



General contact details

E-mail: info@neuromoddevices.com

Customer support contact details

E-mail: techsupport@neuromoddevices.com

Web: www.neuromoddevices.com



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



Allgemeine Kontaktdaten

E-mail: info@neuromoddevices.com

Kontaktadres des Kundendienstes

E-mail: techsupport@neuromoddevices.com

Web: www.neuromoddevices.com



Coordonnées générales

E-mail : info@neuromoddevices.com

Coordonnées de l'assistance clientèle

E-mail : techsupport@neuromoddevices.com

Web : www.neuromoddevices.com



Informazioni di contatto generali

E-mail: info@neuromoddevices.com

Informazioni di contatto dell'Assistenza clienti

E-mail: techsupport@neuromoddevices.com

Web: www.neuromoddevices.com



Algemene contactgegevens

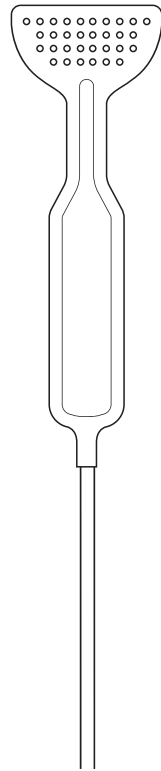
E-mail: info@neuromoddevices.com

Contactgegevens klantenondersteuning

E-mail: techsupport@neuromoddevices.com

Internet: www.neuromoddevices.com

TONGUETIP®



Nederlands

Introductie

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

Beoogd gebruik

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

Contra-indicaties



Gebruik dit apparaat niet in de volgende gevallen...

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

Risico's van gebruik

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

- Het contact tussen de Tonguetip en retainers of metalen vullingen kan tijdelijk ongemak veroorzaken.
- Sommige mensen kunnen een lichte allergische

reactie ondervinden op de materialen in het apparaat. Opmerking: De elektroden van de Tonguetip bevatten nikkel.

- U kunt tijdens de behandeling een licht verdoofd gevoel of een ongemakkelijk gevoel op de tong krijgen. Als dit gebeurt, verminder dan de tongstimulatie. Als de symptomen aanhouden, neem dan contact op met uw arts.

Waarschuwingen

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

Pakketetiketten



Gebruik het apparaat niet als de verpakking beschadigd is.



Lees de gebruikershandleiding.



Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor dit medisch apparaat.



Gegevens van de fabrikant.



Het lotnummer van het apparaat.



Het modelnummer van het apparaat.

IP67



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



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



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



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



2797

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

Technische beschrijving

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

Werking van de Tonguetip

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



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



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

Uw Tonguetip gebruiken

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

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



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

De stimulatieinstellingen aanpassen

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

- Er een sterke sensatie van de Tonguetip is, 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 kreeg als onderdeel van het passen van het apparaat. In dit geval kan het tongstimulusniveau naar boven worden bijgesteld.

Reinigen



Voordat u de Tonguetip reinigt, moet u ervoor zorgen dat deze is losgekoppeld van de controller.



Stel het stekkeruiteinde van de Tonguetip niet bloot aan vloeistoffen.

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

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

Opslag, vervoer en onderhoud

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

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



Als u zich na deze inspecties zorgen maakt, gebruik het apparaat dan niet meer en vraag om hulp door contact op te nemen met de klantenondersteuning.

Levensduur van Tonguetip

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

Weggooiën

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

Deutsch

Einführung

Ihre klinische Fachperson hat Ihnen das Lenire®-System verordnet, um die Symptome des chronischen, subjektiven Tinnitus zu lindern. Bitte lesen Sie das Lenire-Benutzerhandbuch vor dessen Gebrauch sorgfältig durch. Diese Anleitung erläutert Ihnen, wie Sie Ihren Tonguetip® TP-101 verwenden und pflegen. Der Tonguetip TP-101 darf nur in Verbindung mit dem Lenire-System verwendet werden.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Die Tonguetip-Vorrichtung ist ein Zubehör für das Lenire-System und darf nur damit verwendet werden.

Kontraindikationen



Das Gerät darf in den folgenden Fällen nicht verwendet werden:

- Wenn Sie über einen Herzschrittmacher, Defibrillator oder ein anderes aktives implantierbares Gerät verfügen, es sei denn, die Benutzung wird von einem Arzt angeordnet.
- Wenn Sie schwanger sind, es sei denn, es wird von einem Arzt angeordnet.
- Wenn Sie an Epilepsie oder anderen Erkrankungen, die zu Bewusstseinsverlust führen können, leiden.
- Wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die eine Empfindlichkeitsstörung der Zunge verursacht.
- Wenn Sie Läsionen, Wunden oder Entzündungen in der Mundhöhle haben, es sei denn, es wird von einem Arzt angeordnet.

Mit der Verwendung verbundene Risiken

Zu den möglichen Risiken bei der Anwendung des Lenire-Geräts zählen:

- Vorübergehende Beschwerden infolge des Kontakts zwischen dem Tonguetip und Zahnsprossen oder Metallfüllungen.

- Einige Personen können leicht allergisch auf die im Gerät enthaltenen Materialien reagieren. Hinweis: Die Elektroden des Tonguetip enthalten Nickel.
- Das Verspüren eines leichten Taubheitsgefühls bzw. Beschwerden der Zunge während der Behandlung. Reduzieren Sie in diesem Fall die Zungenstimulation. Wenn die Symptome anhalten, wenden Sie sich an Ihre klinische Fachperson.

Warnhinweise

- Verwenden Sie den Tonguetip nicht, wenn Sie schlafen gehen oder unter dem Einfluss von Alkohol stehen bzw. anderen Substanzen, die Schläfrigkeit verursachen, stehen.
- Bewahren Sie den Tonguetip außerhalb der Reichweite von Kindern auf, um mögliche Erstickungs- und Strangulationsgefahren zu vermeiden.
- Um das Risiko einer Kreuzkontamination zu vermeiden, sollte der Tonguetip nicht mit anderen Personen geteilt werden.
- Wenn Sie Läsionen, Wunden oder Entzündungen in der Mundhöhle haben, unterbrechen Sie die Behandlung, bis die Symptome abgeklungen sind.

Verpackungskennzeichnung



Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung.



Das Benutzerhandbuch beachten.



Mit diesem Medizinprodukt verbundene Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen.



Angaben des Herstellers.



Chargennummer des Geräts.



Modellnummer des Geräts.

IP67



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



Das Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden.



Temperaturgrenzwerte für Lagerung und Transport. Die Untergrenze liegt bei -20 °C, die Obergrenze bei 45 °C.



Luftfeuchtigkeitsgrenzwerte für Lagerung und Transport. Die Untergrenze liegt bei 5 %, die Obergrenze bei 85 %.



2797

Dieses Symbol bescheinigt die Konformität mit den geltenden EU-Richtlinien.

Technische Beschreibung

Bitte lesen Sie das Lenire-Benutzerhandbuch für die technische Beschreibung des Geräts.

Funktionsweise

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



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



Vor dem ersten Anschließen und Verwenden des Tonguetip sollte dieser gereinigt werden. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt Reiniging.

Verwendung

1. Öffnen Sie den Schutzbeutel, in dem sich der Tonguetip befindet.
2. Der Tonguetip muss mit dem Controller verbunden werden, indem er in den Controller-Port eingesteckt wird.
3. Sobald die Verbindung hergestellt ist, sollte die Tonguetip-Anzeige von blinkendem Blau zu blinkendem Grün wechseln.
4. Der Tonguetip sollte mit den Elektroden nach unten direkt hinter den oberen Vorderzähnen (auf der Zungenoberseite in Richtung Mundöffnung) in den Mund eingeführt werden.
5. Wenn Sie den Mund schließen, sollten die Elektroden Ihre Zungenspitze berühren und dort bequem platziert sein.
6. Sobald ein ausreichender Kontakt mit der Zunge hergestellt ist, sollte die Tonguetip-Anzeige aufhören zu pulsieren (sie sollte grün leuchten, ohne zu pulsieren).

Für maximalen Komfort sollten Mund und Kiefer für die Dauer der Behandlung geschlossen und gleichzeitig entspannt bleiben.



Schließen Sie den Tonguetip ausschließlich an den Lenire Controller an, um jegliche Gefahr eines Stromschlags oder Verbrennungen vorzubeugen.

Anpassen der Stimulationsstufe

Es wird empfohlen, die Stimulationsstufe auf der Standardstufe zu belassen, es sei denn:

- Die vom Tonguetip ausgelösten Empfindungen führen zu Beschwerden. In diesem Fall kann der Zungenstimulus auf eine niedrigere und beschwerdefreie Stufe eingestellt werden.
- Die Zungenempfindung ist schwächer als bei der Stimulation im Rahmen der Geräteanpassung. In diesem Fall kann der Zungenstimulus erhöht werden.

Reinigung



Vergewissern Sie sich vor dem Reinigen des Tonguetip, dass dieser vom Controller getrennt ist.



Setzen Sie das Steckerende des Tonguetip keinen Flüssigkeiten aus.

Es ist ratsam, den Tonguetip nach längerer Nichtbenutzung bzw. Lagerung oder nach Kontakt mit hygienebeeinträchtigenden Substanzen, zu reinigen.

1. Der Tonguetip sollte gründlich mit Wasser oder destilliertem Wasser abgespült werden.
2. Sie können den Tonguetip sofort nach dem Spülen verwenden.
3. Wenn Sie den Tonguetip nicht unmittelbar nach der Reinigung verwenden möchten, legen Sie ihn auf eine saubere, trockene Oberfläche und lassen Sie ihn an der Luft trocknen.
4. Darüber hinaus kann der Tonguetip durch leichtes Reiben der Tonguetip-Oberflächen, einschließlich der Elektroden und des Steckers, mit IPA-Tüchern (70 % Isopropylalkohol) gereinigt werden.
5. Weitere Informationen zur sicheren Reinigung des Tonguetip finden Sie im Lenire-Benutzerhandbuch.

Aufbewahrung, Transport und Wartung

- Bewahren Sie den Tonguetip in dem mitgelieferten Lenire-Tragekoffer auf, der speziell zum Schutz des Geräts während der Lagerung und des Transports entwickelt wurde.
- Führen Sie wöchentlich eine Sichtprüfung durch, um sicherzustellen, dass keine Anzeichen von Verfärbung oder Beschädigung des Tonguetip vorliegen.



Sollten sie nach diesen Inspektionen Bedenken haben, stellen Sie bitte die Verwendung des Geräts ein und wenden sich an den Kundendienst.

Tonguetip-Lebensdauer

- Der *Tonguetip* hat eine erwartete Lebensdauer von drei Jahren. Es wird empfohlen, den *Tonguetip* danach nicht mehr zu verwenden, da die Wirksamkeit der Elektroden möglicherweise beeinträchtigt ist.
- Der *Tonguetip* verfällt nach 180 Betriebsstunden. Wenn ein abgelaufener *Tonguetip* an den *Controller* angeschlossen ist, blinkt die *Tonguetip*-Anzeige rot.

Entsorgung

Bitte achten Sie bei der Entsorgung des *Tonguetip* auf Ihre persönliche Sicherheit und die Umwelt. Wenn das Gerät das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat, muss es gemäß der örtlichen Bestimmungen entsorgt oder an den Hersteller zurückgesandt werden.

