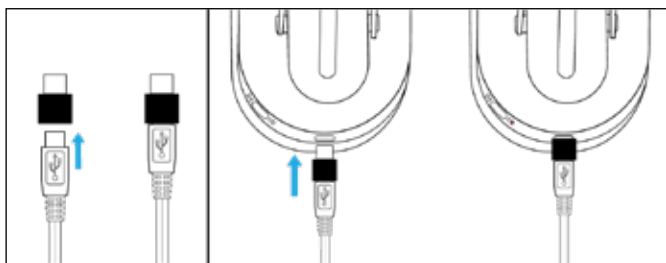
Nota: non dovrebbero essere necessarie più di tre ore per caricare completamente una batteria scarica; una carica completa consente di utilizzare il dispositivo Lenire per almeno otto ore.

Nota: quando la batteria è completamente carica, scollegare il caricatore per preservare la durata della batteria del Controller.

10.2 - Carica delle cuffie

Per caricare le cuffie:

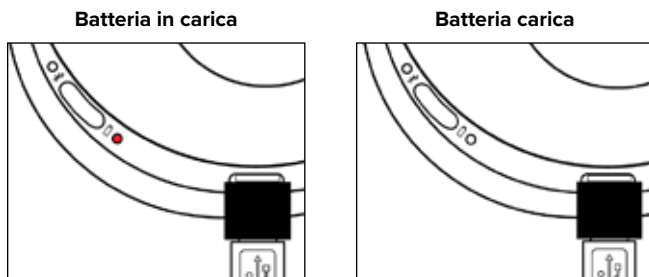
- Collegare l'estremità del cavo del caricatore in dotazione nell'adattatore USB-C® fornito, quindi inserirlo nella porta USB-C® delle cuffie.



- Collegare il caricatore alla presa elettrica di rete.

In alternativa, è possibile caricare le cuffie utilizzando il cavo USB-C® fornito nella confezione. Per comodità, è in dotazione anche un adattatore USB-A per offrire maggiori opzioni di compatibilità con il cavo.

Durante la carica, la spia delle cuffie si illumina in rosso. Quando la batteria è completamente carica, la spia delle cuffie si spegne.



Nota: quando la batteria delle cuffie è quasi scarica, il LED della batteria emette una luce lampeggiante rossa e il LED del Bluetooth emette una luce lampeggiante blu. Viene riprodotto anche un messaggio audio.

Nota: non dovrebbero essere necessarie più di tre ore per caricare completamente una batteria scarica; una carica completa consente di utilizzare le cuffie per almeno dieci ore.

Nota: quando la batteria è completamente carica, scollegare il caricatore per preservare la durata della batteria delle cuffie.

Per i dettagli su un modello specifico di cuffie, consultare il manuale delle cuffie Lenire all'indirizzo www.lenire.com/product-support/.

Capitolo 11 - Configurazione del dispositivo

Per iniziare una sessione di trattamento, il dispositivo Lenire deve essere configurato come segue:

11.1 - Configurazione del Controller e delle cuffie

Le cuffie devono essere indossate in modo da coprire entrambe le orecchie e regolate in modo da ottenere il massimo comfort prima di iniziare la sessione di trattamento.

Nota: per regolare le dimensioni delle cuffie, tenere la fascia dalle parti lucide e farla scorrere delicatamente verso l'esterno/interno. Mangiare con cura.

! È fondamentale che le cuffie sinistra e destra coprano, rispettivamente, l'orecchio sinistro e l'orecchio destro. La calibrazione del dispositivo, infatti, è diversa per ogni orecchio, in quanto basata sull'audiogramma. Se le cuffie non vengono indossate in modo corretto, il volume potrebbe essere eccessivo in un orecchio, provocando un possibile disagio, oppure il volume potrebbe essere errato e il trattamento potrebbe risultare meno efficace.

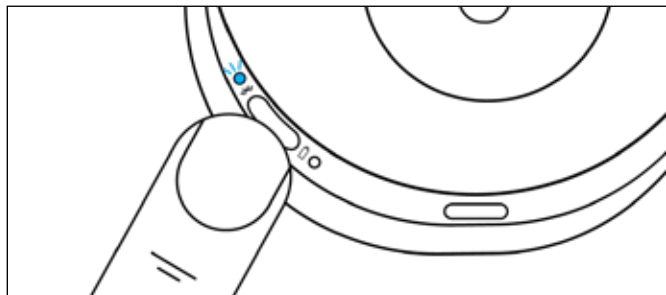


I lati **sinistro** e **destro** delle cuffie sono contrassegnati, rispettivamente, dalle lettere **L** e **R** sulla fodera all'interno dei cuscinetti di schiuma.

11.2 - Connessione delle cuffie al Controller

È possibile connettere il Controller alle cuffie in modalità wireless tramite Bluetooth eseguendo i seguenti passaggi:

- Accendere il Controller premendone il pulsante di accensione per due secondi. Il Controller prova a connettersi alle cuffie e in questa fase l'indicatore delle cuffie emette una luce lampeggiante blu.
- Premere il pulsante di accensione delle cuffie per 2 secondi e aspettare che l'indicatore LED lampeggi in blu (o blu e rosso, se la batteria delle cuffie è quasi esaurita). Consultare il manuale d'uso delle cuffie Lenire all'indirizzo www.lenire.com/product-support/ per i dettagli su un modello specifico di cuffie.



- Dopo aver stabilito la connessione alle cuffie, l'indicatore delle cuffie sul Controller si illumina in verde.

Nota: l'istruzione precedente presuppone che le cuffie siano già associate al Controller. Si tratta della situazione più frequente, in quanto il professionista sanitario associa solitamente le cuffie durante la regolazione del dispositivo. Se le cuffie non sono associate o in caso di problemi di connessione, seguire le istruzioni nel capitolo 20.

Nota: durante il trattamento, è possibile tenere il Controller accanto a sé, ad esempio in una tasca o borsa, oppure in un altro luogo asciutto vicino, ad esempio il comodino.

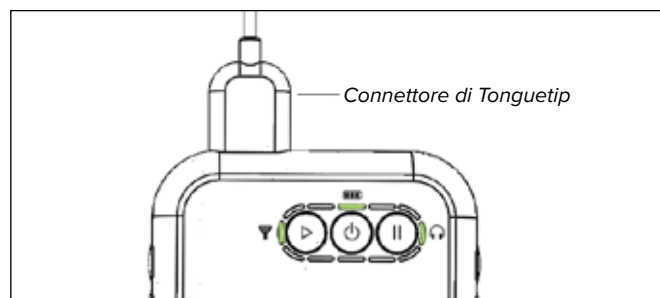
Capitolo 12 - Configurazione di Tonguetip

Tonguetip viene fornito all'interno di una custodia in plastica che può essere usata per conservarlo e trasportarlo.

! Se Tonguetip è danneggiato, non utilizzarlo e restituirlo al punto vendita.

Nota: pulire Tonguetip prima di collegarlo e utilizzarlo per la prima volta, attenendosi alle istruzioni nella sezione C.

Tonguetip deve essere collegato al Controller mediante la porta del Controller, in modo che il lato dell'etichetta del connettore sia rivolto in senso opposto quando osservato dal lato anteriore del Controller.

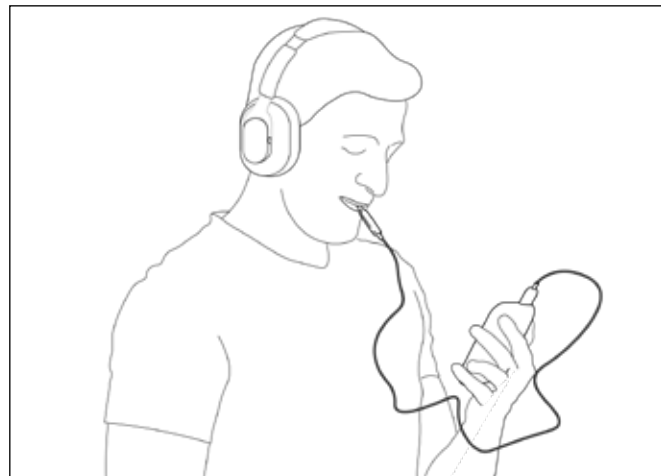


Una volta effettuato il collegamento, l'indicatore di Tonguetip passa dall'emettere una luce lampeggiante blu a una luce lampeggiante verde. Posizionare Tonguetip all'interno della bocca, immediatamente dietro gli incisivi superiori (sulla punta della lingua verso la parte anteriore della bocca) con gli elettrodi rivolti verso il basso.

Quando si chiude la bocca, gli elettrodi devono entrare in contatto con la punta della lingua e appoggiarsi comodamente.

Dopo aver prodotto un contatto adeguato con la lingua, l'indicatore di Tonguetip cessa di lampeggiare (e dovrebbe emettere una luce verde fissa).

Per il massimo comfort, la bocca e la mascella devono rimanere chiuse, ma rilassate, durante la sessione di trattamento.



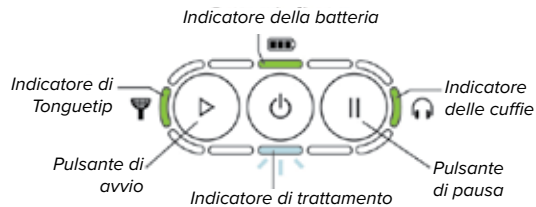
! Per evitare il rischio di scosse elettriche o ustioni, non collegare il Controller o Tonguetip ad apparecchiature diverse da quelle specificate nel presente manuale utente.

Nota: il modello Tonguetip TP-101 è progettato per funzionare per 360 sessioni di trattamento (180 ore) prima di esaurirsi. Le indicazioni relative all'esaurimento imminente ed effettivo sono illustrate nel capitolo 8.

Capitolo 13 - Avvio e controllo di una sessione di trattamento

13.1 - Avvio di una sessione di trattamento

È possibile avviare la sessione di trattamento non appena le cuffie e Tonguetip risultino connessi, come segnalato dall'indicatore delle cuffie e dall'indicatore di Tonguetip che si illuminano in verde.



Dopo aver trovato una posizione comoda, premere il pulsante di avvio per iniziare il trattamento. L'indicatore di trattamento (bianco) ruota intorno al display.

Una singola sessione di trattamento dura circa 30 minuti dal momento in cui viene premuto il pulsante di avvio.

Verso la fine della sessione di trattamento, il suono si attenua gradualmente nel corso di un periodo di circa due minuti, raggiungendo un volume più basso.



È fondamentale continuare ad ascoltare il suono durante il periodo di attenuamento, ossia fino al completamento della sessione di trattamento.

Al completamento della sessione di trattamento, l'indicatore di trattamento emette una luce verde lampeggiante.

Nota: il Controller si spegne automaticamente dopo 20 minuti di inattività (nessuna sessione di trattamento in corso). Le cuffie si spengono automaticamente 5 minuti dopo. Si consiglia di spegnere il Controller o le cuffie dopo il completamento della sessione di trattamento.

13.2 - Interruzione e ripresa di una sessione di trattamento

Si consiglia di completare ogni trattamento in una singola sessione continua da 30 minuti per massimizzare l'efficacia del trattamento.

Tuttavia, è possibile interrompere la sessione di trattamento in qualsiasi momento premendo il pulsante di pausa. L'indicatore di trattamento emette una luce bianca lampeggiante invece di ruotare intorno al display.

La sessione di trattamento si interrompe automaticamente se Tonguetip perde il contatto con la lingua per più di 30 secondi.

Nota: la sospensione della sessione di trattamento non influisce sulla durata totale della stimolazione attiva. Quando viene ripreso, il trattamento durerà il tempo rimanente dei 30 minuti di stimolazione previsti.

Per riprendere il trattamento, premere il pulsante di avvio verificando contemporaneamente che Tonguetip sia a contatto con la lingua.

In caso di interruzione, si consiglia di riprendere la sessione di trattamento entro cinque minuti. Si consiglia inoltre di non interrompere il trattamento più di una volta durante una singola sessione per massimizzare l'efficacia del trattamento stesso.

13.3 - Regolazione del livello dello stimolo

13.3.1 - Controllo del livello dello stimolo di Tonguetip

Si consiglia di lasciare lo stimolo della lingua impostato sul livello predefinito a meno che:

- Tonguetip generi una forte sensazione di disagio. In tal caso, è possibile diminuire lo stimolo della lingua a un livello confortevole.
- La sensazione sulla lingua risulti 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.

Nota: la stimolazione della lingua è calibrata in base alla soglia percettiva dell'utente durante la regolazione del dispositivo da parte del professionista sanitario. La stimolazione per il trattamento viene quindi impostata in modo da essere sufficiente a ottenere la massima efficacia e potrebbe non essere percepibile. Se è impostata sul livello predefinito (ossia il livello predefinito presentato dal dispositivo all'inizio di ogni sessione di trattamento), la stimolazione funziona correttamente finché l'indicatore di Tonguetip rimane illuminato di verde (ossia quando non lampeggia).

13.3.2 - Controllo del volume delle cuffie

Il volume delle cuffie deve essere lasciato sul livello predefinito a meno che:

- L'ambiente di trattamento sia rumoroso, caso in cui è possibile aumentare il livello del volume.
- Il volume sia così alto da causare disagio o impedire il rilassamento, caso in cui è possibile diminuire il livello del volume. Se il suono provoca disagio anche se impostato al volume minimo, sospendere il trattamento e contattare il proprio professionista sanitario.

Nota: i livelli del volume delle cuffie sono calibrati in base alle soglie uditive dell'utente per ottenere la massima efficacia.

Nota: in base al proprio profilo audiologico, è possibile che l'utente percepisca un suono lieve. È importante svolgere le sedute di trattamento in un ambiente silenzioso.

Nota: in base al proprio profilo audiologico, è possibile che l'intervallo entro il quale aumentare il livello del volume delle cuffie sia limitato. Ciò garantisce che i livelli del volume rimangano entro limiti sicuri per non provocare danni all'udito.

Capitolo 14 - Linee guida per il trattamento

Occorre attenersi alle seguenti linee guida per massimizzare l'efficacia del programma di trattamento:

- Nonostante la durata prevista del trattamento sia compresa tra 30 e 60 minuti al giorno, si consiglia di provare a completare una sessione di almeno 30 minuti durante ogni trattamento quotidiano.
- Cercare di mantenere il livello di stimolazione della lingua e il livello del volume delle cuffie sulle impostazioni predefinite, poiché sono i parametri ottimali calibrati sulle caratteristiche specifiche dell'utente.
- Provare a completare ogni sessione di trattamento in un luogo silenzioso, rilassante e confortevole. Concentrare la propria attenzione lontano da fonti di distrazione, quali la TV, può aumentare l'efficacia del trattamento.
- Cercare di rispettare una routine per le sessioni, sottoponendosi al trattamento alla stessa ora ogni giorno.
- Non è raro che i sintomi dell'acufene tornino a peggiorare o fluttuino. Si consiglia di proseguire il trattamento anche nei periodi in cui si riscontra un nuovo peggioramento dei sintomi, almeno per la durata minima consigliata del trattamento, pari a 10 settimane. Tuttavia, in caso di nuovo peggioramento significativo dei sintomi, si consiglia di rivolgersi al professionista sanitario che effettua la prescrizione.



Non utilizzare sotto la doccia, la pioggia o in presenza di un'atmosfera umida, ad esempio all'interno di un bagno turco o una sauna. Non utilizzare durante l'applicazione di articoli quali profumo, cosmetici, dopobarba, lacca o crema solare.

Sezione C

Cura, conservazione, manutenzione e smaltimento

La presente sezione illustra le procedure corrette per la pulizia, la conservazione, la manutenzione e lo smaltimento di Lenire.

Capitolo 15 - Pulizia

Si consiglia di pulire il Controller, le cuffie, la custodia e Tonguetip dopo un periodo di conservazione o inutilizzo prolungato oppure dopo l'esposizione a condizioni che possano comprometterne l'igiene.

15.1 - Istruzioni per la pulizia del Controller, delle cuffie e della custodia



Prima di pulire il Controller o le cuffie, verificare che siano spenti e non collegati al caricatore.

- Le superfici esterne del Controller, delle cuffie e della custodia devono essere pulite utilizzando un panno soffice per rimuovere lo sporco.

15.2 - Istruzioni per la pulizia di Tonguetip

Si consiglia di osservare la procedura seguente per pulire Tonguetip precedentemente al primo utilizzo e a ogni nuovo utilizzo successivo.



Prima di pulire Tonguetip, verificare che sia scollegato dal Controller.



Non esporre l'estremità del connettore di Tonguetip al contatto con liquidi.

- Tonguetip deve essere sciacquato accuratamente con acqua o acqua distillata.
- Tonguetip può essere utilizzato immediatamente dopo il risciacquo.
- Se non si intende utilizzare Tonguetip immediatamente dopo la pulizia, posizionare il dispositivo su una superficie pulita e asciutta e lasciarlo asciugare all'aria.
- Inoltre, è possibile pulire Tonguetip strofinandone delicatamente le superfici con salviette imbevute di alcol isopropilico (IPA) al 70%, compresi gli elettrodi e il connettore.

Nota: le salviette imbevute di alcol isopropilico al 70% sono disponibili come prodotto da banco in farmacia.

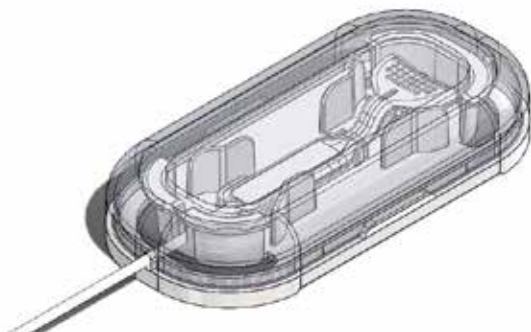
- ⚠ Dopo aver pulito Tonguetip con alcol isopropilico, collocarlo su una superficie pulita e asciutta e lasciarlo asciugare all'aria per almeno un minuto prima dell'uso.
- ⚠ Non utilizzare detergenti diversi da alcol isopropilico o acqua.
- ⚠ Cercare di pulire il dispositivo con un metodo diverso da quello qui descritto può danneggiare il dispositivo e invalidare la garanzia.
- ⚠ Non strofinare o pulire energicamente le superfici.
- ⚠ Non immergere il Controller, il caricatore o il connettore di Tonguetip in acqua.
- ⚠ Per evitare di danneggiare il dispositivo, non asciugarlo attivamente, ad esempio utilizzando un asciugacapelli o lasciandolo su un calorifero.

Capitolo 16 - Conservazione e trasporto

16.1 - Custodia e borsa per gli accessori

Conservare Tonguetip nella custodia Lenire in dotazione, appositamente progettata per proteggere il dispositivo durante la conservazione e il trasporto. Ciò può inoltre contribuire a mantenere Tonguetip pulito tra un utilizzo e l'altro.

La custodia è progettata per contenere Tonguetip e il relativo cavo all'interno del corpo della custodia stessa. Non è necessario scollegare il connettore di Tonguetip dalla porta del Controller prima di collocarlo nella custodia. Per agevolare la conservazione, è possibile lasciare il cavo di Tonguetip fuori dalla custodia, in quanto questo entra ed esce dalla stessa attraverso i fori, come illustrato dall'immagine:




La confezione di Lenire contiene una borsa per gli accessori. Quest'ultima consentirà di riporre il Controller, Tonguetip e le cuffie tra un utilizzo e l'altro e di trasportare il dispositivo.


Per inserire le cuffie nella borsa, è possibile ruotare i padiglioni all'indietro affinché si appiattiscano oppure piegarli verso la fascia per rendere le cuffie più compatte. Maneggiare con cura.

16.2 - Informazioni sulla conservazione e sul trasporto


Nota: il Controller ha una durata a scaffale di due anni, dunque deve essere utilizzato per la prima volta entro due anni dalla sua produzione; in caso contrario, è possibile che la batteria si deteriori.

I limiti ambientali e le precauzioni inerenti alla conservazione e al trasporto del dispositivo sono illustrati sulle etichette della confezione, accanto ai simboli seguenti:

 Limiti di temperatura per conservazione e trasporto. Il limite inferiore corrisponde a -10 °C, come indicato accanto alla linea orizzontale inferiore, mentre il limite superiore, pari a 45 °C, è riportato accanto alla linea superiore.

 Limiti di umidità per conservazione e trasporto. Il limite inferiore, pari al 5%, è indicato accanto alla linea orizzontale inferiore, mentre il limite superiore, pari all'85%, è riportato accanto alla linea superiore.

 Tenere asciutto.

 Fragile: maneggiare con cura.

Capitolo 17 - Manutenzione

17.1 - Ispezioni

- Eseguire un'ispezione visiva settimanale per verificare che il Controller non sia danneggiato.
- Eseguire un'ispezione visiva settimanale per verificare che non vi siano segni di scolorimento o danni a carico di Tonguetip.

Nota: in caso di dubbi a seguito dell'ispezione, interrompere l'utilizzo del dispositivo e richiedere assistenza al professionista sanitario che effettua la prescrizione (vedere la sezione F).

17.2 - Vita utile del Controller

- La vita utile prevista del Controller è di tre anni. Oltre tre anni, il dispositivo continuerà a funzionare come previsto, ma è possibile che la capacità della batteria inizi a deteriorarsi.
- Occorre caricare il Controller ogni sei mesi in caso di mancato utilizzo. La mancata carica della batteria per periodi prolungati può ridurre la capacità e diminuire la vita utile del dispositivo.

17.3 - Vita utile di Tonguetip

- La vita utile prevista di Tonguetip è di tre anni. Si consiglia di non utilizzare Tonguetip al termine di tale periodo, in quanto il funzionamento degli elettrodi potrebbe non essere sufficientemente efficace.

- 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 lampeggia in rosso e non è possibile iniziare le sessioni di trattamento finché non si collega un dispositivo Tonguetip non esaurito. È possibile acquistare un nuovo Tonguetip (modello TP-101) presso il professionista sanitario che effettua la prescrizione (fare riferimento alla sezione F).

Capitolo 18 - Smaltimento

Si prega di considerare la propria sicurezza personale e l'ambiente durante lo smaltimento di Lenire. Quando il dispositivo o qualsiasi suo componente giunge al termine della propria vita utile, deve essere smaltito ai sensi delle norme locali oppure restituito al produttore (vedere la sezione F).



Nessuna parte di Lenire deve essere smaltita insieme ai rifiuti domestici.

Sezione D Risoluzione dei problemi

La sezione seguente illustra i problemi comunemente riscontrati durante l'utilizzo del dispositivo Lenire e le soluzioni più frequenti a tali problemi. Se un particolare problema non può essere risolto mediante le informazioni fornite in questa sezione, contattare il professionista sanitario che effettua la prescrizione.

Capitolo 19 - Domande frequenti

19.1 - Cosa fare se il Controller non si accende?

- Verificare che il Controller sia carico (vedere il capitolo 10).
- Verificare che il caricatore non sia collegato. Il dispositivo non si accende se il caricatore è collegato.
- Assicurarsi di premere il pulsante di accensione per almeno due secondi quando si cerca di accendere il dispositivo.
- È possibile che lo stato del Controller richieda un ripristino: collegare brevemente il caricatore per reimpostare il Controller, quindi provare nuovamente ad accendere il Controller dopo aver scollegato il caricatore.

19.2 - Cosa fare se non proviene alcun suono dalle cuffie?

- Verificare che le cuffie siano cariche (vedere il capitolo 10).
- Verificare che le cuffie siano associate al Controller. In caso contrario, associare nuovamente le cuffie al Controller (vedere il capitolo 20).
- Verificare che le cuffie siano connesse al Controller: l'indicatore delle cuffie si illumina in verde quando sono connesse.
- È importante accertarsi che il Controller sia effettivamente connesso alle cuffie (è possibile che il Controller sia inavvertitamente connesso a un altro dispositivo). È possibile eseguire una verifica spegnendo le cuffie mentre il Controller è ancora acceso: l'indicatore delle cuffie sul Controller torna a emettere una luce blu lampeggiante.
- Assicurarsi che Tonguetip sia collegato e non sia esaurito, ossia che l'indicatore di Tonguetip sia illuminato di verde o arancione, ma non di rosso.
- Verificare che la sessione di trattamento sia attiva premendo il pulsante di avvio. L'indicatore di trattamento ruota attorno al display luminoso quando la sessione di trattamento è attiva.

19.3 - Cosa fare se il livello del suono è troppo basso?

- Provare a regolare il livello del volume tramite i pulsanti a lato del Controller e a utilizzare il dispositivo in un luogo silenzioso. Vedere il capitolo 13.3 per le linee guida relative alla regolazione del livello del volume.

Nota: è probabile che i livelli del suono siano delicati, a seconda della configurazione del dispositivo e del profilo audiologico dell'utente.

Nota: il volume dell'audio viene calibrato sui livelli ottimali adeguati per le soglie uditive dell'utente durante la regolazione del dispositivo da parte di un professionista sanitario qualificato. L'intervallo di regolazione al di sopra e al di sotto di tale livello ottimale è limitato al fine di massimizzare l'efficacia del trattamento e minimizzare potenziali danni uditivi.

19.4 - Cosa fare se il livello di stimolazione della lingua risulta troppo basso?

Nota: è possibile che Tonguetip generi sensazioni ridotte o impercettibili (vedere il capitolo 13.3).

- Verificare che l'indicatore di Tonguetip si illumini di verde (luce non lampeggiante) quando Tonguetip è a contatto con la lingua.
- Verificare che l'indicatore di stato di Tonguetip non lampeggi in rosso.
- Provare a regolare il livello di stimolazione utilizzando i pulsanti sul lato del Controller.

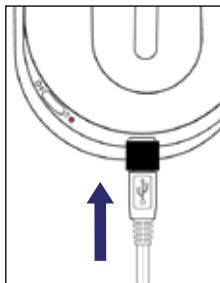
19.5 - Cosa fare se il Controller non si carica?

Se il Controller non si carica, provare a eseguire i passaggi seguenti:

- Verificare che il connettore di rete del caricatore sia completamente inserito.



- Verificare che il caricatore funzioni collegandolo alle cuffie. Se la spia che indica la carica in corso non si illumina, è possibile che il caricatore sia guasto.
- Provare nuovamente a caricare il Controller.



19.6 - È un problema se l'utente tende ad addormentarsi durante il trattamento?

È sconsigliato addormentarsi durante una sessione di trattamento. È importante che Tonguetip rimanga in posizione e a contatto con la lingua durante l'intera sessione di trattamento.

19.7 - È corretto ricevere un solo caricatore nella confezione?

Sì. È possibile usare lo stesso caricatore per caricare il controller e le cuffie. Vedere il capitolo 10 per i dettagli.

19.8 - Cosa fare se si salta una sessione di trattamento?

Per massimizzare l'efficacia del trattamento, è importante aderire al regime prescritto dal professionista sanitario. Se si salta una sessione di trattamento in qualsiasi giorno, è consigliabile proseguire normalmente il trattamento il giorno successivo.

19.9 - Le cuffie non si connettono, anche se la spia sulle cuffie indica che sono connesse

È possibile che un altro dispositivo, ad esempio un cellulare o un computer, sia connesso alle cuffie, impedendo al Controller di connettersi. Provare a:

- Spegnerne qualsiasi cellulare o computer nelle vicinanze.
- Spostarsi in un luogo diverso, lontano da qualsiasi computer.

19.10 - I controlli touch delle cuffie si sono riattivati

I controlli touch delle cuffie sono stati disattivati per impostazione predefinita per l'utilizzo con Lenire. In caso di riattivazione accidentale, osservare i passaggi seguenti.

Per confermare l'attivazione dei controlli touch:

- Accendere le cuffie tenendo premuto il pulsante di accensione fino a udire il comando vocale indicante l'accensione.
- Accendere il Controller e confermare la connessione tramite la spia verde fissa accanto all'icona delle cuffie.
- Iniziare una sessione di trattamento premendo il pulsante di avvio e toccare il controllo touch sull'auricolare destro. Se si sente un segnale acustico quando il controllo touch viene premuto, il controllo touch è attivato.

Per disattivare i controlli touch:

- Spegnerne le cuffie tenendo premuto il pulsante di accensione (si udirà il comando vocale indicante lo spegnimento). Non rilasciare il pulsante.
- Continuare a tenere premuto il pulsante di accensione per 15 secondi, quindi rilasciarlo.
- Successivamente riaccendere le cuffie, iniziare una sessione di trattamento premendo il pulsante di avvio sul controller e toccare il controllo touch sull'auricolare destro. Se non viene emesso alcun segnale acustico, i controlli touch sono ora disattivati.

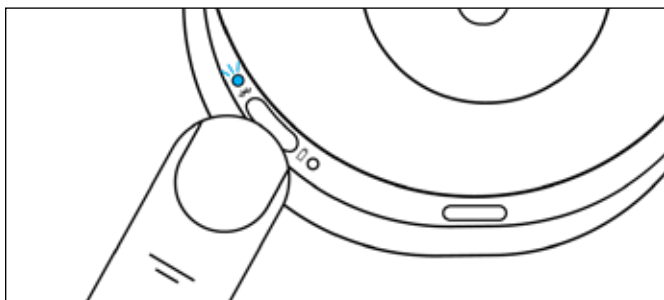
Capitolo 20 - Associazione/annullamento dell'associazione Bluetooth

Il Controller invia l'audio alle cuffie in modalità wireless tramite Bluetooth: per un funzionamento corretto, il Controller e le cuffie devono essere associati, in modo da consentire ai due dispositivi di connettersi automaticamente in futuro.

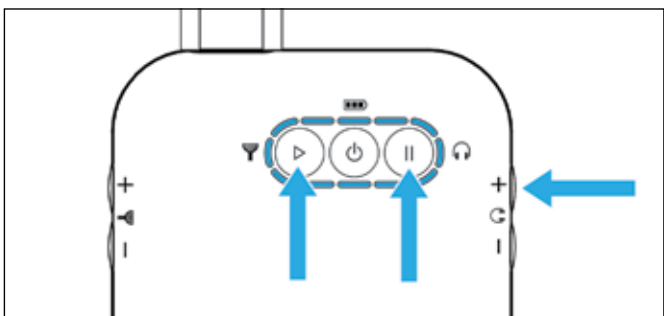
20.1 - Associazione delle cuffie al Controller

È possibile che la prima volta che si utilizzano insieme il Controller e le cuffie sia necessario associarli come segue:

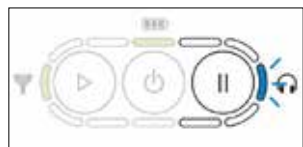
- Mettere le cuffie in modalità di associazione verificando, innanzitutto, che siano spente, quindi tenere premuto il pulsante di accensione finché l'indicatore accanto al pulsante di accensione non lampeggia rapidamente in blu (Consultare il manuale d'uso delle cuffie Lenire all'indirizzo www.lenire.com/product-support/ per i dettagli su un modello specifico di cuffie).



- Accendere il Controller premendo il pulsante di accensione per due secondi.
- Attivare la modalità di associazione del Controller premendo contemporaneamente il pulsante di avvio, il pulsante di pausa e il pulsante Volume su [+]. Tutti le spie luminose lampeggiano in blu per due secondi.



- Il Controller cerca le cuffie e prova a effettuare l'associazione. L'indicatore delle cuffie sul Controller lampeggia rapidamente durante la procedura.



- Se non vengono rilevate cuffie entro 20 minuti, il Controller si spegne. In caso contrario, il Controller si connette alle cuffie e l'indicatore delle cuffie sul Controller si illumina in verde.



Capitolo 21 - Assistenza tecnica

- ⚠ La manutenzione del dispositivo non deve essere effettuata dall'utente. In caso di guasti di qualsiasi tipo, restituire il dispositivo al professionista sanitario che effettua la prescrizione per l'assistenza.
- ⚠ Non è consentita alcuna modifica del dispositivo.

Capitolo 22 - Errori del dispositivo

In presenza di uno dei seguenti indicatori di errore che impediscono l'utilizzo del dispositivo Lenire, contattare il professionista sanitario che effettua la prescrizione. Gli errori vengono segnalati mediante le spie luminose sul Controller. Tutte le spie luminose, eccetto una, diventano rosse (fisse). La posizione della spia non illuminata indica l'errore che si è verificato.

Dopo aver mostrato l'indicatore di errore per cinque secondi, il Controller si spegne.

Indicatori di errore

- Guasto hardware del Controller.
- Errore software del Controller.
- Errore della memoria interna.
- Guasto hardware di Tonguetip.
- Errore software di Tonguetip.

Sezione E

Informazioni tecniche

La sezione seguente illustra le informazioni tecniche relative al dispositivo Lenire. Tali informazioni sono incluse in conformità agli standard di sicurezza internazionali per i dispositivi medici. La sezione seguente comprende anche informazioni importanti in relazione alle condizioni di esercizio ambientali e all'utilizzo in prossimità di altri dispositivi elettrici, quali i cellulari.

Capitolo 23 - Condizioni di esercizio ambientali

Utilizzare Lenire solo in ambienti con temperatura compresa tra 5 e 40 gradi Celsius, umidità relativa compresa tra il 15% e il 93% e pressione atmosferica compresa tra 700 e 1060 hPa. Ciò preclude l'utilizzo ad altitudini superiori a 3000 m, esclusi viaggi in aereo con cabina pressurizzata.

Capitolo 24 - Specifiche di radiofrequenza (RF)

Il Controller Lenire contiene un modulo radio wireless Bluetooth che trasmette lo stimolo sonoro alle cuffie. Se la comunicazione wireless viene compromessa, ad esempio a causa di ostacoli o interferenze, possono verificarsi interruzioni dello stimolo sonoro. Se questo avviene durante il trattamento, provare a osservare i passaggi seguenti:

- Spostarsi in un luogo in cui le probabili fonti di interferenza siano distanti almeno 2 metri (6½ piedi) da Controller, Tonguetip e cuffie. Tra le possibili fonti di interferenza rientrano i forni a microonde, i router Wi-Fi, gli smartwatch e i cellulari.
- Verificare che sia presente una linea ottica tra il Controller e le cuffie.
- Aumentare la distanza tra il Controller e le cuffie. Anche se può sembrare controintuitivo, la potenza del segnale del sistema Bluetooth aumenta con l'incremento della distanza, che può ridurre o eliminare le interruzioni dello stimolo sonoro.

Le specifiche del modulo radio Bluetooth sono le seguenti:

Specifica	Descrizione
Banda di frequenza	Da 2,4 GHz a 2,4835 GHz
Modulazione	8 DPSK, PI/4 DQPSK, GFSK
Intervallo di esercizio (linea ottica)	≥ 10 metri
Sensibilità di radiofrequenza	0,1% BER a -88 dBm
Potenza irradiata equivalente (ERP)	Bluetooth classe 2 < 4 dBm (2,5 mW)

Capitolo 25 - Guida e dichiarazione sulla compatibilità elettromagnetica

Le prestazioni elettromagnetiche di Controller, Tonguetip e caricatore Lenire sono state testate in base allo standard IEC 60601-1-2, che include i seguenti standard:

- IEC 61000-4-3 (campi elettromagnetici irradiati)
 - Da 80 MHz a 2,7 GHz a 10 V/m
 - Da 2,7 GHz a 6 GHz a 3 V/m
 - Frequenze spot in base allo standard IEC 60601-1-2:2014 Tabella 9 fino a 28 V/m
- IEC 61000-4-6 (campi elettromagnetici condotti)
 - Da 150 kHz a 80 MHz a 3V
 - Frequenze spot in base allo standard IEC 60601-1-2:2014 a 6 V
- IEC 61000-4-2 (scarica elettrostatica)
 - +/- 8 kV scarica a contatto
 - +/- 15 kV scarica in aria
- IEC 61000-4-8 (campi magnetici da 50 Hz/60 Hz) a 30 A/m
- IEC 61000-4-4 (transitori elettrici veloci)
- IEC 61000-4-5 (sovraccarico)
- IEC 61000-4-11 (cali e interruzioni di tensione)

È improbabile riscontrare interferenze superiori a tali limiti negli ambienti di assistenza sanitaria professionale o domiciliare.


Le interferenze elettromagnetiche possono causare l'interruzione temporanea degli stimoli sonori (che si manifesta come brevi momenti di silenzio) come descritto nel capitolo 25.


Le cuffie, inoltre, sono state testate in base ai requisiti dello standard CISPR 35 (EN 55035), che include i seguenti standard:


- IEC 61000-4-3 (campi elettromagnetici irradiati)
 - Da 80 MHz a 1 GHz a 3 V/m
 - 1,8 GHz, 2,6 GHz, 3,5 GHz e 5 GHz a 3 V/m
- IEC 61000-4-2 (scarica elettrostatica)
 - +/- 4 kV scarica a contatto
 - +/- 8 kV scarica in aria





Il dispositivo Lenire deve essere utilizzato esclusivamente in ambienti di assistenza sanitaria professionali e domiciliari. Le prestazioni di Lenire non sono state valutate in ambienti che presentano elevate interferenze elettromagnetiche, ad esempio in prossimità di apparecchiature di risonanza magnetica per immagini (RMI) o apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, pertanto Lenire non deve essere utilizzato in tali ambienti.


 Le apparecchiature di radiocomunicazione portatili (quali router Wi-Fi, smartwatch, telefoni cellulari, ecc.) possono interferire con le prestazioni del dispositivo Lenire (compresi i cavi in base a quanto specificato da Neuromod Devices Limited) e devono essere tenute ad almeno 2 m di distanza dallo stesso durante l'utilizzo. In caso contrario, le prestazioni di tali apparecchiature potrebbero risentirne.

 Se si verificano interferenze con le prestazioni del dispositivo, quali modifiche agli indicatori del display, interruzioni o cessazioni del suono oppure un cambiamento inusuale e percettibile nella stimolazione della lingua, è possibile che una fonte di interferenza elettromagnetica si trovi in prossimità del dispositivo. Spostarsi in un luogo che riduca significativamente la vicinanza alla fonte di interferenza elettromagnetica.

 Il dispositivo Lenire non deve essere utilizzato in prossimità di altre apparecchiature elettriche né impilato insieme alle stesse, in quanto ciò potrebbe comprometterne il funzionamento.

 Le cuffie possono subire danni se esposte a scariche elettrostatiche superiori a 8 kV. Per ridurre al minimo il rischio di danni, prendere le cuffie dalla parte della fascia prima di utilizzarle.

 L'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli specificati per il dispositivo Lenire (e forniti da Neuromod Devices Limited) può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica della presente apparecchiatura, compromettendone il funzionamento.

 Il dispositivo Lenire non deve essere utilizzato in prossimità di sistemi di diatermia, elettrocauterizzazione, risonanza magnetica per immagini, sicurezza o metal detector. In caso contrario, le prestazioni di tali apparecchiature potrebbero risentirne.

Lenire è stato sottoposto al test per le emissioni elettromagnetiche ed è conforme allo standard CISPR 11 (Controller e Tonguetip), Gruppo 32, Classe B e allo standard CISPR 32 (cuffie), pertanto è improbabile che interferisca con il funzionamento di altre apparecchiature elettriche.

Capitolo 26 - Materiali a contatto diretto con tessuto umano

Il dispositivo Lenire non contiene ftalati, lattice, derivati ematici umani oppure cellule o tessuti di origine umana o animale.

Per un elenco completo dei materiali a contatto con tessuto umano, contattare Neuromod Devices Limited.

Capitolo 27 - Dichiarazione di conformità in base alla direttiva 2014/53/UE concernente le apparecchiature radio

Con il presente, Neuromod Devices Limited dichiara che il tipo di apparecchiatura radio corrisponde a un sistema di trasmissione di dati a banda larga nella banda ISM a 2,4 GHz (che opera nell'intervallo di frequenza compreso tra 2,4 GHz e 2,4835 GHz in base allo standard ETSI 300 328 v.2.1.1) e in conformità alla direttiva 2014/53/UE. Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente sito Internet: www.neuromoddevices.com.

Capitolo 28 - Informazioni tecniche specifiche per le cuffie

Utilizzare le cuffie solo per le applicazioni previste. Austrian Audio non si assume alcuna responsabilità per danni risultanti da una gestione o da un utilizzo impropri.



È conforme allo standard IEC 62368-1:2018 per le apparecchiature audio portatili.



Con il presente, Austrian Audio GmbH dichiara che l'apparecchiatura radio di tipo Hi-X25BT è conforme alla direttiva 2014/53/UE. Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente sito Internet: <https://austrian.audio>

Informazioni di contatto del produttore delle cuffie:

Austrian Audio GmbH

Eitnergasse 15, 1230 Vienna, Austria



Il marchio e i loghi del termine Bluetooth® sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e qualsiasi uso di tali marchi da parte di Austrian Audio GmbH viene concesso in licenza.

USB Type-C® e USB-C® sono marchi registrati di USB Implementers Forum.

Sezione F

Dettagli sull'assistenza

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

Informazioni di contatto Neuromod:

Neuromod Devices Limited,
Rainsford St,
Dublino,
D08 R2YP, Irlanda.

Sito Web: www.lenire.com

Progettato e prodotto da:

Neuromod Devices Limited,
Rainsford St,
Dublino, D08 R2YP,
Irlanda.



Nota: qualsiasi incidente che si sia verificato in relazione al dispositivo medico che abbia provocato morte, grave deterioramento temporaneo o permanente della salute o seria minaccia per la salute pubblica deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente a livello locale.

Inhoudsopgave

Deze handleiding gebruiken	70	Deel D - Problemen oplossen	81
Deel A - Algemene informatie	71	Hoofdstuk 19 - Veelgestelde vragen	81
Hoofdstuk 1 - Introductie	71	Hoofdstuk 20 - Bluetooth koppelen/ontkoppelen	83
Hoofdstuk 2 - Beoogd gebruik	71	Hoofdstuk 21 - Onderhoud	83
Hoofdstuk 3 - Contra-indicaties	71	Hoofdstuk 22 - Apparaatfouten	83
Hoofdstuk 4 - Risico's van gebruik	71	Deel E - Technische informatie	84
Hoofdstuk 5 - Algemene waarschuwingen	71	Hoofdstuk 23 - Omgevingsomstandigheden bij gebruik	84
Hoofdstuk 6 - Product- en pakketetiketten	72	Hoofdstuk 24 - RF-specificaties (radiofrequentie)	84
Deel B - Lenire gebruiken	73	Hoofdstuk 25 - Richtlijnen en verklaring voor elektromagnetische compatibiliteit	84
Hoofdstuk 7 - Productonderdelen en accessoires	73	Hoofdstuk 26 - Materialen die in direct contact staan met menselijk weefsel	85
Hoofdstuk 8 - Bedieningselementen en indicatoren	73	Hoofdstuk 27 - Verklaring van overeenstemming richtlijn betreffende radioapparatuur 2014/53/EU	85
Hoofdstuk 9 - Controllerpoort	75	Hoofdstuk 28 - Hoofdtelefoonspecifieke technische informatie	85
Hoofdstuk 10 - Controller en hoofdtelefoon opladen	75	Deel F - Contactgegevens klantenondersteuning	86
Hoofdstuk 11 - Apparaat installeren	76		
Hoofdstuk 12 - Tonguetip installeren	77		
Hoofdstuk 13 - Behandelingssessie starten en controleren	78		
Hoofdstuk 14 - Behandelingsrichtlijnen	79		
Deel C - Verzorging, opslag, onderhoud en weggooien	79		
Hoofdstuk 15 - Reinigen	79		
Hoofdstuk 16 - Opslag en vervoer	80		
Hoofdstuk 17 - Onderhoud	80		
Hoofdstuk 18 - Weggooien	81		

Deze handleiding gebruiken

Deze handleiding wordt bij het Lenire-apparaat meegeleverd om u te voorzien van informatie over het product, de behandeling en instructies voor een veilig en effectief gebruik. U moet deze instructies lezen en begrijpen vóór gebruik.

Deel A

Algemene informatie

In dit hoofdstuk vindt u algemene informatie over het Lenire-apparaat, waaronder belangrijke veiligheidsinformatie.

Hoofdstuk 1 - Introductie

Lenire® is een medisch apparaat dat bedoeld is om de symptomen van tinnitus te verminderen. Het bestaat uit een handbediende controller en een Tonguetip® die zachte, elektrische stimulatie geeft aan de tong, en wordt gebruikt in combinatie met een draadloze hoofdtelefoon die geluidstimulatie geeft. Er wordt een oplader meegeleverd waarmee zowel de controller als de hoofdtelefoon kan worden opgeladen.

Het geluid en de tongstimulatie worden tijdens de eerste pasprocedure door een gekwalificeerde beroepsbeoefenaar geconfigureerd en gekalibreerd aan de hand van uw individuele kenmerken.


Hoofdstuk 2 - Beoogd gebruik

Het Lenire-apparaat is bedoeld voor gebruik door tinnituspatiënten van ten minste 18 jaar oud om de symptomen van chronische, subjectieve tinnitus te verlichten. Het apparaat moet elke dag gedurende ten minste 10 weken 30 tot 60 minuten per dag worden gebruikt. Hierna kunt u langdurige verlichting van uw tinnitusymptomen ervaren.

Het Lenire-apparaat kan na overleg en passen door een gekwalificeerde beroepsbeoefenaar thuis worden gebruikt.

Het Lenire-apparaat is alleen bedoeld voor gebruik op voorschrift. Gebruik door een persoon voor wie het apparaat niet is geconfigureerd, kan leiden tot ongemak of tijdelijke verergering van de tinnitus.






Hoofdstuk 3 - Contra-indicaties

 **Let op!** - 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.
- U lijdt aan een regelmatig terugkerende of chronische neuralgie in het hoofd of de nek.



Hoofdstuk 4 - Risico's van gebruik

Potentiële 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.
-  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.
-  Het gebruik van het behandelingsapparaat kan leiden tot milde schommelingen in de tinnitusymptomen, zoals oorsuizingen.
-  Het gebruik van het behandelingsapparaat kan gepaard gaan met hoofdpijn.

Hoofdstuk 5 - Algemene waarschuwingen

-  Gebruik de Tonguetip niet als u gaat slapen of onder invloed bent van alcohol of andere stoffen die slaperigheid veroorzaken.
-  Houd de Tonguetip en de oplader buiten het bereik van kinderen, om mogelijk gevaar van verstikking en verwurging te voorkomen.
-  Om het risico van kruisbesmetting te voorkomen, mag de Tonguetip niet met een ander persoon worden gedeeld, omdat het een apparaat is voor één enkele patiënt en meermalig gebruik.
-  Gebruik de Tonguetip niet als u wonden, zweren of een ontsteking in de mondholte hebt. Gebruik het apparaat pas weer nadat de symptomen zijn verdwenen.
-  Laat het apparaat niet in de zon, in de buurt van of in een open vuur of op een verwarming liggen.
-  Het gebruik van oplaadbare lithium-ion-accu's komt veel voor en wordt over het algemeen als veilig beschouwd. Bij elk energieopslagapparaat brengen ze veiligheidsrisico's met zich mee, inclusief oververhitting. Gebruik alleen de bij het apparaat meegeleverde oplader en volg altijd de instructies in deze handleiding wanneer u het Lenire-apparaat of hoofdtelefoon oplaadt.
-  Probeer niet de lithium-ionaccu's in uw controller of hoofdtelefoon te vervangen. Pogingen om de accu's te vervangen, kunnen leiden tot risico's zoals oververhitting en brand.

-  Om het risico van brandwonden te vermijden, mag u de controller of de hoofdtelefoon niet doorboren, openbreken of kapotmaken.
-  Gebruik het apparaat niet in combinatie met een hoortoestel.

Hoofdstuk 6 - Product- en pakketetiketten

De etiketten op de controller, de Tonguetip-stekker, de draagkoffer en de productverpakking bevatten belangrijke informatie. De betekenis van de bijbehorende symbolen wordt hieronder en in de context van de relevante delen in deze gebruikershandleiding beschreven.



Medisch apparaat.



Houdbaarheidsdatum (jaar, maand en dag, JJJMMDD). Dit is de datum waarna het apparaat niet meer gebruikt mag worden.



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



Lees de gebruikershandleiding.



Dit symbool geeft aan dat de gebruiker de gebruikershandleiding moet raadplegen voor waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die verband houden met dit medisch apparaat.



Gegevens van de fabrikant (naam en adres) en productiedatum (jaar, maand en dag, JJJMMDD).



Het serienummer, het lotnummer en het modelnummer van het apparaat staan naast deze symbolen.



U hebt deze nummers nodig wanneer u hulp vraagt aan uw voorschrijvende beroepsbeoefenaar (zie Deel F).



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

IP22

Apparaten met de IP22-beschermingsgraad zijn beschermd tegen het insteken van voorwerpen met een diameter van meer dan 12 mm, zoals vingers, en tegen kleine hoeveelheden verticaal druipend water.



Niet-ioniserende straling.



Dit symbool geeft aan dat het apparaat niet als huishoudelijk afval mag worden weggegooid. Dit garandeert naleving van de batterijrichtlijn 2006/66/EG.

LENIRE

Het logo voor deze productserie (Lenire).



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

Het nummer (2797) is het Notified Body-nummer voor het British Standards Institute (BSI) dat Lenire heeft goedgekeurd voor de CE-markering.



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



Let op: De federale wetgeving beperkt de verkoop van dit apparaat door of in opdracht van een gekwalificeerde audioloog of arts. (Alleen voor VS).

Deel B

Lenire gebruiken

In dit deel worden de componenten, bedieningselementen en indicatoren van het Lenire-apparaat beschreven en worden de stappen uiteengezet die nodig zijn om de behandeling voor te bereiden en te beginnen.

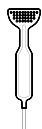
Hoofdstuk 7 - Productonderdelen en accessoires

In de doos van het Lenire-apparaat vindt u de drie belangrijkste onderdelen van uw Lenire-apparaat:



Controller

De controller (modelnummer CR-201) wordt gebruikt om de behandelingssessie te "regelen", d.w.z. u kunt de behandelingssessie starten, onderbreken en hervatten, het geluidsvolume aanpassen, het tongstimulatie-niveau aanpassen en het apparaat in- of uitschakelen.



Tonguetip

De Tonguetip (modelnummer TP-101) is een apparaat dat de tong zacht en elektrisch stimuleert.



Hoofdtelefoon

De hoofdtelefoon (modelnummer Hi-X25BT) levert geluidsstimulatie aan de oren.

Ook inbegrepen in de doos:

Oplader

De meegeleverde oplader wordt gebruikt voor het opladen van de controller en de hoofdtelefoon.

Draagkoffer en tas

De draagkoffer en accessoiretas kunnen worden gebruikt om uw Lenire-apparaat tussendoor op te bergen.

Snelstartgids

De snelstartgids beschrijft de basisstappen die nodig zijn om met de behandeling te beginnen.

7.1 - Hoofdtelefoon

Het Lenire-apparaat moet worden gebruikt in combinatie met een Bluetooth-hoofdtelefoon. Voor de beste prestaties is het belangrijk dat u de meegeleverde hoofdtelefoon gebruikt. Zie hoofdstuk 29 voor details van de fabrikant en technische informatie.



Opmerking: Het Lenire-apparaat is ontworpen om alleen met de meegeleverde hoofdtelefoon te werken en werkt niet met andere Bluetooth-apparaten.

Ga voor meer informatie en specifieke instructies over andere ondersteunde hoofdtelefoons naar www.lenire.com/product-support/ om het Lenire-hoofdtelefoonhandboek te downloaden.

7.2 - Batterijen

De controller en de hoofdtelefoon worden gevoed door een lithium-ionbatterij van 3,7 V. De batterijen zijn vooraf geplaatst en zijn niet bedoeld om te worden vervangen.

Raadpleeg hoofdstuk 10 voor instructies over het opladen van de controller en de hoofdtelefoon.

7.3 - Oplader

De controller moet met de meegeleverde oplader worden opgeladen en de lader kan ook worden gebruikt om de hoofdtelefoon op te laden in combinatie met de meegeleverde adapter.

De meegeleverde compatibele opladers zijn:

Fabrikant: XP Power

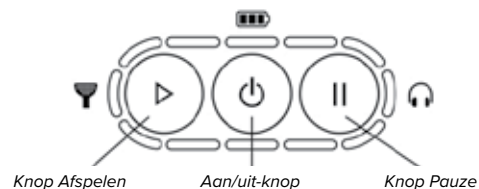
Modelnummer: ACM06US05W-XZ1663A of VEP08US05-XE0767

Als u problemen ondervindt met het opladen van de controller of de hoofdtelefoon, raadpleegt u hoofdstuk 19 Problemen oplossen of raadpleegt u sectie F.

Hoofdstuk 8 - Bedieningselementen en indicatoren

8.1 - Bedieningselementen voor behandeling

Aan de voorzijde van de controller bevinden zich drie bedieningsknoppen:



1. Aan/uit-knop

Houd deze knop 2 seconden ingedrukt om het apparaat in te schakelen. Houd deze knop 2 seconden ingedrukt om het apparaat uit te schakelen.

2. Knop Afspelen

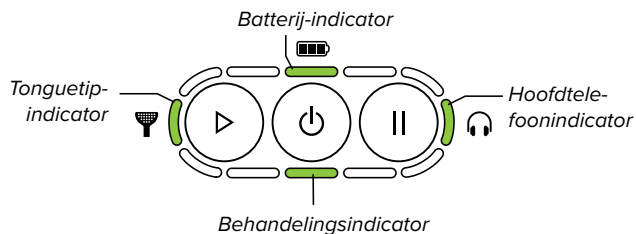
Druk op deze knop om de behandelingssessie te starten of te hervatten.


3. Knop Pauze


Druk op deze knop om de behandelingssessie te onderbreken.

8.2 - Indicatoren

De status van het apparaat wordt aangegeven door verschillende lampjes rond de knoppen aan de bovenzijde van de controller.



Batterij-indicator 	
Groen	De batterijvoeding is in orde.
Oranje	De batterij heeft minder dan 1 uur stroom over. Laad het apparaat voor het volgende gebruik op (zie hoofdstuk 10).
Rood	De batterij is leeg. Het apparaat wordt automatisch uitgeschakeld. Laad het apparaat voor het volgende gebruik op (zie hoofdstuk 10).
Oranje (pulserend)	De oplader is aangesloten en de batterij wordt opgeladen.
Groen (pulserend)	De oplader is aangesloten en de batterij is volledig opgeladen.

Hoofdtelefoonindicator 	
Blauw (pulserend)	De controller probeert een draadloze verbinding met de hoofdtelefoon te maken.
Groen	De controller is draadloos verbonden met de hoofdtelefoon.
Blauw (snel pulserend)	De controller probeert een koppeling te maken met de hoofdtelefoon, zie hoofdstuk 20 voor meer informatie.
Oranje (snel pulserend)	Er is een niet-ondersteunde hoofdtelefoon aangesloten op de controller.

Tonguetip-indicator 	
Blauw (pulserend)	Er is geen Tonguetip aangesloten.
Groen (pulserend)	De Tonguetip is aangesloten, maar maakt geen contact met de tong.
Groen	De Tonguetip is aangesloten en maakt contact met de tong.
Oranje of oranje (pulserend)	De Tonguetip kan korter dan 10 uur worden gebruikt voordat deze stopt met werken. Er is een nieuwe Tonguetip nodig om onderbreking van uw behandeling te voorkomen.
Rood	De Tonguetip is verouderd en werkt niet meer. Schaf een nieuwe Tonguetip aan om de behandeling voort te zetten.

Behandelingsindicator	
Wit (pulserend)	De behandelingssessie is onderbroken.
Wit (animatie)	De behandelingssessie is actief; het witte licht draait om de knoppen.
Groen (pulserend)	De behandelingssessie is voltooid.

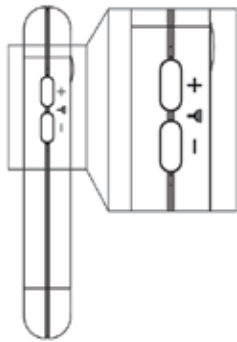
Opmerking: Wanneer het apparaat is uitgeschakeld, brandt er geen enkel lampje.

8.3 - Volumeknoppen van hoofdtelefoon en stimulusbedieningsknoppen van Tonguetip

Tonguetip-stimulatieregeling

De intensiteit van de Tonguetip-stimulatie kan worden ingesteld op een comfortabel niveau door op de onderstaande knoppen te drukken. Raadpleeg hoofdstuk 13.3 voor de richtlijnen voor het instellen van de stimulatie-intensiteit.

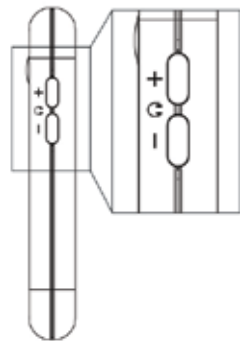
Linker zijaanzicht



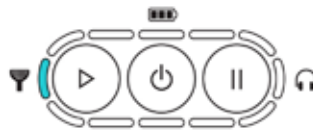
Indicatie van standaard (optimale) Tonguetip-stimulusintensiteit

Volumeregeling van hoofdtelefoon

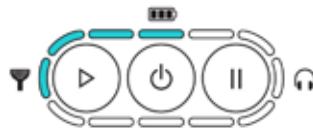
Het volume van de hoofdtelefoon kan worden ingesteld op een comfortabel niveau door op de onderstaande knoppen te drukken. Raadpleeg hoofdstuk 13.3 voor de richtlijnen voor het instellen van het geluidsvolume. Rechter zijaanzicht



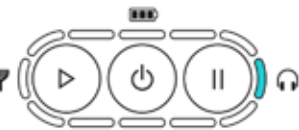
Indicatie van standaard (optimale) hoofdtelefoonvolumeniveau



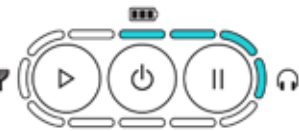
Indicatie van maximale Tonguetip-stimulusintensiteit



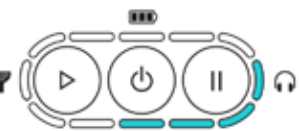
Indicatie van minimale Tonguetip-stimulusintensiteit



Indicatie van maximale hoofdtelefoonvolumeniveau



Indicatie van minimale hoofdtelefoonvolumeniveau

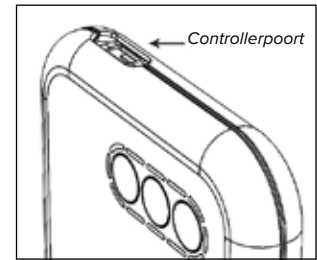



Opmerking: Het hoofdtelefoonvolume en de Tonguetip-stimulatie worden tijdens het passen van het apparaat door de beroepsbeoefenaar op het optimale niveau gekalibreerd. Raadpleeg hoofdstuk 13.3 voor meer informatie.

Hoofdstuk 9 - Controllerpoort


De controllerpoort wordt gebruikt om de Tonguetip en de oplader aan te sluiten op de controller. Voor de veiligheid kunnen de Tonguetip en de oplader niet tegelijkertijd op de controller worden aangesloten.


De volgende symbolen staan naast de controllerpoort:




 Dit symbool (gelijkstroom) identificeert een oplaadpoort.

 Dit symbool staat voor de Tonguetip.


 Het USB-symbool; dit is de aansluiting die door de beroepsbeoefenaar wordt gebruikt bij het configureren van het apparaat.


 Dit symbool geeft aan dat de Tonguetip een hoge mate van bescherming biedt tegen elektrische schokken.

 De Tonguetip en de meegeleverde oplader zijn de enige apparaten die op de controllerpoort mogen worden aangesloten.

Hoofdstuk 10 - Controller en hoofdtelefoon opladen

Voordat het Lenire-apparaat voor het eerst wordt gebruikt, wordt aanbevolen om de controller en de hoofdtelefoon volledig op te laden.

 Gebruik alleen de meegeleverde oplader met het Lenire-apparaat.

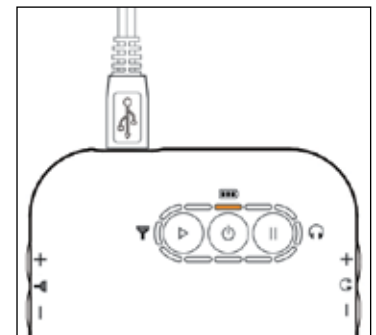
 Om het risico van een elektrische schok te vermijden, mag u de oplader niet aansluiten op of loskoppelen van het elektriciteitsnet als de oplader of uw handen nat zijn.

10.1 - Controller opladen

Ga als volgt te werk om de controller op te laden:

- Sluit het kabeluiteinde van de meegeleverde oplader aan op de controllerpoort van de controller.
- Steek de stekker van de oplader in een stopcontact.

Tijdens het opladen pulseert de batterij-indicator oranje. Zodra de batterij volledig is opgeladen, pulseert de batterij-indicator groen.



Batterij wordt opgeladen



Batterij is opgeladen



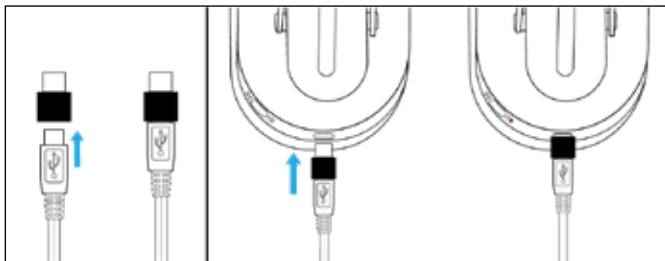
Opmerking: Het zou niet meer dan 3 uur moeten duren voordat een lege batterij volledig is opgeladen en met een volledige lading moet het Lenire-apparaat minstens 8 uur kunnen worden gebruikt.

Opmerking: Zodra de batterij volledig is opgeladen, moet de oplader worden losgekoppeld om de levensduur van de batterij in de controller te verlengen.

10.2 - Hoofdtelefoon opladen

Ga als volgt te werk om de hoofdtelefoon op te laden:

- Steek het kabeluiteinde van de meegeleverde oplader in de meegeleverde USB-C®-adapter en steek de adapter vervolgens in de USB-C®-poort van de hoofdtelefoon.

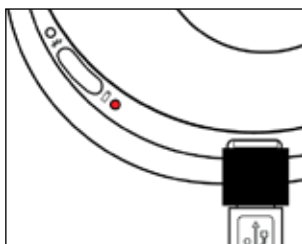


- Steek de stekker van de oplader in een stopcontact.

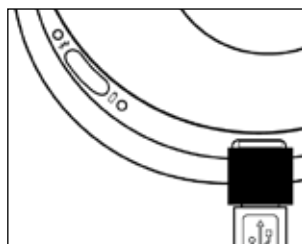
U kunt de hoofdtelefoon ook opladen met de aparte USB-C®-kabel die in de verpakking zit. Voor het gemak is er ook een USB-A-adapter meegeleverd om de compatibeletopties voor deze kabel te vergroten.

Tijdens het opladen brandt het lampje op de hoofdtelefoon rood. Zodra de batterij volledig is opgeladen, gaat het lampje van de hoofdtelefoon uit.

Batterij wordt opgeladen



Batterij is opgeladen



Opmerking: Wanneer de batterij van de hoofdtelefoon bijna leeg is, knippert de led voor de batterij rood en de led voor Bluetooth blauw. U hoort ook een audiomelding.

Opmerking: Het zou niet meer dan 3 uur moeten duren voordat een lege batterij volledig is opgeladen en met een volledige lading moet de hoofdtelefoon minstens 10 uur kunnen worden gebruikt.

Opmerking: Zodra de batterij volledig is opgeladen, moet de oplader worden losgekoppeld om de levensduur van de batterij in de hoofdtelefoon te verlengen.

Raadpleeg voor meer informatie over uw specifieke hoofdtelefoon het Lenire-hoofdtelefoonhandboek op www.lenire.com/product-support/.

Hoofdstuk 11 - Apparaat installeren

Het Lenire-apparaat moet als volgt worden ingesteld om een behandelingssessie te beginnen:

11.1 - Controller en hoofdtelefoon installeren

De hoofdtelefoon moet zo worden gedragen dat deze beide oren bedekt en moet worden aangepast voor maximaal comfort vóór het begin van de behandelingssessie.

Opmerking: Om de grootte van de hoofdtelefoon aan te passen, houdt u de hoofdband vast op de glanzende delen en schuift u de hoofdboog voorzichtig naar buiten/naar binnen. Doe dit voorzichtig.



Het is belangrijk dat de linker- en rechteroorschelpen respectievelijk het linker- en rechteroor bedekken.

Dit is belangrijk omdat de kalibratie van het apparaat uniek is voor elk oor. Het is gebaseerd op uw audiogram. Als de hoofdtelefoon niet op de juiste manier wordt geplaatst, kan dit leiden tot te hard geluid in één oor, wat kan leiden tot ongemak, of verkeerd geluid waardoor de behandeling minder effectief kan zijn.

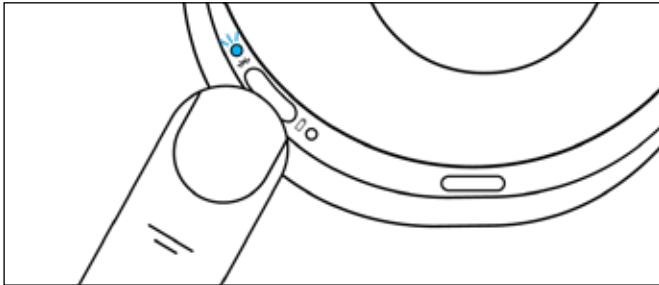
De linker- en rechterzijde van de hoofdtelefoon zijn gemarkeerd met L en R op de stof in de schuimrubberen kussens.



11.2 - Hoofdtelefoon met de controller verbinden

Volg de volgende stappen om de controller draadloos via Bluetooth met de hoofdtelefoon te verbinden:

- Schakel de controller in door de aan-uitknop gedurende 2 seconden in te drukken. De controller probeert een verbinding te maken met de hoofdtelefoon en gedurende die tijd knippert de hoofdtelefoonindicator van de controller blauw.
- Houd de aan-uitknop van de hoofdtelefoon 2 seconden ingedrukt en wacht tot de ledindicator blauw knippert (of blauw en rood als de batterij van de hoofdtelefoon bijna leeg is). Zie Lenire-hoofdtelefoonhandboek op www.lenire.com/product-support/ voor specifieke hoofdtelefoon details.



- Zodra de verbinding met de hoofdtelefoon tot stand is gebracht, gaat de hoofdtelefoonindicator van de controller groen branden.

Opmerking: Bij de bovenstaande instructie wordt ervan uitgegaan dat de hoofdtelefoon al aan de controller is 'gekoppeld'. Dit zou in de meeste situaties het geval moeten zijn, aangezien de beroepsbeoefenaar de hoofdtelefoon tijdens het passen van het apparaat reeds heeft gekoppeld. Als ze niet gekoppeld zijn, of als u moeite heeft met het verbinden van de hoofdtelefoon, dan moet u de instructies in hoofdstuk 20 volgen.

Opmerking: Tijdens de behandeling kunt u de controller naast u houden, bijvoorbeeld in een zak of een tas, of op een andere droge plaats die dichtbij is, bijvoorbeeld op een nachtkastje.

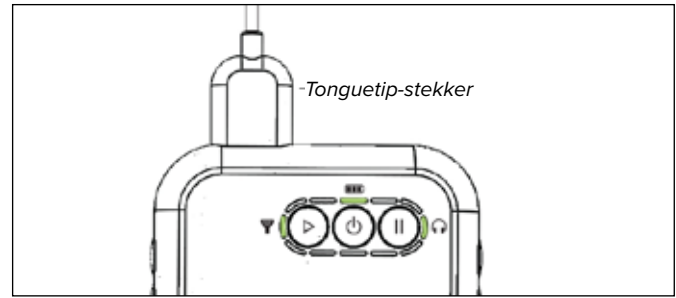
Hoofdstuk 12 - Tonguetip installeren

De Tonguetip wordt geleverd in een plastic draagkoffer voor opslag- en transportdoeleinden.

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

Opmerking: Voordat u de Tonguetip voor de eerste keer aansluit en gebruikt, moet u deze reinigen volgens de instructies in deel C.

De Tonguetip moet op de controllerpoort worden aangesloten door deze op de controllerpoort aan te sluiten, zodat de etiketzijde van de stekker naar buiten wijst wanneer deze vanaf de voorzijde van de controller wordt bekeken.



Enmaals aangesloten, moet de Tonguetip-indicator veranderen van pulserend blauw naar pulserend groen.

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.

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. 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.



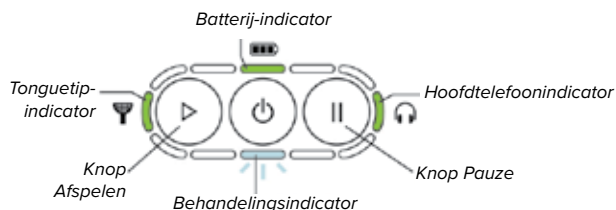
! Om het risico van elektrische schokken of brandwonden te vermijden, mag u de controller of de Tonguetip niet aansluiten op andere apparaten dan die welke in deze gebruikershandleiding zijn gespecificeerd.

Opmerking: De Tonguetip, model TP-101, is ontworpen om 360 behandelingen (180 uur) mee te gaan voordat deze verouderd is. De indicaties voor de naderende verouderingsdatum en de feitelijke verouderingsdatum staan in hoofdstuk 8 vermeld.

Hoofdstuk 13 - Behandelingssessie starten en controleren

13.1 - Behandelingssessie starten

Zodra de hoofdtelefoon en de Tonguetip zijn aangesloten, wat wordt aangegeven door de hoofdtelefoonindicator en de Tonguetip-indicator die groen branden, bent u klaar om een behandelingssessie te starten.



Zodra u zich in een comfortabele positie bevindt, drukt u op de knop Afspelen om de behandeling te beginnen. De behandelingsindicator (wit) draait rond het display.

Een enkele behandelingssessie duurt ongeveer 30 minuten vanaf het moment dat de knop Afspelen wordt ingedrukt.

Tegen het einde van de behandelingssessie vervaagt het geluid gedurende 2 minuten geleidelijk aan naar een lager volume.



Het is belangrijk dat u naar het geluid blijft luisteren tijdens de vervagingsperiode, d.w.z. totdat de behandelingssessie is voltooid.

Zodra de behandelingssessie is voltooid, pulseert de behandelingsindicator groen.

Opmerking: De controller schakelt automatisch uit na 20 minuten inactiviteit (er is geen behandelingssessie aan de gang). De hoofdtelefoon wordt na 5 minuten automatisch uitgeschakeld. Het wordt aanbevolen om de controller en de hoofdtelefoon uit te schakelen nadat de behandelingssessie is voltooid.

13.2 - Behandelingssessie onderbreken en hervatten

U wordt aangeraden om elke behandeling in een enkele, ononderbroken sessie van 30 minuten te voltooien om een effectieve behandeling te garanderen.

De behandelingssessie kan echter op elk moment worden onderbroken door op de knop Pauze te drukken. De behandelingsindicator pulseert wit in plaats van rond het scherm te draaien.

De behandelingssessie wordt automatisch onderbroken als de Tonguetip meer dan 30 seconden lang het contact met de tong verliest.

Opmerking: Het pauzeren van de behandelingssessie heeft geen invloed op de totale duur van actieve stimulatie. Wanneer de behandeling wordt hervat, zal deze de resterende 30 minuten stimulatie leveren.

Om de behandeling te hervatten, drukt u op de knop Afspelen en zorgt u er tegelijkertijd voor dat de Tonguetip contact maakt met de tong.

Als u een behandelingssessie wel onderbreekt, raden wij u aan om binnen 5 minuten de sessie weer te hervatten. Ook raden wij u aan om de behandeling niet meer dan één keer binnen een enkele behandelingssessie te onderbreken, om een effectieve behandeling te garanderen.

13.3 - Stimulusniveau aanpassen

13.3.1 - Regeling van Tonguetip-stimulusniveau

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.

Opmerking: Tijdens het passen van het apparaat kalibreert de beroepsbeoefenaar de tongstimulatie in overeenstemming met uw gevoelsdrempels. De behandelingsstimulatie wordt vervolgens zo ingesteld dat deze voldoende is voor een optimale effectiviteit en mogelijk niet waarneembaar is. Als het stimulatie niveau is ingesteld op het standaardniveau (d.w.z. het niveau dat het apparaat standaard aan het begin van elke behandelingssessie heeft), dan functioneert de stimulatie goed zolang de Tonguetip-indicator groen brandt (d.w.z. als deze niet knippert).

13.3.2 - Volumeregeling van hoofdtelefoon

Het volumeniveau van de hoofdtelefoon moet op het standaardniveau blijven, tenzij:

- De behandelingsomgeving lawaaiiger is, in welk geval het volume kan worden verhoogd.
- Het volume zo hoog is dat het ongemak veroorzaakt of voorkomt dat u zich ontspant. In dit geval kan het volume worden verlaagd. Als het geluid ongemak veroorzaakt, zelfs als het volume op het laagste niveau is ingesteld, onderbreek dan de behandeling en neem contact op met uw beroepsbeoefenaar.

Opmerking: De volumeniveaus van de hoofdtelefoon zijn gekalibreerd op uw gehoordrempel voor een optimale effectiviteit.

Opmerking: Afhankelijk van uw audiologische profiel kunt u de geluidsniveaus als zacht ervaren. Het is belangrijk dat u een rustige omgeving zoekt voor uw behandelingssessies.

Opmerking: Afhankelijk van uw hoorprofiel kan het bereik waarmee u het volume van de hoofdtelefoon kunt verhogen, beperkt zijn. Dit is om ervoor te zorgen dat het volume binnen veilige grenzen blijft, zodat er geen gehoorschade ontstaat.

Hoofdstuk 14 - Behandelingsrichtlijnen

De volgende richtlijnen moeten worden gevolgd om de effectiviteit van het behandelingsprogramma te maximaliseren:

- Hoewel de behandeling bedoeld is voor 30 tot 60 minuten gebruik per dag, raden wij u aan om bij elke dagelijkse behandeling minimaal 30 minuten vol te maken.
- Probeer het tongstimulatie-niveau en het volumenniveau van de hoofdtelefoon op de standaardinstellingen te houden, aangezien dit de optimale niveaus zijn die zijn afgestemd op uw individuele kenmerken.
- Probeer elke behandelingssessie te voltooien op een plaats die rustig, ontspannen en comfortabel is. Als u uw aandacht erbij kunt houden en niet wordt afgeleid door bijvoorbeeld de televisie, kan de effectiviteit van de behandeling worden verbeterd.
- Probeer routinematig te werk te gaan tijdens behandelingssessies door de behandeling elke dag op dezelfde tijd uit te voeren.
- Het is niet ongebruikelijk dat de symptomen van tinnitus niet verbeteren of fluctueren. U wordt aangeraden de behandeling voort te zetten, zelfs in periodes waarin de symptomen niet verbeteren, gedurende de minimaal aanbevolen behandelingsduur van 10 weken. Als u echter merkt dat uw symptomen duidelijk niet verbeteren, is het raadzaam om uw voorschrijvende beroepsbeoefenaar te raadplegen.



Gebruik het apparaat niet tijdens het douchen, in de regen of in een vochtige omgeving zoals een stoombad of sauna. Gebruik het apparaat niet tijdens het aanbrengen van producten zoals parfum, cosmetica, aftershave, haarlak of zonnebrandcrème.

Deel C

Verzorging, opslag, onderhoud en weggooien

In dit deel worden de juiste procedures voor het reinigen, opslaan, onderhouden en weggooien van Lenire beschreven.

Hoofdstuk 15 - Reinigen

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

15.1 - Instructies voor het reinigen van de controller, de hoofdtelefoon en de draagkoffer



Voordat u de controller of hoofdtelefoon reinigt, moet u ervoor zorgen dat ze zijn uitgeschakeld en niet zijn aangesloten op de oplader.

- De buitenkant van de controller, de hoofdtelefoon en de draagkoffer moeten worden gereinigd met een zachte doek om vuil te verwijderen.

15.2 - Instructies voor het reinigen van de Tonguetip

Het wordt aanbevolen om de onderstaande procedure te volgen om de Tonguetip voorafgaand aan het eerste gebruik en voorafgaand aan elk volgend hergebruik te 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.

- De Tonguetip moet grondig worden gespoeld met water of gedestilleerd water.
- U mag de Tonguetip direct na het spoelen gebruiken.
- 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.
- 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-doekjes (isopropylalcohol).

Opmerking: U kunt 70% IPA-doekjes bij apotheken aanschaffen.

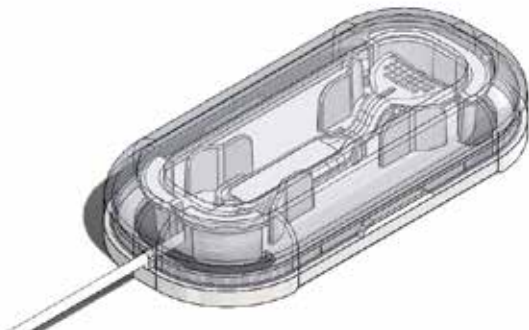
-  Plaats de Tonguetip na het reinigen met IPA op een schoon, droog oppervlak zodat de Tonguetip minimaal een minuut aan de lucht kan drogen voordat u de Tonguetip gebruikt.
-  Gebruik geen ander reinigingsmiddel dan IPA of water.
-  Pogingen om het apparaat te reinigen met een andere methode dan hier beschreven, kunnen het apparaat beschadigen en de garantie ongeldig maken.
-  Schrob of veeg de oppervlakken niet krachtig schoon.
-  Dompel de controller, de oplader of de Tonguetip-stekker niet onder in water.
-  Om te voorkomen dat de apparaten worden beschadigd, moet u ze niet geforceerd drogen, bijvoorbeeld met behulp van een föhn of boven een verwarming.

Hoofdstuk 16 - Opslag en vervoer

16.1 - Draagkoffer en accessoires

Het wordt aanbevolen om de Tonguetip op te bergen in de meegeleverde draagtas, omdat deze speciaal is ontworpen om hem te beschermen tijdens opslag en transport. De draagkoffer houdt de controller en Tonguetip ook schoon wanneer ze niet worden gebruikt.

De draagkoffer is ontworpen om de Tonguetip en de kabel in de koffer te houden. U hoeft de Tonguetip-stekker niet los te koppelen van de controllerpoort voordat u deze in de draagkoffer plaatst. Om het opbergen te vergemakkelijken, is het mogelijk om de Tonguetip-kabel buiten de koffer te laten, waarbij de kabel de koffer in en uit gaat door de gaten zoals aangegeven in deze afbeelding:




Een accessoiretas wordt meegeleverd in de Lenire-verpakking. In de tas kunt u de controller, de Tonguetip en de hoofdtelefoon opbergen wanneer u deze niet gebruikt en hiermee kunt u uw apparaat makkelijk transporteren.


Om ervoor te zorgen dat de hoofdtelefoon in de tas past, kunt u de oorschelpen naar achteren draaien, zodat ze plat liggen, of u kunt de oorschelpen naar de hoofdband vouwen om deze zeer compact te maken. Met zorg behandelen.

16.2 - Informatie over opslag en transport

Opmerking: De controller heeft een levensduur van twee jaar. Dit betekent dat deze binnen twee jaar na de productie ervan voor het eerst moet worden gebruikt, anders kan de levensduur van de batterij verslechteren.

De omgevingsbeperkingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de opslag en het vervoer van het apparaat worden op de verpakkingsetiketten naast de volgende symbolen vermeld:

 Temperatuurbependingen voor opslag en vervoer. De ondergrens is -10 °C, zoals aangegeven in de buurt van de onderste horizontale lijn, en de bovengrens is 45 °C, zoals aangegeven in de buurt van de bovenste lijn.

 Vochtigheidsbeperkingen voor opslag en vervoer. De ondergrens is 5%, zoals aangegeven in de buurt van de onderste horizontale lijn, en de bovengrens is 85%, zoals aangegeven in de buurt van de bovenste lijn.

 Droog houden.

 Kwetsbaar, met zorg behandelen.

Hoofdstuk 17 - Onderhoud

17.1 - Inspecties

- Voer wekelijks een visuele inspectie uit om er zeker van te zijn dat de controller niet beschadigd is.
- Voer een wekelijkse visuele inspectie uit 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 (zie deel F).

17.2 - Levensduur van controller

- De controller heeft een verwachte levensduur van drie jaar. Na drie jaar zal het apparaat nog steeds functioneren zoals bedoeld, maar zullen de prestaties van de batterij beginnen te verslechteren.
- De controller moet om de 6 maanden worden opgeladen als deze niet in gebruik is. Als de batterij gedurende langere tijd niet wordt opgeladen, kan dit de prestaties van de batterij verminderen en de levensduur van het apparaat verkorten.

17.3 - 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 wordt aangesloten, knippert de Tonguetip-indicator rood en beginnen de behandelingssessies pas als er een niet-verouderde Tonguetip wordt aangesloten. Een nieuwe Tonguetip (model TP-101) kan worden gekocht bij uw voorschrijvende beroepsbeoefenaar (zie deel F).

Hoofdstuk 18 - Weggoien

Houd rekening met uw persoonlijke veiligheid en het milieu bij het weggoien van de Lenire. Wanneer het apparaat of de onderdelen ervan het einde van de levensduur hebben bereikt, moeten ze worden weggegooid in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften of aan de fabrikant worden geretourneerd (raadpleeg deel F).



Geen enkel onderdeel van het Lenire-apparaat mag als huishoudelijk afval worden weggegooid.

Deel D

Problemen oplossen

In het volgende deel worden de problemen die vaak voorkomen bij het gebruik van het Lenire-apparaat en de meest voorkomende bijbehorende oplossingen beschreven. Als een bepaald probleem niet kan worden opgelost aan de hand van de informatie in dit deel, neem dan contact op met uw voorschrijvende beroepsbeoefenaar.

Hoofdstuk 19 - Veelgestelde vragen

19.1 - Wat moet ik doen als de controller niet wordt ingeschakeld?

- Controleer of de controller is opgeladen (zie hoofdstuk 10).
- Controleer of de oplader niet is aangesloten. Het apparaat wordt niet ingeschakeld als de oplader aangesloten is.
- Zorg ervoor dat u de Aan/uit-knop minimaal 2 seconden ingedrukt houdt wanneer u het apparaat probeert in te schakelen.
- De controller bevindt zich mogelijk in een modus die een reset vereist. Sluit de oplader kort aan om de controller te resetten en probeer vervolgens de controller weer in te schakelen zodra de oplader is losgekoppeld.

19.2 - Wat moet ik doen als er geen geluid uit de hoofdtelefoon komt?

- Zorg ervoor dat de hoofdtelefoon is opgeladen (zie hoofdstuk 10).
- Zorg ervoor dat de hoofdtelefoon is gekoppeld met de controller. Als ze niet aan elkaar gekoppeld zijn, koppel de hoofdtelefoon dan opnieuw met de controller (zie hoofdstuk 20).
- Controleer of de hoofdtelefoon op de controller is aangesloten. De hoofdtelefoonindicator moet groen branden als ze aangesloten zijn.
- Het is belangrijk om te bevestigen dat de hoofdtelefoon op de controller is aangesloten (d.w.z. het is mogelijk dat uw controller per ongeluk op een ander apparaat wordt aangesloten). U kunt dit controleren door de hoofdtelefoon uit te schakelen terwijl de controller nog ingeschakeld is en de hoofdtelefoonindicator op de controller moet terugkeren naar pulserend blauw.
- Controleer of de Tonguetip is aangesloten en dat deze niet verouderd is, d.w.z. dat de Tonguetip-indicator groen of oranje, maar niet rood, brandt.
- Zorg ervoor dat de behandelingssessie actief is door op de knop Afspelen te drukken. De behandelingsindicator draait rond het lichtdisplay wanneer de behandelingssessie actief is.

19.3 - Wat moet ik doen als het geluidsniveau te laag is?

- Probeer het volume aan te passen met de knoppen aan de zijkant van de controller en gebruik het apparaat op een rustige plaats. Raadpleeg hoofdstuk 13.3 voor de richtlijnen voor het aanpassen van het geluidsvolume.

Opmerking: Waarschijnlijk zijn de geluidsniveaus zacht, afhankelijk van de apparaatconfiguratie en uw audiologische profiel.

Opmerking: Het geluidsvolume wordt tijdens het passen van het apparaat door een gekwalificeerde beroepsbeoefenaar gekalibreerd op het optimale niveau voor uw gehoor. Het aanpassingsbereik boven en onder dit optimale niveau is beperkt om de effectiviteit van de behandeling te maximaliseren en mogelijke gehoorschade te minimaliseren.

19.4 - Wat moet ik doen als het tongstimulatie niveau te laag is?

Opmerking: Het is mogelijk dat de er weinig of geen gevoel van de Tonguetip wordt waargenomen (zie hoofdstuk 13.3).

- Controleer of de Tonguetip-indicator groen brandt (niet pulserend) wanneer de Tonguetip contact maakt met uw tong.
- Controleer of de statusindicator van de Tonguetip niet rood knippert.
- Probeer het stimulatie niveau aan te passen met de knoppen aan de zijkant van de controller.

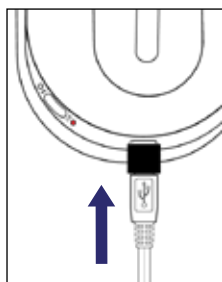
19.5 - Wat moet ik doen als de controller niet wordt opgeladen?

Als de controller niet wordt opgeladen, probeer dan het volgende:

- Controleer of de stekker van de voedingskabel van de oplader stevig is vastgedrukt.



- Controleer of de oplader werkt door de oplader op de hoofdtelefoon aan te sluiten. Als de hoofdtelefoon aangeeft niet te worden opgeladen, is er mogelijk een storing in de oplader.
- Probeer de controller opnieuw op te laden.



19.6 - Ik heb de neiging om in slaap te vallen tijdens de behandeling. Is dit een probleem?

In slaap vallen tijdens een behandelingssessie wordt afgeraden. Het is belangrijk dat de Tonguetip op zijn plaats blijft en gedurende de hele behandelingssessie contact blijft houden met uw tong.

19.7 - Ik heb slechts één oplader in de doos gevonden. Klopt dat?

Ja. Dezelfde oplader wordt gebruikt voor het opladen van de controller en de hoofdtelefoon. Zie hoofdstuk 10 voor de details.

19.8 - Wat moet ik doen als ik een behandelingssessie mis?

Voor een maximaal effectieve behandeling is het belangrijk om het door uw beroepsbeoefenaar voorgeschreven behandelingsschema te volgen. Als u een behandelingssessie op een bepaalde dag mist, raden wij u aan de volgende dag de behandeling gewoon normaal voort te zetten.

19.9 - Mijn hoofdtelefoon wordt niet aangesloten, ook al geeft het lampje op de hoofdtelefoon aan dat deze is aangesloten.

Het is mogelijk dat een ander apparaat, zoals een mobiele telefoon of een computer, een verbinding maakt met uw hoofdtelefoon, waardoor de controller geen verbinding met de hoofdtelefoon kan maken. Probeer het volgende:

- Schakel alle mobiele telefoons of andere computers die in de buurt staan, uit.
- Ga naar een andere locatie, uit de buurt van alle computers.

19.10 - De aanraakbedieningen van mijn hoofdtelefoon zijn opnieuw geactiveerd

Aanraakbedieningen zijn standaard gedeactiveerd op de hoofdtelefoon voor gebruik met Lenire. Volg de onderstaande stappen als de aanraakbediening op de hoofdtelefoon per ongeluk opnieuw wordt geactiveerd.

Ga als volgt te werk om de aanraakbedieningen te activeren:

- Schakel de hoofdtelefoon in door op de aan/uit-knop te drukken totdat de gesproken opdracht 'Inschakelen' klinkt.
- Schakel de controller in en controleer of het groene lampje naast het pictogram Hoofdtelefoon continu brandt om te zien of de verbinding is opgebouwd.
- Begin een behandelingssessie door op Afspelen te drukken en op de aanraakbediening op de rechteroorschelp te tikken. Als een pieptoon klinkt, worden de aanraakbediening geactiveerd als erop wordt getikt.

Ga als volgt te werk om de aanraakbedieningen te deactiveren:

- Schakel de hoofdtelefoon uit door de aan/uit-knop ingedrukt te houden (u hoort de gesproken opdracht 'Uitschakelen'), laat de knop niet los.
- Houd de aan/uit-knop 15 seconden ingedrukt en laat de aan/uit-knop dan los.
- Schakel vervolgens de hoofdtelefoon weer in, begin een behandelingssessie door op de controller op Afspelen te drukken

en tik op de aanraakbediening op de rechteroorschelp. Als er geen pieptoon klinkt, is de aanraakbediening gedeactiveerd.

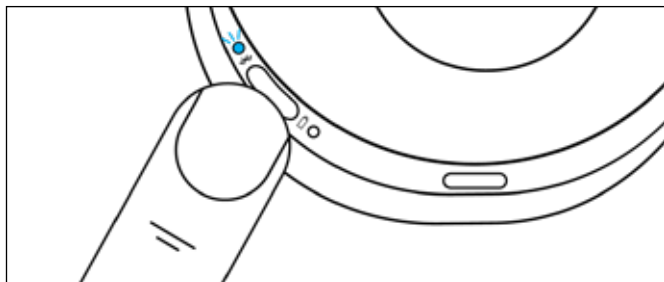
Hoofdstuk 20 - Bluetooth koppelen/ontkoppelen

De controller stuurt draadloos via Bluetooth geluid naar de hoofdtelefoon en om dit te laten werken moeten de controller en de hoofdtelefoon gekoppeld worden, zodat de twee apparaten voortaan automatisch met elkaar verbonden zijn.

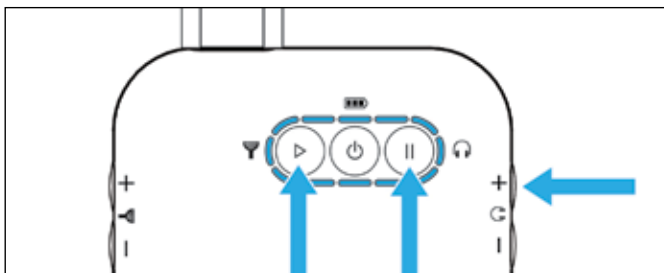
20.1 - Hoofdtelefoon aan de controller koppelen

De eerste keer dat u de controller en de hoofdtelefoon samen probeert te gebruiken, moet u de apparaten mogelijk als volgt koppelen:

- Zet de hoofdtelefoon in de koppelingsmodus door er eerst voor te zorgen dat deze is uitgeschakeld en houd vervolgens de aan-uitknop ingedrukt totdat de indicator naast de aan-uitknop snel blauw knippert (zie het Lenire-hoofdtelefoonhandboek op www.lenire.com/product-support/ voor specifieke hoofdtelefoon details).



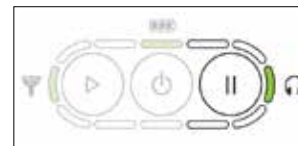
- Schakel de controller in door de Aan/uit-knop gedurende 2 seconden in te drukken.
- Zet de controller in de koppelingsmodus door tegelijkertijd de knoppen Afspelen, Pauze en Volume omhoog [+] in te drukken. Alle indicatorlampjes gaan 2 seconden blauw knipperen.



- De controller zoekt naar en probeert een koppeling met de hoofdtelefoon te maken. De hoofdtelefoonindicator op de controller pulseert tijdens deze procedure snel.



- Als er binnen 20 minuten geen detecteerbare hoofdtelefoon wordt gevonden, wordt de controller uitgeschakeld. Anders wordt de controller met de hoofdtelefoon gekoppeld en brandt de hoofdtelefoonindicator op de controller groen.



Hoofdstuk 21 - Onderhoud

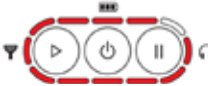




- ⚠ Het apparaat mag niet door de gebruiker worden onderhouden. Als het apparaat om welke reden dan ook niet werkt, neemt u deze mee naar uw voorschrijvende beroepsbeoefenaar voor hulp.
- ⚠ Dit apparaat mag op geen enkele wijze worden gewijzigd.

Hoofdstuk 22 - Apparaatfouten

Als een van de volgende fouten optreedt die het gebruik van het Lenire-apparaat verhinderen, neem dan contact op met uw voorschrijvende beroepsbeoefenaar. De fouten worden via de lampjes op de controller aangegeven. Op één na worden alle lampjes rood. De positie van het lampje dat niet brandt, geeft aan welke fout er is opgetreden.

Nadat de foutindicator gedurende 5 seconden is weergegeven, wordt de controller uitgeschakeld.

Foutindicatoren

- Storing in de controllerhardware. 
- Fout in de controllersoftware. 
- Interne opslagfout. 
- Storing in de Tonguetip-hardware. 
- Fout in de Tonguetip-software. 

Deel E

Technische informatie

In het volgende deel wordt de technische informatie over het Lenire-apparaat beschreven. Deze informatie is opgenomen om te voldoen aan de internationale veiligheidsnormen voor medische apparaten. Er is ook belangrijke informatie opgenomen in het volgende deel over de omgevingsomstandigheden bij gebruik en het gebruik in de buurt van andere elektrische apparaten zoals mobiele telefoons.

Hoofdstuk 23 - Omgevingsomstandigheden bij gebruik

Het Lenire-apparaat mag alleen worden gebruikt in omgevingen met temperaturen tussen 5 en 40 graden Celsius, een relatieve vochtigheid tussen 15% en 93% en luchtdruk tussen 700 en 1060 hPa. Dit sluit het gebruik op hoogtes boven 3000 meter uit, tenzij de patiënt reist in een vliegtuig waarin de cabine onder druk staat.

Hoofdstuk 24 - RF-specificaties (radiofrequentie)

De Lenire-controller bevat een draadloze Bluetooth-radiomodule die de geluidsstimulus naar de hoofdtelefoon verzendt. Als de draadloze communicatie nadelig wordt beïnvloed, bijvoorbeeld door obstructie of interferentie, kunnen er hiaten in de geluidsstimulus optreden. Mocht dit tijdens de behandeling optreden, probeer dan het volgende:

- Ga naar een locatie waar mogelijke storingsbronnen zich op ten minste 2 meter (6½ voet) afstand van de controller, de Tonguetip en de hoofdtelefoon bevinden. Mogelijke storingsbronnen zijn onder meer magnetrons, wifi-routers, smartwatches en mobiele telefoons.
- Zorg ervoor dat de controller en de hoofdtelefoon zich in elkaars gezichtsveld bevinden.
- Vergroot de afstand tussen de controller en de hoofdtelefoon. Hoewel dit contra-intuïtief lijkt, verhoogt het Bluetooth-systeem automatisch het signaalvermogen naarmate deze afstand groter wordt, wat hiaten in de geluidsstimulus kan verminderen of elimineren.

De Bluetooth-radiospecificaties zijn als volgt:

Specificatie	Beschrijving
Frequentieband	2,4 GHz tot 2,4835 GHz
Modulatie	8 DPSK, PI/4 DQPSK, GFSK
Werkbereik (zichtlijn)	≥ 10 meter
RF-gevoeligheid	0,1% BER bij -88 dBm
Effectief uitgestraald vermogen (ERP)	< 4dBm (2,5 mW) Bluetooth, klasse 2

Hoofdstuk 25 - Richtlijnen en verklaring voor elektromagnetische compatibiliteit

De Lenire-controller, de Tonguetip en de oplader zijn getest op elektromagnetische prestaties volgens de vereisten van IEC 60601-1-2, waaronder testen volgens de volgende normen:

- IEC 61000-4-3 (uitgestraalde elektromagnetisch velden)
 - 80 MHz tot 2,7 GHz bij 10 V/m
 - 2,7 GHz tot 6 GHz bij 3 V/m
 - Meetfrequenties conform IEC 60601-1-2:2014 tabel 9 bij maximaal 28 V/m
- IEC 61000-4-6 (geleide elektromagnetische velden)
 - 150 kHz tot 80 MHz bij 3V
 - Meetfrequenties conform IEC 60601-1-2:2014 bij 6 V
- IEC 61000-4-2 (elektrostatische ontlading)
 - Contactontlading +/- 8 kV
 - Luchtontlading +/- 15 kV
- IEC 61000-4-8 (magnetische velden van 50 Hz/60 Hz) bij 30 A/m
- IEC 61000-4-4 (snelle elektrische transiënten)
- IEC 61000-4-5 (spanningspieken)
- IEC 61000-4-11 (spanningsdips en -onderbrekingen)


Het is onwaarschijnlijk dat er in de thuiszorg of in de professionele gezondheidszorg hogere verstoringen worden aangetroffen dan deze limieten. Elektromagnetische interferentie kan resulteren in een tijdelijke verstoring van de geluidsstimulus (wat zich manifesteert als korte onderbrekingen van stilte), zoals beschreven in hoofdstuk 25.


Bovendien zijn de hoofdtelefoons getest volgens de vereisten van CISPR 35 (EN 55035), waaronder testen volgens de volgende normen:


- IEC 61000-4-3 (uitgestraalde elektromagnetisch velden)
 - 80 MHz tot 1 GHz bij 3 V/m
 - 1,8 GHz, 2,6 GHz, 3,5 GHz en 5 GHz bij 3 V/m
- IEC 61000-4-2 (elektrostatische ontlading)
 - Contactontlading +/- 4 kV
 - Luchtontlading +/- 8 kV





Het Lenire-apparaat is alleen bedoeld voor gebruik in de thuiszorg en professionele gezondheidszorg. De prestaties van het Lenire-apparaat in omgevingen met hoge elektromagnetische verstoringen, bijvoorbeeld bij MRI-apparatuur (Magnetic Resonance Imaging) of hoogfrequente chirurgische apparatuur, zijn niet geëvalueerd en het Lenire-apparaat mag niet in dergelijke omgevingen worden gebruikt.


 Draagbare radiocommunicatieapparatuur (zoals een wifi-router, smart watches en mobiele telefoons) kan de prestaties van het Lenire-apparaat verstoren (waaronder kabels zoals gespecificeerd door Neuromod Devices Limited) en moet op een afstand van minimaal 2 m van het apparaat worden gehouden wanneer het in gebruik is. Als dit niet wordt gedaan, kan dit leiden tot een verslechtering van de prestaties van deze apparatuur.

 Als er interferentie optreedt met de werking van het apparaat, zoals een verandering in de indicatoren op het display, onderbrekingen of hiaten in het geluid, of een merkbare en ongebruikelijke verandering in de tongstimulatie, is het mogelijk dat er een bron van elektromagnetische interferentie aanwezig is in de nabijheid van het apparaat. Ga naar een locatie die de nabijheid van de bron van elektromagnetische interferentie aanzienlijk verkleint.

 Het Lenire-apparaat mag niet worden gebruikt naast of gestapeld met andere elektrische apparatuur, omdat dit kan leiden tot onjuist gebruik.

 De hoofdtelefoon kan beschadigd raken bij blootstelling aan elektrostatische ontladingen van meer dan 8 kV. Om het risico op beschadiging te minimaliseren, dient u de hoofdtelefoon voor gebruik bij de hoofdband op te pakken.

 Het gebruik van andere accessoires en kabels dan die welke voor het Lenire-apparaat zijn gespecificeerd (en door Neuromod Devices Limited geleverd) kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en resulteren in een onjuiste werking.

 Het Lenire-apparaat mag niet worden gebruikt in de buurt van diathermie-, elektrocauterisatie-, magnetische resonantiebeeldvormings-, beveiligings- of metaaldetectorsystemen. Als dit niet wordt gedaan, kan dit leiden tot een verslechtering van de prestaties van deze apparatuur.

Lenire is getest op elektromagnetische emissies en voldoet aan de klasse B-limieten van CISPR 11 (controller en Tonguetip) en CISPR 32 (hoofdtelefoons) en zal daarom waarschijnlijk de werking van andere elektrische apparatuur niet verstoren.

Hoofdstuk 26 - Materialen die in direct contact staan met menselijk weefsel

Het Lenire-apparaat bevat geen ftalaten, latex, menselijke bloedderivaten of cellen of weefsels van menselijke of dierlijke oorsprong.

Neem contact op met Neuromod Devices Limited voor een volledige lijst met materialen die in contact komen met menselijk weefsel.

Hoofdstuk 27 - Verklaring van overeenstemming richtlijn betreffende radioapparatuur 2014/53/EU

Hierbij verklaart Neuromod Devices Limited dat het type radioapparatuur breedbanddatatransmissieapparatuur in de 2,4 GHz ISM-band (werkend in het frequentiebereik van 2,4 GHz tot 2,4835 GHz conform ETSI 300 328 v.2.1.1.) in overeenstemming is met Richtlijn 2/53/EU. De volledige tekst van de EU verklaring van overeenstemming is beschikbaar op het volgende internetadres: www.neuromoddevices.com.

Hoofdstuk 28 - Hoofdtelefoonspecifieke technische informatie

Gebruik deze hoofdtelefoon alleen voor de beoogde toepassingen. Austrian Audio aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor schade die voortvloeit uit onjuist gebruik of verkeerd gebruik.



Voldoet aan IEC 62368-1:2018 voor mobiele audioapparatuur.



Hierbij verklaart Austrian Audio GmbH dat de radioapparatuur van het type Hi-X25BT voldoet aan richtlijn 2014/53/EU. De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op het volgende internetadres: <https://austrian.audio>

Contactgegevens fabrikant hoofdtelefoon:

Austrian Audio GmbH

Eitnergasse 15, 1230 Vienna, Austria



Het Bluetooth®-woordmerk en de logo's zijn geregistreerde handelsmerken van Bluetooth SIG, Inc. en elk gebruik van dergelijke merken door Austrian Audio GmbH is onder licentie.

USB Type-C® en USB-C® zijn geregistreerde handelsmerken van USB Implementers Forum.

Deel F

Ondersteuningsgegevens

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

Neuromod-contactgegevens:

Neuromod Devices Limited,
Rainsford St
Dublin
D08 R2YP, Ierland.

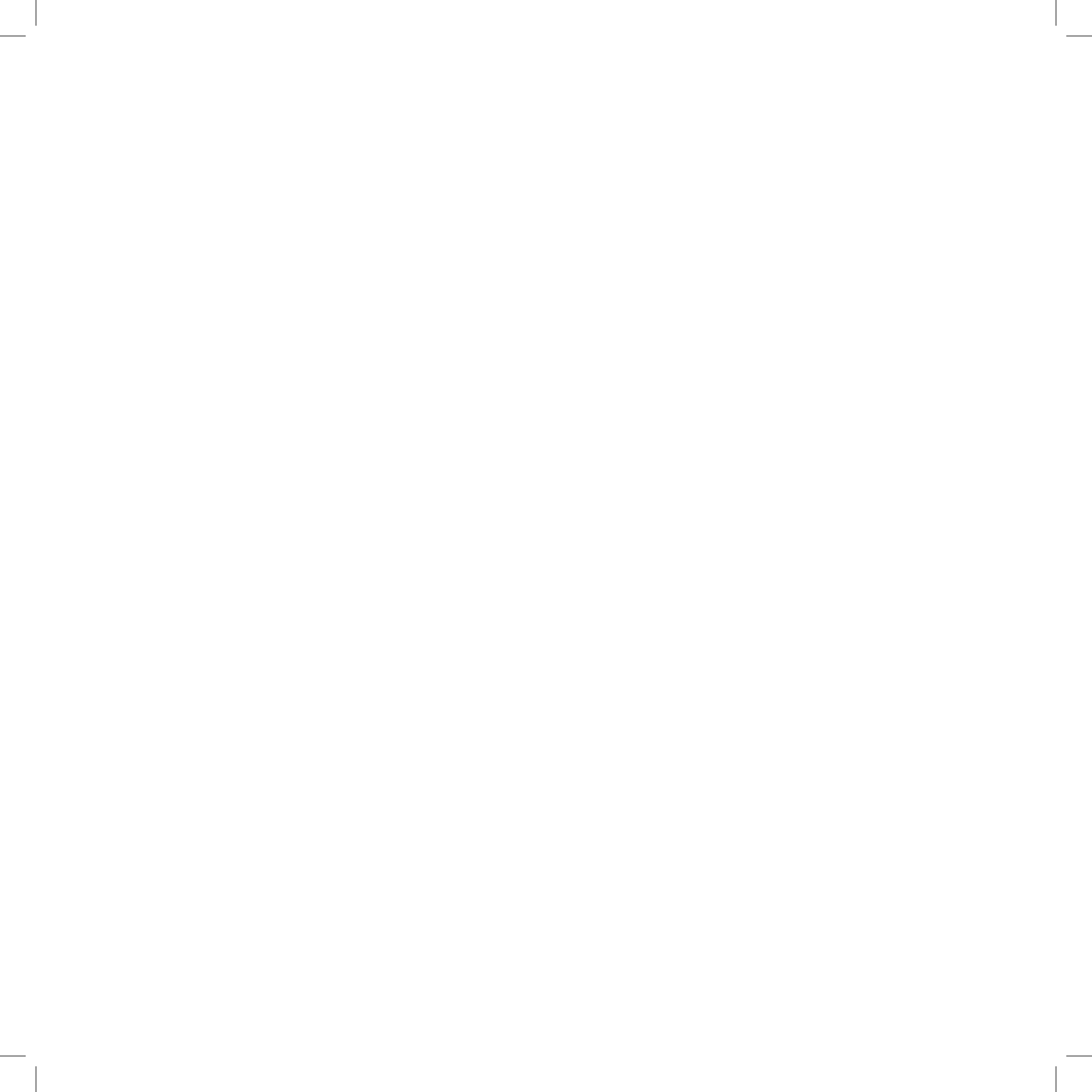
Website: www.lenire.com

Ontworpen en geproduceerd door:

Neuromod Devices Limited,
Rainsford St
Dublin, D08 R2YP,
Ierland.



Opmerking: Elk incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het medische hulpmiddel en dat heeft geleid tot de dood, een tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheid of een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, moet worden gemeld aan de fabrikant en de autoriteit met lokale jurisdictie.





www.lenire.com

IFU-0026 V5.0

EU1