

LENIRE®



Neuromod Devices Ltd., Rainsford St., Dublin, D08 R2YP, Ireland.
www.neuromoddevices.com

Lenire Tinnitus Treatment System. User Manual

- DE Lenire-Tinnitus-Behandlungssystem. Benutzerhandbuch
- FR Manuel de l'utilisateur Système de traitement des acouphènes
- IT Lenire Manuale d'uso Lenire Tinnitus Treatment System
- NL Lenire Tinnitus Behandelingssysteem. Gebruikershandleiding

IFU-0026 V1.0

English *page 2*

Using this manual

This manual is supplied with the Lenire system 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.

Deutsch *Seite 28*

Verwendung dieses Handbuchs

Dieses Handbuch wird mit dem Lenire-System geliefert, um Ihnen Informationen über das Produkt und den Behandlungsverlauf sowie Anweisungen zu dessen sicherer und wirksamer Anwendung zu geben. Sie sollten diese Anweisungen vor dem Gebrauch gelesen und verstanden haben.

Français *page 54*

Utilisation de ce manuel

Le présent manuel contient des informations sur le système 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.

Italiano *pagina 80*

Utilizzo del presente manuale

Il presente manuale viene fornito insieme al sistema Lenire e contiene informazioni concernenti 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.

Nederlands *bladzijde 106*

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.

Table of Contents

Using this manual	1
Section A - General information	3
Chapter 1 - Introduction	3
Chapter 2 - Intended use	3
Chapter 3 - Contraindications	3
Chapter 4 - Risks associated with use	3
Chapter 5 - General warnings	4
Chapter 6 - Product and package labelling	5
Section B - Using Lenire	7
Chapter 7 - Product components and accessories	7
Chapter 8 - Controls and indicators	8
Chapter 9 - Controller port	11
Chapter 10 - Charging the Controller and Headphones	11
Chapter 11 - Device setup	13
Chapter 12 - Tonguetip setup	14
Chapter 13 - Starting and controlling a treatment session	15
Chapter 14 - Treatment guidelines	17
Section C - Care, storage maintenance and disposal	18
Chapter 15 - Cleaning	18
Chapter 16 - Storage and transport	19
Chapter 17 - Maintenance	20
Chapter 18 - Disposal	20
Section D - Troubleshooting	21
Chapter 19 - Frequently asked questions	21
Chapter 20 - Bluetooth pairing / un-pairing	23
Chapter 21 - Servicing	24
Chapter 22 - Device errors	24
Section E - Technical information	25
Chapter 23 - Environmental operating conditions	25
Chapter 24 - Radio frequency (RF) specifications	25
Chapter 25 - Guidance and declaration for electromagnetic compatibility	25
Chapter 26 - Materials in direct contact with human tissue	26
Chapter 27 - Declaration of conformity radio equipment directive 2014/53/EU	26
Section F - Customer support contact details	27

Section A

General information

This section outlines the general information relating to the Lenire® system, 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 audio stimulation. A Charger is included that can be used to charge both the Controller and the Headphones.

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

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 clinician.

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.

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 clinician.



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 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.



Do not attempt to replace the Lithium Ion battery in your Lenire device. Replacement of the battery should be performed by a qualified individual only; attempts to replace the battery by an inadequately trained person may result in risks including overheating and fire.



Do not use in conjunction with a hearing aid.



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

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.



Use-by date (year and month). 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 and month).



The device's serial number, model number and lot number appears next to these symbols. You will need these numbers if you call customer support for assistance. See page 53 for the manufacturer's contact details.

IP22

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

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



Non-ionizing radiation.



This symbol appears next to the model number of the Charger which should be used to charge the Controller.



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



The logo for this product range (Lenire tinnitus treatment system).



This symbol (direct current) identifies a charging port.



This symbol represents the Tonguetip.



The USB (Universal Serial Bus) symbol – this is the connection that is used by the Clinician when they configure your device.



This symbol indicates that the Tonguetip provides a high degree of protection against electric shock (Type BF Applied Part).



Storage and transport temperature limits. The lower limit is indicated near the lower horizontal line and the upper limit is indicated near the upper line.



Storage and transport humidity limits. The lower limit is indicated near the lower horizontal line and the upper limit is indicated near the upper line.



Keep dry.



Fragile, handle with care.



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.

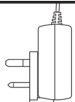
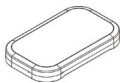
Section B

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 and accessories

In the Lenire system box, you will find:

Controller	The Lenire 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.	
Charger	The Charger (XP Power model VEP08US05-XE0767) is used to charge the Controller and the Headphones.	
Carry Case	The Carry Case (Model Number CE-401) is a portable case which can be used to store the Controller and Tonguetip in-between uses.	



The Lenire system box also contains a Quick Start Guide which outlines the basic steps needed to commence a treatment session.

7.1 - Headphones

Lenire must be used in conjunction with a set of Bluetooth Headphones. For best performance, it is essential that you use AKG K845BT Headphones.

These Headphones are an accessory that must be used with the Lenire system and are made available to you at the time of purchase.



Lenire is designed to work only with the AKG K845 BT Headphones, and will not connect to any other Bluetooth devices.

7.2 - Batteries

The Controller is powered by a 3.7V Lithium Ion battery. The battery is charged using the supplied charger. See chapter 10 for instructions on how to charge the Controller. The Controller battery is pre-fitted and is not intended to be replaced.

The Headphones are powered by 3.7V Lithium Ion battery. The Headphones are also charged using the supplied charger.

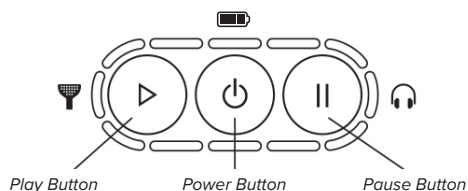
See chapter 10 for instructions on charging the Controller and Headphones.

If there are difficulties charging the Controller or the Headphones, see the section on Troubleshooting or contact customer support (see 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

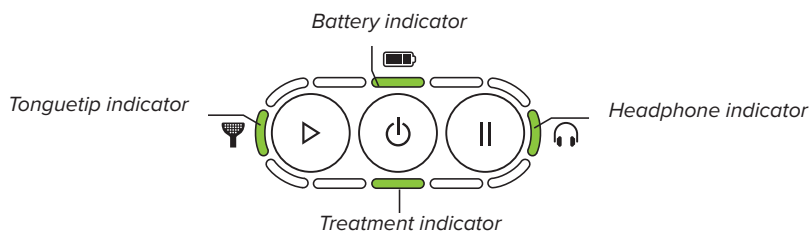
Press this button to start or resume the treatment session.

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 page 11).
Red	The battery is exhausted. The device will shut off automatically. Please charge the device before next use (see page 11).
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 page 23 for details.

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 before expiry. Please purchase a new Tonguetip to avoid disruption to your treatment regime.
Red	The Tonguetip has expired. 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.

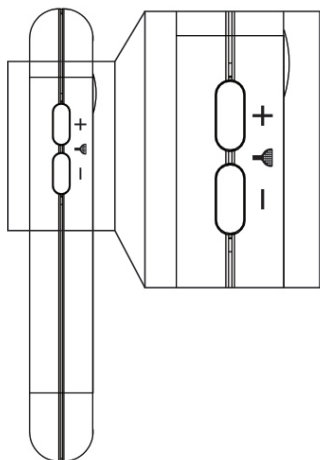


When the device is powered off, none of the lights will be illuminated.

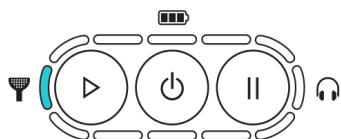
8.3 - Headphones volume and Tonguetip stimulus controls

Tonguetip stimulation control

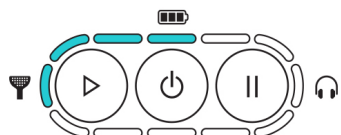
The Tonguetip stimulation intensity can be adjusted to a comfortable level by pressing the buttons indicated below. Please see page 16 for guidelines on setting the stimulation intensity.



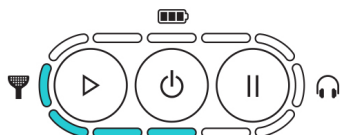
Indication of default (optimum) Tonguetip stimulus intensity



Indication of maximum Tonguetip stimulus intensity

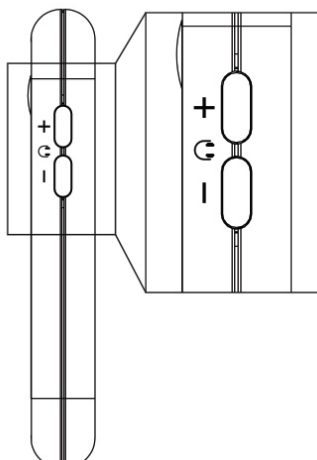


Indication of minimum Tonguetip stimulus intensity

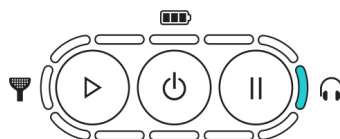


Headphones volume control

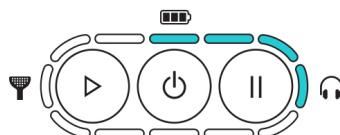
The Headphones volume can be adjusted to a comfortable level by pressing the buttons indicated below. Please see page 17 for guidelines on setting the volume level.



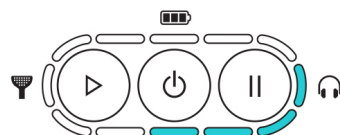
Indication of default (optimum) Headphones volume level



Indication of maximum Headphones volume level



Indication of minimum Headphones volume level



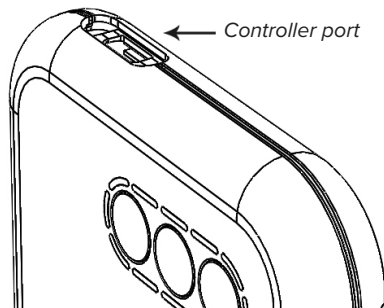


The Headphones volume and Tonguetip stimulus are calibrated to the optimum levels during device fitting by the clinician. For further details, please see page 16.

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 clinician 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.

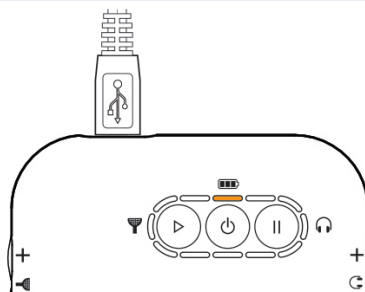


The supplied Charger can be used for charging both the Headphones and the Controller

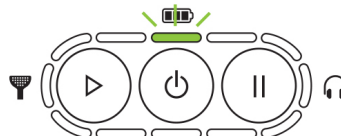
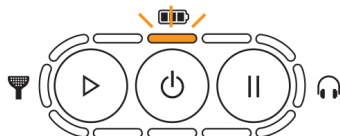
10.1 - Charging the Controller

To charge the Controller:

- Plug the cable end of the supplied Charger (XP Power model VEP08US05-XE0767) 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.



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.

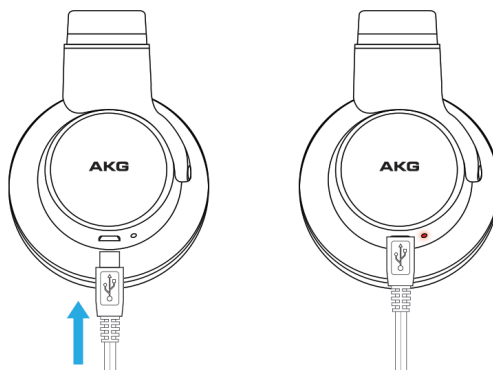


Once the battery is fully charged, the Charger should be disconnected to help conserve the life of the battery in the Controller.

10.2 - Charging the Headphones

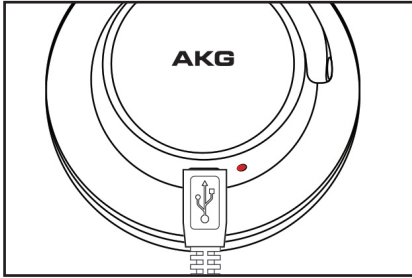
To charge the Headphones:

- Plug the cable end of the supplied Charger (XP Power model VEP08US05-XE0767) into the USB port of the Headphones.
- Plug the Charger into a mains electrical socket.

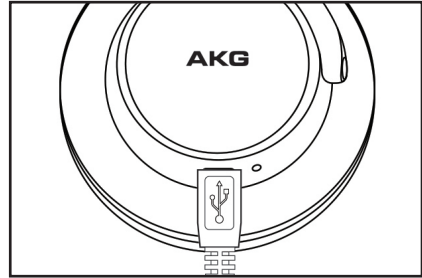


While charging, the light on the Headphones will illuminate red. Once the battery is fully charged, the light on the Headphones will extinguish.

Battery charging



Battery charged



When the Headphones battery is running low, the light beside the Headphones power button will blink red and the Headphones will emit a sequence of low-pitch beeps.



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 8 hours.



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

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.



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.

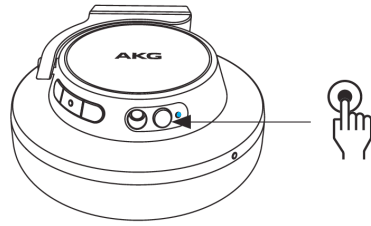
The **left** and **right** sides of the earphones are marked **L** and **R** respectively on the cloth inside the foam cushions.



11.2 - Connecting the Headphones with the Controller

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

- Turn the Headphones on by briefly pressing the power button (the small circular button). About one second later, the blue light beside this button should start to flash blue, or blue and red if the headphones battery is low.
- Turn on the Controller, by pressing the power button for two seconds. The Controller will attempt to connect to the Headphones during which time the Headphones Indicator will pulse blue.
- Once the connection to the Headphones has been established, the Headphones Indicator on the Controller will illuminate green.



The above instruction assumes that the Headphones are already 'paired' with the Controller. This should be the case in most situations, as the clinician 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 on page 23.



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 protective pouch (made of clear film, designed to be peeled open in the area closest to the V shaped seal).

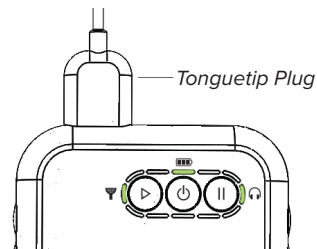


If the packaging is damaged, the Tonguetip should not be used and it should be returned to the point of sale.



Before connecting and using the Tonguetip for the first time, it should be cleaned as per the instructions on page 18.

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.

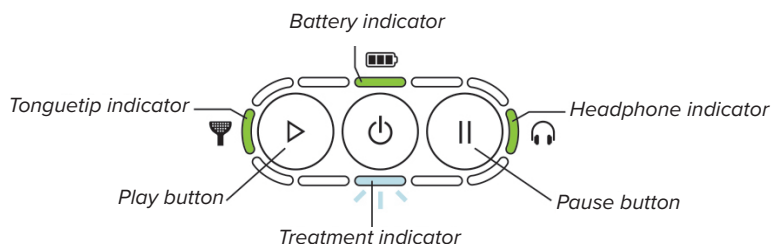


The Tonguetip model TP-101 is designed to function for 360 treatment sessions (180 hours) before expiring. Indications of imminent expiry and actual expiry are outlined on page 9.

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.



The Controller will power off automatically after 20 minutes of being idle (no treatment session in progress). The Headphones will automatically power off 30 minutes thereafter. It is not necessary to explicitly power off the Controller or 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.



The duration of treatment during a session will remain at 30 active minutes of stimulation. For example, if the treatment is paused for 5 minutes, the total duration of the session would be 35 minutes.

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.



The tongue stimulus is calibrated to your sensation thresholds during device fitting by the clinician. The treatment stimulus is then set to be sufficient for optimum effectiveness and may not be perceptible. If the stimulus 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 stimulus 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.



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



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.



The volume control buttons on the Headphones should not be used to adjust the volume. Please only use the volume control buttons on the Controller.



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 between 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 clinician.



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 the Lenire system.

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



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.

Notes: 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.

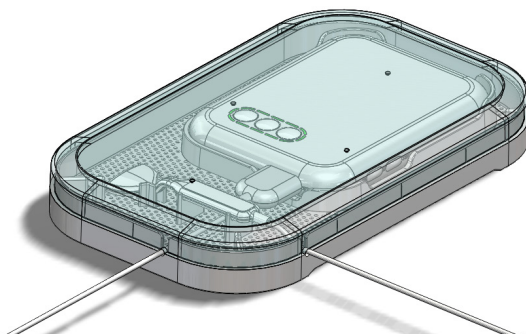


To avoid damaging the devices do not force dry, for example by using a hairdryer, or leaving on top of a heater.

Chapter 16 - Storage and transport

It is recommended to store the Controller and the Tonguetip in the Carry Case (model CE-401) supplied as it has been specially designed to protect them during storage and transport. It can also help maintain the cleanliness of the Tonguetip in-between uses.

It is not necessary to disconnect the Tonguetip plug from the Controller port before placing them 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:



The Controller and the Tonguetip should be stored in a location that is not too hot, nor too cold (between -20 and 45 degrees Celsius), and that is not excessively humid (relative humidity less than 85%).



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 -20°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.



If you have any concerns following these inspections, cease using the device and request assistance by contacting customer support, see page 27 for contact details.

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 customer support. See page 27 for contact details.

Chapter 18 - Disposal

Please consider your personal safety and the environment when disposing of the Lenire system. 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 page 27 for contact details).



No part of the Lenire system 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 rectified, you should contact customer support (see page 27 for contact details).

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 page 11).
- 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.
- If none of the above steps resolve the problem, please contact customer support (see page 27).

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

- Ensure the Headphones are charged (see page 11).
- Ensure the Headphones are paired to the Controller. If they are not, pair the Headphones with the Controller again (see page 23).
- 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.
- If there is still no sound audible through the Headphones, please contact customer support (see page 27).

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 page 17 for guidelines on adjusting the volume level.



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



The audio volume is calibrated to the optimum levels appropriate to your hearing thresholds during the device fitting with a trained clinician. 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?



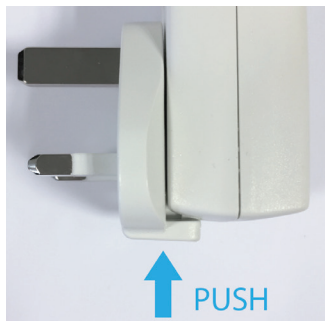
It is possible that there may be little or no perceived sensation from the Tonguetip (see page 16).

- Ensure that the Tonguetip Indicator illuminates green (non-pulsing) when the Tonguetip is making contact with your tongue. If it is not, please contact customer support (see page 27).
- Ensure that the Tonguetip status indicator is not flashing red. If it is then please contact the manufacturer for replacing the Tonguetip (see page 27).
- Try adjusting the stimulation level using the buttons on the side of the Controller.

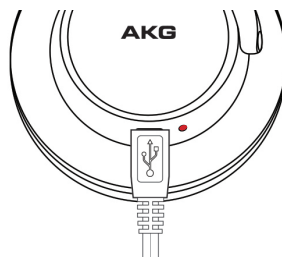
19.5 - What should I do if the Controller is not charging?

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 red light does not illuminate, then there is possibly a fault with the Charger. Please contact customer support (see page 27).
- Retry charging the Controller - if there is still not an indication of charging, please contact customer support (see page 27).



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 is used to charge the Controller and the Headphones.
See page 11 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 clinician. 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.

If none of these steps fixes the problem, please contact customer support (see page 27).

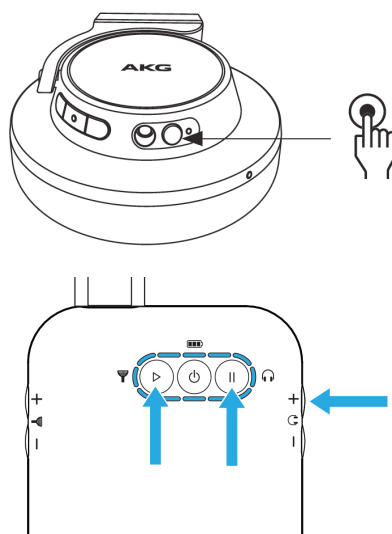
Chapter 20 - Bluetooth pairing / un-pairing

The Controller sends audio 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.

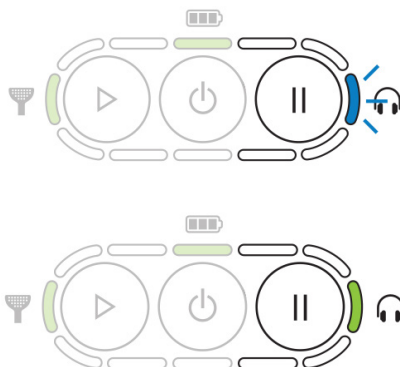
20.1 - Pairing Headphones to the Controller

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, and then powering them on by briefly pressing the Headphones power button as indicated below. The light adjacent to the Headphones power button will flash blue rapidly to indicate that the Headphones are in pairing mode.
- 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 + 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 customer support for repair (see page 27 for contact details).



This device is not intended to be modified in any way.

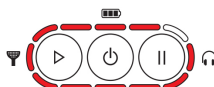
Chapter 22 - Device errors

If any of the following error indicators occur that prevents the use of the Lenire system, please contact customer support (see page 27 for contact details). 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.

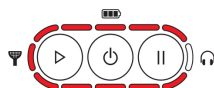
After displaying the error indicator for 5 seconds, the Controller will shut down.

Error indicators

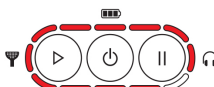
Controller hardware failure.



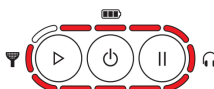
Controller software error.



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. Its specifications are as follows:

SPECIFICATION	DESCRIPTION
Frequency band	2.4 GHz to 2.4835 GHz
Modulation	8 DPSK, PI/4 DQPSK, GFSK
Operating range	20m to 30m
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 system has been tested for electromagnetic performance to the following standards:

- » IEC61000-4-3 (radiated electromagnetic fields)
 - 80 MHz to 2.7 GHz at 10V/m
 - 2.7 GHz to 6 GHz at 3V/m
 - Spot frequencies per EN 60601-1-2:2015 Table 9 at up to 28 V/m
- » IEC 61000-4-2 (Electrostatic Discharge)
 - +/- 8kV Contact Discharge
 - +/- 15kV Air Discharge
- » IEC 61000-4-8 (50Hz/60Hz magnetic fields) at 30 A/m

Disturbances higher than these limits are unlikely to be encountered in the home healthcare or professional healthcare environments.



The Lenire system 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 system should not be used in such environments.



Portable radio communications equipment (such as mobile phones) may interfere with the performance of the Lenire system (including cables as specified by Neuromod Devices Limited) and should be kept at least 30cm away from it when in use. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.



The Lenire system should not be used adjacent to or stacked with other electrical equipment because it could result in improper operation.



Use of accessories and cables other than those specified for use for the Lenire system (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 system has been tested for electromagnetic emissions and complies with CISPR 11 Group 1 Class B and is therefore unlikely to interfere with the operation of other electrical equipment.

Chapter 26 - Materials in direct contact with human tissue

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

The electrodes of the Tonguetip contain nickel.

Note: 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 2.4 GHz 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.

Section F

Customer support contact details

General contact details



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



E-mail: info@neuromoddevices.com

Web: www.neuromoddevices.com

Customer support contact details

E-mail: techsupport@neuromoddevices.com

Web: www.neuromoddevices.com

Inhaltsverzeichnis

Verwendung dieses Handbuchs	1
Abschnitt A - Allgemeine Informationen	29
Kapitel 1 - Einführung	29
Kapitel 2 - Bestimmungsgemäße Verwendung	29
Kapitel 3 - Kontraindikationen	29
Kapitel 4 - Mit der Anwendung verbundene Risiken	30
Kapitel 5 - Allgemeine Warnungen	30
Kapitel 6 - Produkt- und Verpackungskennzeichnung	31
Abschnitt B - Anwendung von Lenire	33
Kapitel 7 - Produktkomponenten und Zubehör	33
Kapitel 8 - Bedienelemente und Anzeigen	34
Kapitel 9 - Controller-Port	37
Kapitel 10 - Aufladen des Controllers und des Kopfhörers	37
Kapitel 11 - Inbetriebnahme des Geräts	39
Kapitel 12 - Inbetriebnahme des Tonguetip	40
Kapitel 13 - Starten und Steuern einer Behandlungssitzung	41
Kapitel 14 - Behandlungsrichtlinien	43
Abschnitt C - Pflege, Aufbewahrung, Wartung und Entsorgung	44
Kapitel 15 - Reinigung	44
Kapitel 16 - Aufbewahrung und Transport	45
Kapitel 17 - Wartung	46
Kapitel 18 - Entsorgung	46
Abschnitt D - Problembehebung	47
Kapitel 19 - Häufig gestellte Fragen	47
Kapitel 20 - Bluetooth Pairing / Un-Pairing	49
Kapitel 21 - Wartung	50
Kapitel 22 - Gerätefehler	50
Abschnitt E - Technische Informationen	51
Kapitel 23 - Umgebungsbetriebsbedingungen	51
Kapitel 24 - Radiofrequenzspezifikationen (RF)	51
Kapitel 25 - Anleitung und Erklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit	51
Kapitel 26 - Materialien in direktem Kontakt mit menschlichem Gewebe	52
Kapitel 27 - Konformitätserklärung Funkanlagen-Richtlinie 2014/53/EU	52
Abschnitt F - Kontaktdaten des Kundensupports	53

Abschnitt A

Allgemeine Informationen

Dieser Abschnitt enthält allgemeine Informationen zum Lenire®-System, einschließlich wichtiger Sicherheitsinformationen.

Kapitel 1 - Einführung

Lenire ist ein Medizinprodukt, das dazu vorgesehen ist, die Beschwerden von Tinnitus zu reduzieren. Es besteht aus einem tragbaren Controller sowie einem Tonguetip® zur sanften elektrischen Stimulation der Zunge und wird in Verbindung mit einem kabellosen Kopfhörer zwecks Audiostimulation verwendet. Im Lieferumfang ist ein Ladegerät enthalten, mit dem sowohl der Controller als auch der Kopfhörer aufgeladen werden kann.

Die Audio- und Zungenstimulation wird bei der Erstanpassung von einer qualifizierten Fachperson entsprechend Ihrer individuellen Bedürfnisse konfiguriert und kalibriert.

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 in Rücksprache mit und nach Anpassung durch einem entsprechend qualifizierten Kliniker 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! - 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, es 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 leiden, die zum Bewusstseinsverlust führen können.
- Wenn Sie an jeglicher Erkrankung leiden, die eine Empfindlichkeitsstörung der Zunge verursacht.
- Wenn Sie Läsionen, Wunden oder Entzündungen der Mundhöhle haben.

Kapitel 4 - Mit der Anwendung verbundene Risiken

Zu den möglichen Risiken in Verbindung mit der Verwendung des Lenire-Geräts zählen:



Vorübergehende Beschwerden infolge Kontakts zwischen dem Tonguetip und Zahnsparagen oder Metallfüllungen.



Es besteht die Möglichkeit, dass einige Personen leicht allergisch auf die im Gerät enthaltenen Materialien reagieren.



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.



Die Anwendung der Behandlung kann mit leichten Schwankungen der Tinnitus Symptome, wie z. B. Tinnituslautstärke, einhergehen.



Die Anwendung des Behandlungsgeräts kann mit Kopfschmerzen einhergehen.

Kapitel 5 - Allgemeine Warnungen



Verwenden Sie den Tonguetip nicht, wenn Sie schlafen gehen oder unter dem Einfluss von Alkohol stehen bzw. andere Substanzen, die Schläfrigkeit verursachen, einnehmen.



Bewahren Sie den Tonguetip und das Ladegerät 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. Dieses Gerät ist zum wiederholten Gebrauch von einer einzelnen Person bestimmt.



Verwenden Sie den Tonguetip nicht, wenn Sie Läsionen, Wunden oder Entzündungen in der Mundhöhle haben. Unterbrechen Sie die Behandlung, bis die Symptome abgeklungen sind.



Das Gerät nicht in der Sonne, in der Nähe eines offenen Feuers oder auf einem Heizkörper aufbewahren.



Wiederaufladbare Lithium-Ionen-Akkus werden sehr häufig verwendet und gelten allgemein als sicher in der Anwendung. Mit jedem Energiespeichergerät sind Sicherheitsrisiken verbunden, einschließlich Überhitzung. Verwenden Sie nur das mit Ihrem Gerät gelieferte Ladegerät und befolgen Sie die Anweisungen in diesem Handbuch sorgfältig, wenn Sie Ihr Lenire-Gerät laden.



Versuchen Sie nicht, den Lithium-Ionen-Akku in Ihrem Lenire-Gerät auszutauschen. Der Austausch des Akkus sollte nur von einer qualifizierten Person durchgeführt werden. Versuche, den Akku durch eine nicht entsprechend geschulte Person zu ersetzen, können zu Überhitzung und Brand führen.



Nicht in Verbindung mit einem Hörgerät verwenden.



Um die Gefahr von Verbrennungen zu vermeiden, darf der Controller nicht durchbohrt, zerbrochen oder gequetscht werden.

Kapitel 6 - Produkt- und Verpackungskennzeichnung

Das Etikett auf dem Controller, der Stecker des Tonguetip, der Tragekoffer und die Produktverpackung enthalten wichtige Informationen. Die Bedeutungen der zugehörigen Symbole werden im Folgenden und in Zusammenhang mit den entsprechenden Abschnitten dieses Benutzerhandbuchs beschrieben.



Verfallsdatum (Jahr und Monat). Nach Ablauf dieses Datums sollte das Gerät nicht mehr verwendet werden.



Nicht verwenden bei beschädigter oder vorab geöffneter Verpackung.



Im Benutzerhandbuch nachschlagen.



Dieses Symbol weist darauf hin, dass der Benutzer das Benutzerhandbuch zu Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt beachten muss.



Angaben zum Hersteller (Name und Anschrift) und Herstellungsdatum (Jahr und Monat).



Neben diesen Symbolen werden die Seriennummer, die Chargennummer und die Modellnummer des Geräts angezeigt.



Diese Nummern werden benötigt, wenn Sie den Kundensupport zwecks Unterstützung anrufen. Auf Seite 53 sind die Kontaktdaten des Herstellers angegeben.



IP22

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

Geräte, die der Schutzart IP22 entsprechen, sind vor dem Eindringen von Fremdkörpern mit einem Durchmesser von mehr als 12 mm (z. B. Finger) und gegen das Eindringen von kleine Mengen an senkrecht tropfendem Wasser geschützt.



Nichtionisierende Strahlung.



Dieses Symbol befindet sich neben der Modellnummer des Ladegeräts, mit dem der Controller aufgeladen werden sollte.



Dieses Symbol weist darauf hin, dass das Gerät nicht über den Hausmüll entsorgt werden darf. Dadurch wird die Einhaltung der Richtlinien 2006/66/EG über Batterien und Akkumulatoren gewährleistet.

LENIRE

Das Logo zu diese Produktreihe (Lenire-Tinnitus-Behandlungssystem).



Dieses Symbol (Gleichstrom) kennzeichnet einen Ladeanschluss.



Dieses Symbol steht für den Tonguetip.



USB-Symbol (Universal Serial Bus) – Über diese Verbindung konfiguriert die klinische Fachperson Ihr Gerät.



Dieses Symbol zeigt an, dass der Tonguetip über einen hohen Stromschlagschutzgrad verfügt (Anwendungsteil Typ BF).



Temperaturgrenzwerte für Aufbewahrung und Transport. Der untere Grenzwert ist neben der unteren horizontalen Linie angegeben und der obere Grenzwert neben der oberen Linie.



Luftfeuchtigkeitsgrenzwerte für Aufbewahrung und Transport. Der untere Grenzwert ist neben der unteren horizontalen Linie angegeben und der obere Grenzwert neben der oberen Linie.



Vor Nässe schützen.



Zerbrechlich – Vorsichtig behandeln.



Die CE-Kennzeichnung bescheinigt die Konformität mit den geltenden EU-Richtlinien.

Die Nummer (2797) ist die Nummer der benannten Stelle des British Standards Institute (BSI). Das BSI hat Lenire die CE-Kennzeichnung genehmigt.

Abschnitt B

Anwendung von Lenire

Dieser Abschnitt beschreibt die Komponenten, Bedienelemente und Anzeigen von Lenire und beschreibt die Schritte, die zur Vorbereitung und zum Beginn der Behandlung erforderlich sind.

Kapitel 7 - Produktkomponenten und Zubehör

In der Lenire-Systembox befindet sich:

Controller	Der Lenire Controller (Modellnummer CR-201) dient zur „Steuerung“ der Behandlung, das heißt Sie können die Behandlungssitzung starten, anhalten und fortsetzen, die Lautstärke des Tons einstellen, die Stufe der Zungenstimulation einstellen und das Gerät einschalten oder ausschalten.	
Tonguetip	Der Tonguetip (Modellnummer TP-101) ist ein Gerät, das für eine sanfte Elektrostimulation der Zunge sorgt.	
Ladegerät	Das Ladegerät (XP Power, Modell VEP08US05-XE0767) dient zum Laden des Controllers und der Kopfhörer.	
Tragekoffer	Der Tragekoffer (Modellnummer CE-401) ist ein tragbarer Koffer, in der der Controller und der Tonguetip zwischen den Sitzungen aufbewahrt werden können.	



Die Lenire-Systembox enthält auch eine Kurzanleitung, in der die grundlegenden Schritte für den Beginn einer Behandlungssitzung beschrieben sind.

7.1 - Kopfhörer

Lenire muss in Verbindung mit einem Bluetooth-Kopfhörer verwendet werden. Für eine optimale Leistung ist es wichtig, dass Sie den AKG K845BT-Kopfhörer verwenden.

Dieser Kopfhörer ist Teil des Zubehörs, das mit dem Lenire-System verwendet werden muss und wird Ihnen beim Kauf zur Verfügung gestellt.



Lenire funktioniert nur mit dem AKG K845 BT-Kopfhörer und kann keine Verbindung zu anderen Bluetooth-Geräten herstellen.

7.2 - Akkus

Der Controller wird von einem 3,7-V-Lithium-Ionen-Akku betrieben. Der Akku wird mit dem mitgelieferten Ladegerät aufgeladen. Weitere Anweisungen zum Laden des Controllers finden Sie in Abschnitt 10. Der Controller-Akku ist vorinstalliert und darf nicht ersetzt werden.

Der Kopfhörer wird mit einem 3,7-V-Lithium-Ionen-Akku betrieben. Der Kopfhörer wird ebenfalls mit dem mitgelieferten Ladegerät aufgeladen.

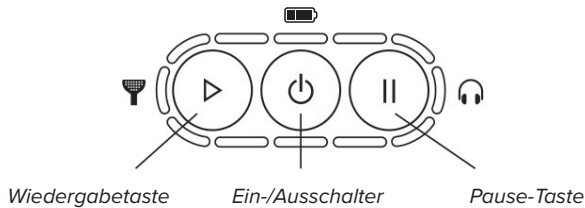
Weitere Anweisungen zum Laden des Controllers und des Kopfhörers finden Sie in Abschnitt 10.

Falls beim Laden des Controllers oder des Kopfhörers Probleme auftreten, lesen Sie den Abschnitt zur Fehlerbehebung oder wenden Sie sich an den Kundensupport (siehe Abschnitt F).

Kapitel 8 - Bedienelemente und Anzeigen

8.1 - Bedienelemente für die Behandlung

Auf der Vorderseite des Controllers befinden sich drei Steuertasten:



1. Ein- / Ausschalter

Halten Sie diese Taste 2 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät einzuschalten.

Halten Sie diese Taste 2 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät auszuschalten.

2. Wiedergabetaste

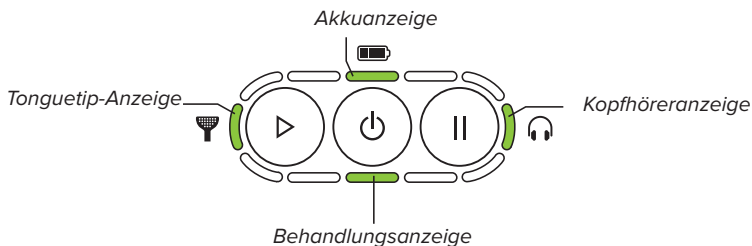
Drücken Sie diese Taste, um die Behandlungssitzung zu starten oder fortzusetzen.

3. Pause-Taste

Drücken Sie diese Taste, um die Behandlungssitzung anzuhalten.

8.2 - Anzeigen

Der Status des Geräts wird durch mehrere Leuchten angezeigt. Diese befinden sich neben den Tasten oben am Controller.



Akkuanzeige

Grün	Der Akkustand ist in Ordnung.
Orange	Die verbleibende Akkuleistung ist weniger als 1 Stunde. Bitte laden Sie das Gerät vor dem nächsten Gebrauch auf (siehe Seite 37).
Rot	Der Akku ist leer. Das Gerät schaltet sich automatisch aus. Bitte laden Sie das Gerät vor dem nächsten Gebrauch auf (siehe Seite 37).
Orange (blinkt)	Das Ladegerät ist angeschlossen und der Akku wird geladen.
Grün (blinkt)	Das Ladegerät ist angeschlossen und der Akku ist vollständig aufgeladen.

Kopfhöreranzeige

Blau (blinkt)	Der Controller versucht, eine drahtlose Verbindung zum Kopfhörer herzustellen.
Grün	Der Controller ist drahtlos mit dem Kopfhörer verbunden.
Blau (blinkt schnell)	Der Controller versucht, eine Kopplung mit dem Kopfhörer herzustellen. Weitere Informationen finden Sie auf Seite 49.

Tonguetip-Anzeige

Blau (blinkt)	Der Tonguetip ist nicht verbunden.
Grün (blinkt)	Der Tonguetip ist verbunden, jedoch besteht kein Kontakt mit der Zunge.
Grün	Der Tonguetip ist verbunden und es besteht ein Kontakt mit der Zunge.
Orange oder Orange (blinkt)	Die verbleibende Betriebszeit des Tonguetip ist weniger als 10 Stunden. Bitte erwerben Sie einen neuen Tonguetip, um eine Unterbrechung Ihres Behandlungsplans zu vermeiden.
Rot	Der Tonguetip ist abgelaufen. Bitte erwerben Sie einen neuen Tonguetip, um Ihre Behandlung fortzusetzen.

Behandlungsanzeige

Weiß (blinkt)	Die Behandlungssitzung wird pausiert.
Weiß (blinkt lebhaft)	Die Behandlungssitzung ist aktiv – das weiße Licht kreist um die Tasten herum.
Grün (blinkt)	Die Behandlungssitzung ist beendet.

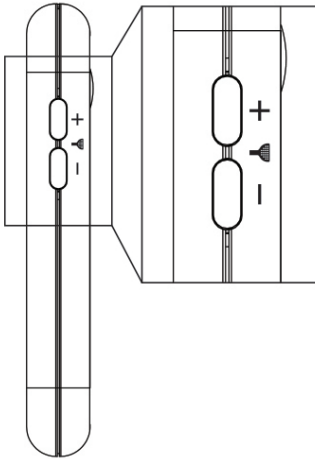


Bei ausgeschaltetem Gerät sind keine Leuchten aktiv.

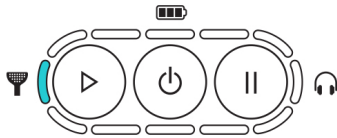
8.3 - Bedienelement für Kopfhörer-Lautstärke und Tonguetip-Stimulus

Bedienelement für die Tonguetip-Stimulation

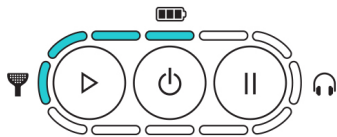
Die Intensität der Tonguetip-Stimulation kann durch Drücken der unten angegebenen Tasten auf eine angenehme Stufe eingestellt werden. Auf Seite 42 finden Sie Richtlinien zum Einstellen der Stimulationsintensität.



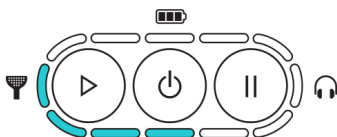
Anzeige der voreingestellten (optimalen) Intensität des Tonguetip-Stimulus



Anzeige der maximalen Intensität des Tonguetip-Stimulus

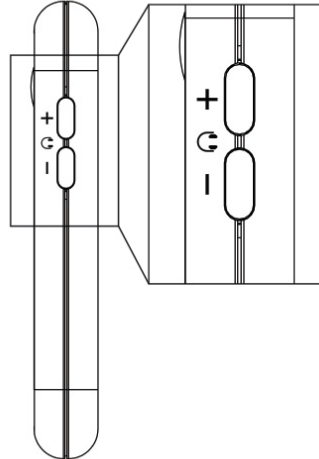


Anzeige der minimalen Intensität des Tonguetip-Stimulus

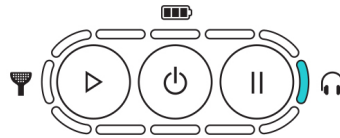


Bedienelemente für die Lautstärkeregelung des Kopfhörers

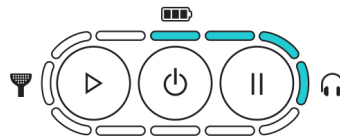
Die Lautstärke des Kopfhörers kann durch Drücken der unten angegebenen Tasten auf eine angenehme Stufe eingestellt werden. Auf Seite 43 finden Sie Richtlinien zum Einstellen der Lautstärke.



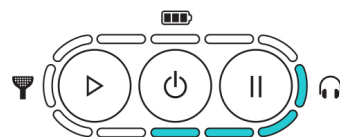
Anzeige der voreingestellten (optimalen) Lautstärke des Kopfhörers



Anzeige der maximalen Lautstärke des Kopfhörers



Anzeige der minimalen Lautstärke des Kopfhörers



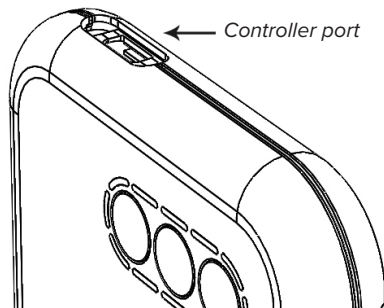


Die Lautstärke des Kopfhörers und der Stimulus des Tonguetip werden bei der Geräteanpassung durch die Fachperson auf die optimale Stufe eingestellt. Weitere Details finden Sie auf Seite 42.

Kapitel 9 - Controller-port

Der Controller-Port wird verwendet, um den Tonguetip und das Ladegerät mit dem Controller zu verbinden. Aus Sicherheitsgründen können der Tonguetip und das Ladegerät nicht gleichzeitig an den Controller angeschlossen werden.

Die folgenden Symbole befinden sich neben dem Controller-Port:



Dieses Symbol (Gleichstrom) kennzeichnet einen Ladeanschluss.



Dieses Symbol steht für den Tonguetip.



Das USB-Symbol - Über diese Verbindung konfiguriert die klinische Fachperson Ihr Gerät.



Dieses Symbol zeigt an, dass der Tonguetip über einen hohen Stromschlagschutzgrad verfügt.



Der Tonguetip und das mitgelieferte Ladegerät sind die einzigen Geräte, die an den Controller-Port angeschlossen werden dürfen.

Kapitel 10 - Aufladen des Controllers und des Kopfhörers

Vor der ersten Verwendung von Lenire wird empfohlen, den Controller und den Kopfhörer vollständig aufzuladen.



Verwenden Sie ausschließlich das mit dem Lenire-Gerät gelieferte Ladegerät.



Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, sollte das Ladegerät nicht an das Stromnetz angeschlossen oder davon getrennt werden, wenn das Gerät oder Ihre Hände nass sind.

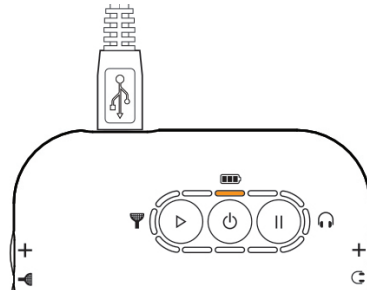


Das mitgelieferte Ladegerät kann sowohl zum Laden des Kopfhörers als auch des Controllers verwendet werden.

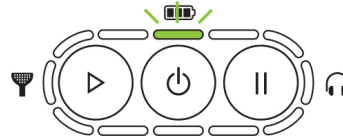
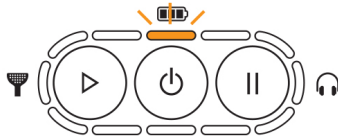
10.1 - Aufladen des Controllers

Um den Controller zu laden:

- Verbinden Sie das Kabelende des mitgelieferten Ladegeräts (XP Power Modell VEP08US05-XE0767) mit dem Controller-Port des Controllers.
- Verbinden Sie das Ladegerät mit einer Steckdose.



Während des Ladevorgangs blinkt die Akkuanzeige orange. Nach dem vollständigen Aufladen des Akkus blinkt die Akkuanzeige grün.



Das vollständige Aufladen eines leeren Akkus sollte nicht länger als 3 Stunden dauern, und nach dem vollständigen Aufladen sollte das Lenire-Gerät mindestens 8 Stunden lang verwendet werden können.

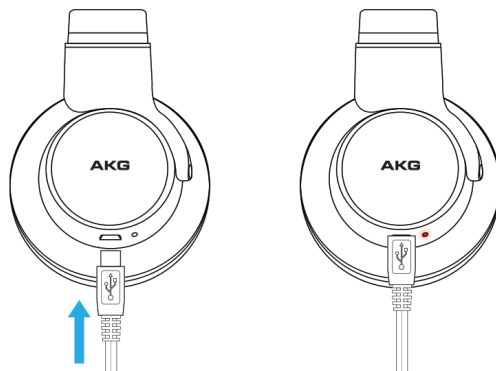


Sobald der Akku vollständig aufgeladen ist, sollte das Ladegerät getrennt werden, um eine optimale Akkulebensdauer des Akkus im Controller zu gewährleisten.

10.2 - Aufladen des Kopfhörers

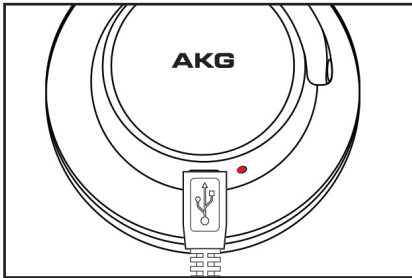
Um den Kopfhörer zu laden:

- Verbinden Sie das Kabelende des mitgelieferten Ladegeräts (XP Power Modell VEP08US05-XE0767) mit dem USB-Port des Kopfhörers.
- Verbinden Sie das Ladegerät mit einer Steckdose.

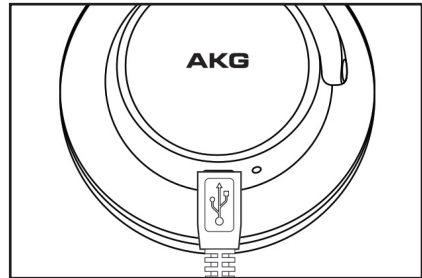


Während des Ladevorgangs leuchtet die Anzeige am Kopfhörer rot. Nach dem vollständigen Aufladen des Akkus, erlischt die Leuchte am Kopfhörer.

Akku lädt



Akku ist geladen



Wenn der Akku des Kopfhörers aufgebraucht ist, blinkt die Leuchte neben dem Ein- / Ausschalter des Kopfhörers rot und der Kopfhörer gibt eine Folge leiser Signaltöne ab.



Das vollständige Aufladen eines leeren Akkus sollte nicht länger als 3 Stunden dauern, und nach dem vollständigen Aufladen sollte der Kopfhörer mindestens 8 Stunden lang verwendet werden können.



Sobald der Akku vollständig aufgeladen ist, sollte er vom Ladegerät getrennt werden, um eine optimale Akkulebensdauer des Kopfhörers zu gewährleisten.

Kapitel 11 - Inbetriebnahme des Geräts

Um eine Behandlungssitzung zu beginnen, sollte das Lenire-Gerät wie folgt eingerichtet werden:

11.1 - Inbetriebnahme des Controllers und des Kopfhörers

Der Kopfhörer sollte so getragen werden, dass er beide Ohren bedeckt und vor Beginn der Behandlungssitzung auf maximale Bequemlichkeit eingestellt ist.



Es ist wichtig, dass der linke und der rechte Ohrhörer das linke bzw. das rechte Ohr abdecken. Denn die Gerätekalibrierung ist für jedes Ohr einzigartig – sie basiert auf Ihrem Audiogramm. Wenn Sie den Kopfhörer nicht richtig aufsetzen, kann eine übermäßige Lautstärke in einem Ohr zu Beschwerden oder einer falschen Lautstärke führen und dadurch die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigen.

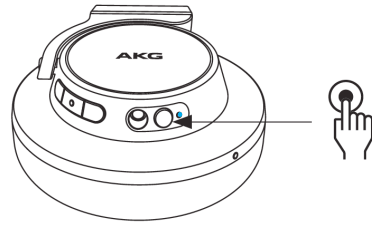


Die **linke** und **rechte** Seite des Kopfhörers sind auf dem Stoff in den Schaumstoffpolstern mit **L** bzw. **R** gekennzeichnet.

11.2 - Verbinden der Kopfhörer mit dem Controller

Der Controller stellt über Bluetooth eine drahtlose Verbindung zu dem Kopfhörer her, indem Sie die folgenden Schritte ausführen:

- Schalten Sie den Kopfhörer ein, indem Sie kurz auf den Ein- / Ausschalter (die kleine runde Taste) drücken. Etwa eine Sekunde später sollte das blaue Licht neben dieser Taste blau blinken. Es blinkt blau und rot, wenn der Akku des Kopfhörers schwach ist.
- Schalten Sie den Controller ein, indem Sie den Ein- / Ausschalter zwei Sekunden lang gedrückt halten. Der Controller versucht, eine Verbindung zum Kopfhörer herzustellen. Während dieser Zeit blinkt die Kopfhöreranzeige blau.
- Sobald die Verbindung zum Kopfhörer hergestellt ist, leuchtet die Kopfhöreranzeige am Controller grün.



Bei der obigen Anweisung wird davon ausgegangen, dass der Kopfhörer bereits mit dem Controller „gekoppelt“ ist. Dies sollte in den meisten Situationen der Fall sein, da die Fachperson den Kopfhörer während der Geräteanpassung angekoppelt hat. Wenn er nicht gekoppelt ist oder Sie Schwierigkeiten haben, eine Verbindung zum Kopfhörer herzustellen, befolgen Sie die Anweisungen auf Seite 44.



Während der Behandlung kann der Controller in Ihrer Nähe gehalten werden, z. B. in einer Tasche oder einem Beutel oder an einem anderen trockenen Ort in der Nähe, z. B. auf einem Nachttisch.

Kapitel 12 - Inbetriebnahme des Tonguetip

Der Tonguetip wird in einem durchsichtigen Schutzbeutel geliefert (aus Klarsichtfolie, zum Öffnen, ziehen Sie die Folie in dem Bereich in unmittelbarer Nähe der V-förmigen Versiegelung ab).

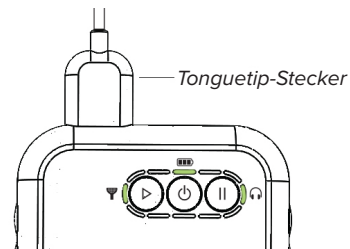


Wenn die Verpackung beschädigt ist, sollte der Tonguetip nicht verwendet und an die Verkaufsstelle zurückgegeben werden.



Vor dem erstmaligen Anschließen und Verwenden des Tonguetip sollte dieser gemäß den Anweisungen auf Seite 34 gereinigt werden.

Der Tonguetip muss mit dem Controller verbunden werden, indem er an den Controller-Port angeschlossen wird. Bei Ansicht von vorne sollte die Steckerseite, mit dem Etikett, in die gegenentsetzte Richtung des Controllers zeigen.



Sobald die Verbindung hergestellt ist, sollte die Tonguetip-Anzeige von blinkendem Blau zu blinkendem Grün wechseln.

Der Tonguetip sollte mit den Elektroden nach unten direkt hinter den oberen Vorderzähnen (auf der Zungenoberseite in Richtung Mundöffnung) in den Mund eingeführt werden.

Wenn Sie den Mund schließen, sollten die Elektroden Ihre Zungenspitze berühren und dort bequem platziert sein.

Sobald ein ausreichender Kontakt mit der Zunge hergestellt ist, sollte die Tonguetip-Anzeige aufhören zu blinken (sie sollte grün leuchten, ohne zu blinken).

Für maximalen Komfort sollten Mund und Kiefer während der Behandlung geschlossen und gleichzeitig entspannt bleiben.



Schließen Sie den Controller oder den Tonguetip nur an die in diesem Benutzerhandbuch angegebenen Geräte an, um die Gefahr eines Stromschlags oder von Verbrennungen zu vermeiden.

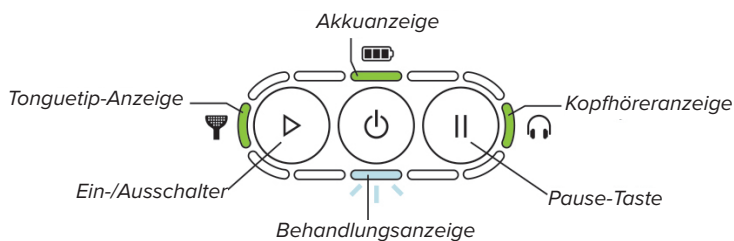


Das Tonguetip-Modell TP-101 ist vor Ablauf für die Durchführung von 360 Behandlungssitzungen (180 Stunden) konzipiert. Hinweise auf das unmittelbar bevorstehende und tatsächliche Verfallsdatum sind auf Seite 16 aufgeführt.

Kapitel 13 - Starten und Steuern einer Behandlungssitzung

13.1 - Starten einer Behandlungssitzung

Sobald der Kopfhörer und der Tonguetip angeschlossen sind, was durch grünes Aufleuchten der Kopfhörer- und Tonguetip-Anzeige ersichtlich ist, können Sie mit der Behandlung beginnen.



Sobald Sie sich in einer bequemen Position befinden, drücken Sie die Wiedergabetaste, um die Behandlung zu beginnen. Die Behandlungsanzeige (weiß) kreist um das Display herum.

Eine einzelne Behandlung dauert ca. 30 Minuten und beginnt durch drücken der Wiedergabetaste.

Gegen Ende der Behandlung wird sich der Ton über einen Zeitraum von 2 Minuten schrittweise auf eine niedrigere Lautstärke abschwächen.



Sie müssen dem Ton bis zum Ende der Ausblendphase zuhören, das heißt bis zum Abschluss der Behandlungssitzung.

Sobald die Behandlung abgeschlossen ist, blinkt die Behandlungsanzeige grün.



Der Controller schaltet sich automatisch nach 20 Minuten Leerlauf aus (es wird keine Behandlungssitzung durchgeführt). Der Kopfhörer schaltet sich 30 Minuten später automatisch aus. Es ist nicht explizit erforderlich, den Controller oder den Kopfhörer nach Behandlungsabschluss auszuschalten.

13.2 - Anhalten und Fortsetzen einer Behandlungssitzung

Es wird empfohlen, jede Behandlung in einer einzigen, kontinuierlichen 30-minütigen Sitzung abzuschließen, um maximale Wirksamkeit der Behandlung zu erreichen.

Die Behandlung kann jedoch jederzeit durch Drücken der Pause-Taste unterbrochen werden. Die Behandlungsanzeige blinkt in diesem Fall weiß und kreist nicht um das Display herum.

Die Behandlungssitzung wird automatisch unterbrochen, wenn der Tonguetip länger als 30 Sekunden den Kontakt zur Zunge verliert.



Die Behandlungsdauer einer Sitzung bleibt jedoch bei 30 Minuten aktiver Stimulation. Wird die Behandlung beispielsweise 5 Minuten lang unterbrochen, so wird sich die Gesamtdauer der Sitzung auf 35 Minuten belaufen.

Um die Behandlung fortzusetzen, drücken Sie die Wiedergabetaste und stellen Sie gleichzeitig sicher, dass der Tonguetip Kontakt mit der Zunge hat.

Sollten Sie eine Behandlungssitzung unterbrechen, wird empfohlen, die Behandlung innerhalb von 5 Minuten wieder aufzunehmen. Zudem sollten Sie die Behandlung nicht mehr als einmal innerhalb einer einzelnen Behandlungssitzung unterbrechen, um die maximale Wirksamkeit der Behandlung zu erzielen.

13.3 - Anpassen der Stimulusstufe

13.3.1 - Steuerung der Tonguetip-Stimulusstufe

Die Einstellung zum Zungen-Stimulus sollte auf der Standardstufe belassen werden, es sei denn:

- Der Tonguetip bereitet ein starkes Empfinden, welches ein Unwohlsein verursacht. In diesem Fall kann der Zungen-Stimulus niedriger auf eine angenehme Stufe eingestellt werden.
- Die Zungenempfindung ist schwächer als bei der Behandlung im Rahmen der Geräteanpassung. In diesem Fall kann die Stufe des Zungen-Stimulus erhöht werden.



Der Zungen-Stimulus wird bei der Geräteanpassung durch die Fachperson auf Ihre Empfindungsschwellen abgestimmt. Der Behandlungsstimulus wird dann für eine optimale Wirksamkeit eingestellt und ist möglicherweise nicht wahrnehmbar. Ist die Stimulusstufe auf der Standardstufe eingestellt (d. h. die Stufe, auf die das Gerät zu Beginn jeder Behandlungssitzung voreingestellt ist), funktioniert die Stimulationsbehandlung ordnungsgemäß, solange die Tonguetip-Anzeige grün leuchtet (d. h. sie blinkt nicht).

13.3.2 - Bedienelemente für die Lautstärkeregelung des Kopfhörers

Die Lautstärke des Kopfhörers sollte auf der Standardstufe belassen werden, es sei denn:

- Die Behandlungsumgebung ist laut. In diesem Fall kann die Lautstärke erhöht werden.
- Die Lautstärke ist so hoch, dass Sie sich nicht wohl fühlen oder sich nicht entspannen können. In diesem Fall kann die Lautstärke verringert werden.



Die Lautstärke des Kopfhörers ist auf Ihre Hörschwellen abgestimmt, um eine optimale Wirkung zu erzielen.



Je nach individuellem Audiologieprofil können die Geräuschstufen als leise empfunden werden. Wählen Sie für Ihre Behandlungssitzungen eine ruhige Umgebung.



Die Steuertasten für die Lautstärke am Kopfhörer dürfen nicht zum Einstellen der Lautstärke verwendet werden. Bitte benutzen Sie nur die Steuertasten für die Lautstärke am Controller.



Je nach individuellem Hörprofil kann der Regelbereich zur Erhöhung der Kopfhörer-Lautstärke begrenzt sein. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass sich die Lautstärke innerhalb sicheren Grenzwerten befindet und zu keinen Hörschäden führt.

Kapitel 14 - Behandlungsrichtlinien

Um die maximale Wirksamkeit des Behandlungsprogramms zu erzielen, sollten die folgenden Richtlinien befolgt werden:

- Die ideale tägliche Behandlungsdauer ist zwar auf 30 bis 60 Minuten angesetzt, es wird jedoch empfohlen täglich mindestens 30 Minuten durchzuführen.
- Versuchen Sie, die voreingestellten Stufen von Zungen-Stimulus und Kopfhörer-Lautstärke nicht zu ändern, da es sich hier um die optimalen auf Ihre Bedürfnisse abgestimmten Stufen handelt.
- Wählen Sie einen Ort, der ruhig, entspannend und bequem ist, um Ihre Behandlung durchzuführen. Wenn Sie Ihre Aufmerksamkeit weg von Ablenkungen wie den Fernseher fokussieren, kann dies die Wirksamkeit der Behandlung verbessern.
- Halten Sie sich an eine Behandlungsroutine, bei der Sie die Sitzung jeden Tag zur gleichen Zeit durchführen.
- Es kann vorkommen, dass sich Tinnitus Symptome verschlimmbessern oder schwanken. Sie sollten die Behandlung über die empfohlene Mindestbehandlungsdauer von 10 Wochen auch dann fortsetzen, wenn sich die Symptome verschlimmbessern. Wenn sich Ihre Symptome jedoch erheblich verschlechtern, wird empfohlen, sich von Ihrer Fachperson beraten zu lassen.



Nicht beim Duschen, bei Regen oder in feuchter Umgebung wie Dampfbad oder Sauna verwenden. Nicht in Kontakt mit Parfüm, Kosmetika, After Shave, Haarspray oder Sonnencreme bringen.

Abschnitt C

Pflege, Aufbewahrung, Wartung und Entsorgung

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

Kapitel 15 - Reinigung

Es wird empfohlen, den Controller, den Kopfhörer, den Tragekoffer und den Tonguetip nach längerer Nichtbenutzung bzw. Lagerung oder nach Kontakt mit Hygiene beeinträchtigenden Substanzen, zu reinigen.

15.1 - Anweisungen zur Reinigung des Controllers, des Kopfhörers und des Tragekoffers



Stellen Sie vor dem Reinigen des Controllers oder des Kopfhörers sicher, dass diese ausgeschaltet und nicht mit dem Ladegerät verbunden sind.

- Die Außenflächen des Controllers, des Kopfhörers und des Tragekoffers sollten mit einem weichen Tuch gereinigt werden, um Schmutz zu entfernen.

15.2 - Anleitung zur Reinigung des Tonguetip



Vor dem Reinigen des Tonguetip sicherstellen, dass dieser vom Controller getrennt ist.



Den Stecker des Tonguetip keinen Flüssigkeiten aussetzen.

- Der Tonguetip sollte gründlich mit Wasser oder destilliertem Wasser abgespült werden.
- Der Tonguetip ist direkt nach dem Spülen einsatzbereit.
- Wenn Sie den Tonguetip nicht direkt nach der Reinigung verwenden möchten, legen Sie ihn auf eine saubere, trockene Oberfläche und lassen Sie ihn an der Luft trocknen.
- Darüber hinaus kann der Tonguetip durch leichtes Reiben der Tonguetip-Oberfläche einschließlich der Elektroden und des Steckers mit IPA-Tüchern (70 % Isopropylalkohol) gereinigt werden.

Hinweise: IPA-Tücher (70 %) sind in Apotheken rezeptfrei erhältlich.



Legen Sie den Tonguetip nach dem Reinigen mit IPA auf eine saubere, trockene Oberfläche, damit er vor dem Gebrauch mindestens eine Minute lang an der Luft trocknen kann.



Kein anderes Reinigungsmittel als IPA oder Wasser verwenden.



Der Versuch, das Gerät mit einer anderen als der hier beschriebenen Methode zu reinigen, kann das Gerät beschädigen und zum Garantieverlust führen.



Schrubben oder wischen Sie die Oberflächen nicht mit übertriebener Kraft ab.



Den Controller, das Ladegerät oder den Tonguetip-Stecker nicht in Wasser tauchen.

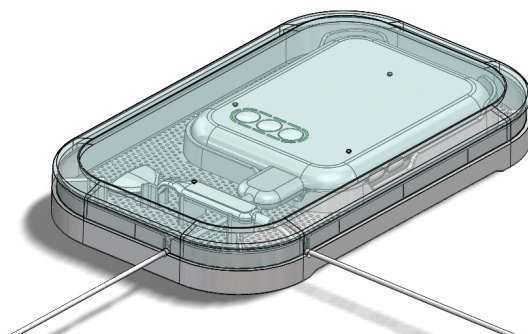


Um Geräteschäden zu vermeiden, wenden Sie keine forcierte Trocknung an, z. B. durch einen Haartrockner, oder in der Nähe eines Heizkörpers.

Kapitel 16 - Aufbewahrung und Transport

Es wird empfohlen, den Controller und den Tonguetip in dem mitgelieferten Tragekoffer (Modell CE-401) aufzubewahren, da dieser speziell zum Schutz während der Aufbewahrung und des Transports entwickelt wurde. Dadurch kann auch die Sauberkeit des Tonguetip zwischen den Sitzungen gewährleistet werden.

Es ist nicht erforderlich, den Tonguetip-Stecker vom Controller-Port zu trennen, bevor Sie ihn in den Tragekoffer legen. Zur einfachen Aufbewahrung kann das Tonguetip-Kabel außerhalb des Gehäuses aufbewahrt werden, wobei das Kabel durch die in dieser Abbildung gezeigten Löcher im Gehäuse ein- und austritt:



Der Controller und der Tonguetip sollten an einem Ort gelagert werden, der weder zu heiß noch zu kalt ist (zwischen -20 und 45 Grad Celsius) und nicht übermäßig feucht ist (relative Luftfeuchtigkeit unter 85 %).



Der Controller hat eine Lagerfähigkeit von zwei Jahren. Dies bedeutet, dass er zum ersten Mal innerhalb von zwei Jahren nach seiner Herstellung verwendet werden sollte, da sich sonst die Batterielebensdauer verschlechtern kann.

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



Temperaturgrenzwerte für Aufbewahrung und Transport. Die Untergrenze liegt bei -20 °C, wie neben der unteren horizontalen Linie angegeben, und die Obergrenze bei 45 °C, wie neben der oberen Linie angegeben.



Luftfeuchtigkeitsgrenzwerte für Aufbewahrung und Transport. Die Untergrenze liegt bei 5 %, wie neben der unteren horizontalen Linie angegeben, und die Obergrenze bei 85 %, wie neben der oberen Linie angegeben.



Vor Nässe schützen.



Zerbrechlich – Vorsichtig behandeln.

Kapitel 17 - Wartung

17.1 - Inspektionen

- Führen Sie wöchentlich eine Sichtprüfung durch, um sicherzustellen, dass der Controller nicht beschädigt wurde.
- Führen Sie wöchentlich eine Sichtprüfung durch, um sicherzustellen, dass keine Anzeichen von Verfärbung oder Beschädigung des Tonguetip vorliegen.



Wenn Sie nach diesen Inspektionen Bedenken haben, stellen Sie die Verwendung des Geräts ein und wenden Sie sich an den Kundensupport zwecks Unterstützung. Die Kontaktdaten finden Sie auf Seite 53.

17.2 - Controller-Lebensdauer

- Der Controller hat eine erwartete Lebensdauer von drei Jahren. Nach mehr als drei Jahren verschlechtert sich die Akkuleistung allmählich, obwohl das Gerät noch wie vorgesehen funktioniert.
- Der Controller sollte bei Nichtgebrauch alle 6 Monate aufgeladen werden. Wenn der Akku längere Zeit nicht aufgeladen wird, kann dies die Akkuleistung verringern und die Lebensdauer des Geräts verkürzen.

17.3 - Tonguetip-Lebensdauer

- Der Tonguetip hat eine erwartete Lebensdauer von drei Jahren. Es wird empfohlen, den Tonguetip nach dieser Zeit 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 und die Behandlungssitzungen sind erst möglich, wenn ein betriebsfähiger Tonguetip angeschlossen ist. Einen neuen Tonguetip (Modell TP-101) können Sie beim Kundensupport erwerben. Die Kontaktdaten finden Sie auf Seite 53.

Kapitel 18 - Entsorgung

Bitte achten Sie bei der Entsorgung des Lenire-Systems auf Ihre persönliche Sicherheit und die Umwelt. Wenn das Gerät oder eine seiner Komponenten das Ende der Lebensdauer erreicht haben, müssen sie gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt oder an den Hersteller zurückgesandt werden (Die Kontaktdaten finden Sie auf Seite 53).



Kein Teil des Lenire-Systems darf als Hausmüll entsorgt werden.

Abschnitt D

Problembehebung

Im folgenden Abschnitt werden Probleme beschrieben, die häufig bei der Verwendung des Lenire-Geräts auftreten, sowie deren häufigste Lösungen. Wenn ein bestimmtes Problem nicht behoben werden kann, wenden Sie sich an den Kundensupport (Die Kontaktdaten finden Sie auf Seite 53).

Kapitel 19 - Häufig gestellte Fragen

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

- Stellen Sie sicher, dass der Controller aufgeladen ist (siehe Seite 37).
- Stellen Sie sicher, dass das Ladegerät abgetrennt ist. Das Gerät lässt sich nicht einschalten, solange das Ladegerät angeschlossen ist.
- Stellen Sie sicher, dass Sie den Ein- / Ausschalter mindestens 2 Sekunden lang gedrückt halten, wenn Sie versuchen, das Gerät einzuschalten.
- Möglicherweise muss der Controller zurückgesetzt werden. Schließen Sie das Ladegerät kurz an, um den Controller zurückzusetzen, und versuchen Sie dann, den Controller erneut einzuschalten, nachdem das Ladegerät abgetrennt wurde.
- Falls sich das Problem durch keinen der oben genannten Schritte beheben lässt, wenden Sie sich bitte an den Kundensupport (siehe Seite 53).

19.2 - Was kann ich tun, wenn der Kopfhörer keinen Ton wiedergibt?

- Stellen Sie sicher, dass der Kopfhörer aufgeladen ist (siehe Seite 37).
- Stellen Sie sicher, dass der Kopfhörer mit dem Controller gekoppelt ist. Ist dies nicht der Fall, koppeln Sie den Kopfhörer erneut mit dem Controller (siehe Seite 43).
- Vergewissern Sie sich, dass der Kopfhörer an den Controller angeschlossen ist. Die Kopfhöreranzeige sollte grün leuchten, wenn sie angeschlossen sind.
- Es ist wichtig zu überprüfen, dass der Kopfhörer mit dem Controller verbunden ist (d. h., dass der Controller nicht versehentlich eine Verbindung zu einem anderen Gerät hergestellt hat). Sie können dies überprüfen, indem Sie den Kopfhörer ausschalten, während der Controller noch eingeschaltet ist. Die Kopfhöreranzeige am Controller sollte nun wieder blau blinken.
- Bitte stellen Sie sicher, dass der Tonguetip angeschlossen ist und nicht abgelaufen ist, d. h. die Tonguetip-Anzeige leuchtet entweder grün oder orange, jedoch nicht rot.
- Stellen Sie sicher, dass die Behandlungssitzung aktiv ist, indem Sie die Wiedergabetaste drücken. Bei aktiver Behandlungssitzung kreist die Behandlungsanzeige um die Lichtanzeige herum.
- Wenn über den Kopfhörer immer noch kein Ton zu hören ist, wenden Sie sich bitte an den Kundensupport (siehe Seite 53).

19.3 - Was soll ich tun, wenn der Schallpegel zu niedrig ist?

Stellen Sie die Lautstärke mit den Tasten an der Seite des Controllers ein und verwenden Sie das Gerät an einem ruhigen Ort. Auf Seite 43 finden Sie Richtlinien zur Anpassung der Lautstärke.



Je nach Gerätekonfiguration und Ihrem Audiologie-Profil ist es wahrscheinlich, dass die Schallpegel leise sein werden.



Die Lautstärke wird während der Geräteanpassung durch eine geschulte Fachperson auf die für Ihre Hörschwellen geeignete optimale Stufe eingestellt. Der Einstellbereich oberhalb und unterhalb dieser optimalen Stufe ist begrenzt, um die Wirksamkeit der Behandlung zu maximieren und mögliche Hörschäden zu minimieren.

19.4 - Was ist, wenn die Zungenstimulation zu schwach ist?

- Stellen Sie sicher, dass die Tonguetip-Anzeige grün leuchtet (nicht blinkt), wenn der Tonguetip Kontakt mit Ihrer Zunge hat. Ist dies nicht der Fall, wenden Sie sich an den Kundensupport (siehe Seite 53).



Es kann vorkommen, dass kaum oder gar kein Empfinden vom Tonguetip wahrgenommen wird (siehe Seite 42).

- Stellen Sie sicher, dass die Statusanzeige des Tonguetip nicht rot blinkt. In diesem Fall wenden Sie sich bitte an den Hersteller, um den Tonguetip auszutauschen (siehe Seite 53).
- Passen Sie die Stimulationsstufe mit den Tasten an der Seite des Controllers an.

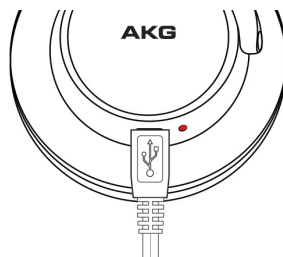
19.5 - Was kann ich tun, wenn der Controller nicht aufgeladen wird?

Wenn Ihr Controller nicht aufgeladen wird, versuchen Sie Folgendes:

- Überprüfen Sie, ob der Netzstecker des Ladegeräts vollständig eingerastet ist.



- Überprüfen Sie, ob das Ladegerät funktioniert, indem Sie das Ladegerät an den Kopfhörer anschließen. Wenn das rote Licht nicht aufleuchtet, liegt möglicherweise ein Fehler am Ladegerät vor. Wenden Sie sich bitte an den Kundensupport (siehe Seite 53).
- Versuchen Sie erneut, den Controller aufzuladen. Wenn immer noch keine Anzeige für den Ladevorgang vorliegt, wenden Sie sich an den Kundensupport (siehe Seite 53).



19.6 - Ich neige dazu, während der Behandlung einzuschlafen. Ist das ein Problem?

Das Einschlafen während einer Behandlung wird nicht empfohlen. Es ist wichtig, dass der Tonguetip während der gesamten Behandlungssitzung an seinem Platz bleibt und die Zunge berührt.

19.7 - Ich habe nur ein Ladegerät in der Box erhalten, stimmt das?

Ja. Das gleiche Ladegerät wird zum Laden des Controllers und der Kopfhörer verwendet. Weitere Informationen finden Sie auf Seite 37.

19.8 - Was soll ich tun, wenn ich eine Behandlungssitzung verpasse?

Um die Wirksamkeit der Behandlung zu maximieren, ist es wichtig, das von Ihrer Fachperson verordnete Behandlungsschema einzuhalten. Wenn Sie an einem bestimmten Tag eine Sitzung verpassen, ist es ratsam, die Behandlung am nächsten Tag wie gewohnt fortzusetzen.

19.9 - Mein Kopfhörer stellt keine Verbindung her, obwohl das Licht auf dem Kopfhörer anzeigt, dass er verbunden ist

Es ist möglich, dass ein anderes Gerät, z. B. ein Mobiltelefon oder ein PC, eine Verbindung zu Ihrem Kopfhörer herstellt, wodurch der Controller daran gehindert wird, eine Verbindung zu diesem herzustellen. Versuchen Sie entweder

- Mobiltelefone oder andere Computergeräten in der Nähe auszuschalten.
- an einen anderen Ort, weg von allen Computergeräten, zu gehen.

Wenn sich das Problem durch keinen der oben genannten Schritte beheben lässt, wenden Sie sich an den Kundensupport (siehe Seite 53).

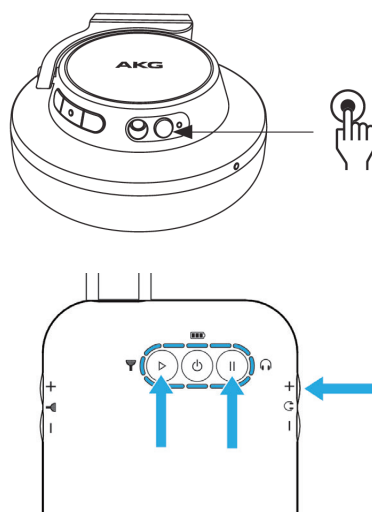
Kapitel 20 - Bluetooth Pairing / Un-Pairing

Der Controller sendet den Ton drahtlos über Bluetooth an den Kopfhörer. Damit dies funktioniert, müssen der Controller und der Kopfhörer gekoppelt werden, sodass die beiden Geräte von nun an automatisch eine Verbindung herstellen können.

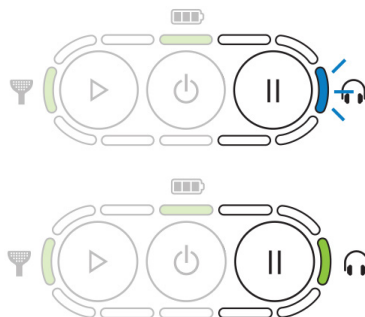
20.1 - Koppeln des Kopfhörers mit dem Controller

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

- Versetzen Sie den Kopfhörer in den Kopplungsmodus, indem Sie zunächst sicherstellen, dass er ausgeschaltet ist, und schalten Sie ihn dann ein, indem Sie den Ein- / Ausschalter für den Kopfhörer wie unten angegeben kurz drücken. Das Licht neben dem Ein- / Ausschalter des Kopfhörers blinkt schnell blau, um anzuzeigen, dass sich der Kopfhörer im Kopplungsmodus befindet.
- Schalten Sie den Controller ein, indem Sie den Ein- / Ausschalter 2 Sekunden lang gedrückt halten.
- Versetzen Sie den Controller in den Kopplungsmodus, indem Sie gleichzeitig die Tasten Wiedergabe, Pause und Volume + drücken. Alle Anzeigelampen blinken 2 Sekunden lang blau.



- Der Controller sucht nach dem Kopfhörer und versucht, diesen zu koppeln. Während dieses Vorgangs blinkt die Kopfhöreranzeige am Controller schnell.
- Wenn innerhalb von 20 Minuten kein erkennbarer Kopfhörer gefunden wird, schaltet sich der Controller aus. Andernfalls wird der Controller mit dem Kopfhörer verbunden und die Kopfhöreranzeige am Controller leuchtet grün.



Kapitel 21 - Wartung



Das Gerät darf nicht vom Benutzer gewartet werden. Sollte dies aus irgendeinem Grund fehlschlagen, wenden Sie sich hinsichtlich Reparatur an den Kundensupport (Die Kontaktdaten finden Sie auf Seite 53).



Dieses Gerät darf in keiner Weise verändert werden.

Kapitel 22 - Gerätefehler

Wenn eine der folgenden Fehleranzeigen auftritt, die die Verwendung des Lenire-Systems verhindern, wenden Sie sich an den Kundensupport (Die Kontaktdaten finden Sie auf Seite 53). Die Fehler werden über die Leuchten am Controller angezeigt. Alle außer einer Lampe leuchten durchgehend rot. Die Position der Lampe, die nicht leuchtet, zeigt den aufgetretenen Fehler an.

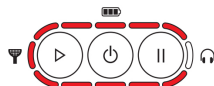
Nachdem die Fehleranzeige 5 Sekunden lang angezeigt wurde, wird der Controller ausgeschaltet.

Fehleranzeigen

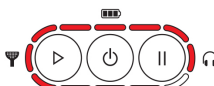
Controller-Hardwarefehler.



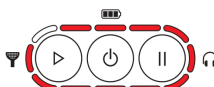
Controller-Softwarefehler.



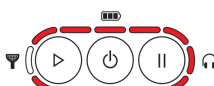
Interner Speicherfehler.



Tonguetip-Hardwarefehler.



Tonguetip-Softwarefehler.



Abschnitt E

Technische Informationen

Der folgende Abschnitt enthält technische Informationen zum Lenire-Gerät. Diese Informationen sind enthalten, um den internationalen Sicherheitsstandards für Medizinprodukte zu entsprechen. Der folgende Abschnitt enthält auch wichtige Informationen zu den Umgebungsbedingungen und zur Verwendung in der Nähe anderer elektrischer Geräte wie Mobiltelefone.

Kapitel 23 - Umgebungsbetriebsbedingungen

Lenire sollte nur bei Umgebungstemperaturen 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, Sie reisen in einem Flugzeug, dessen Kabine unter Druck steht.

Kapitel 24 - Radiofrequenzspezifikationen (RF)

Der Lenire Controller enthält ein kabelloses Bluetooth-Funkmodul. Dessen Spezifikationen sind wie folgt:

SPEZIFIKATION	BEZEICHNUNG
Frequenzband	2.4 GHz bis 2.4835 GHz
Modulation	8 DPSK, PI/4 DQPSK, GFSK
Betriebsreichweite	20 m bis 30 m
HF-Empfindlichkeit	0,1 % BER bei -88 dBm
Effektive Strahlungsleistung (Effective Radiated Power, ERP)	<4dBm (2.5 mW) Bluetooth Klasse 2

Kapitel 25 - Anleitung und Erklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Das Lenire-System wurde gemäß den folgenden Standards auf elektromagnetische Eigenschaften getestet:

- » IEC61000-4-3 (abgestrahlte elektromagnetische Felder)
 - 80 MHz bis 2.7 GHz bei 10V/m
 - 2.7 GHz bis 6 GHz bei 3V/m
 - Punktfrequenzen nach EN 60601-1-2:2015 Tabelle 9 bei bis zu 28 V/m
- » IEC 61000-4-2 (Elektrostatische Entladung)
 - +/- 8kV Kontaktentladung
 - +/- 15kV Luftentladung
- » IEC 61000-4-8 (50Hz/60Hz Magnetfelder) bei 30 A/m

Störungen, die über diesen Grenzwerten liegen, sind unwahrscheinlich bei einer häuslichen oder professionellen Gesundheitsversorgung anzutreffen.



Das Lenire-System ist nur zur Verwendung für die häusliche und professionelle Gesundheitsversorgung vorgesehen. Die Leistung von Lenire in Umgebungen mit hohen elektromagnetischen Störungen, z. B. in der Nähe von Magnetresonanztomographen (MRT) oder Hochfrequenzchirurgiegeräten wurde nicht untersucht, und Lenire sollte in solchen Umgebungen nicht verwendet werden.



Tragbare Funkkommunikationsgeräte (z. B. Mobiltelefone) können die Leistung des Lenire-Systems (einschließlich die von Neuromod Devices Limited angegebenen Kabel) beeinträchtigen und sollten bei Verwendung mindestens 30 cm von diesem entfernt sein. Andernfalls kann die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.



Lenire darf nicht in der Nähe von oder zusammen mit anderen elektrischen Geräten verwendet werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann.



Die Verwendung von anderem Zubehör und Kabeln als jenen, die für die Verwendung des Lenire-Systems festgelegt wurden (und von Neuromod Devices Limited bereitgestellt wurden), kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Gerätes zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.

Das Lenire-System wurde auf elektromagnetische Störaussendungen getestet und entspricht der Norm CISPR 11, Gruppe 1, Klasse B und ist daher unwahrscheinlich den Betrieb anderer elektrischer Geräte zu beeinträchtigen.

Kapitel 26 - Materialien in direktem Kontakt mit menschlichem Gewebe

Das Lenire-System enthält keine Phthalate, Latex, menschlichen Blutderivate oder Zellen bzw. Gewebe menschlichen oder tierischen Ursprungs.

Die Elektroden des Tonguetip enthalten Nickel.

Hinweis: Eine vollständige Liste der Materialien, die mit menschlichem Gewebe in Kontakt kommen, können Sie bei Neuromod Devices Limited anfordern.

Kapitel 27 - Konformitätserklärung Funkanlagen-Richtlinie 2014/53/EU

Hiermit erklärt Neuromod Devices Limited, dass es sich bei dem Funkgerätetyp um Breitband-Datenübertragungsgeräte im 2,4 GHz ISM-Band (Betrieb im Frequenzbereich 2,4 GHz bis 2,4835 GHz) gemäß ETSI 300 328 v.2.1.1. handelt, die der Richtlinie 2014/53/EU entsprechen.

Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter folgender Internetadresse abrufbar: www.neuromoddevices.com.

Abschnitt F

Kontakt dat des Kundensupports

Allgemeine Kontaktdaten



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



E-mail: info@neuromoddevices.com

Web: www.neuromoddevices.com

Kontakt daten des Kundensupports

E-mail: techsupport@neuromoddevices.com

Web: www.neuromoddevices.com

Table des matières

Utilisation de ce manuel	1
Section A - Informations générales	55
Chapitre 1 - Introduction	55
Chapitre 2 - Usage prévu	55
Chapitre 3 - Contre-indications	55
Chapitre 4 - Risques liés à l'utilisation	56
Chapitre 5 - Avertissements généraux	56
Chapitre 6 - Étiquetage des produits et de l'emballage	57
Section B - Utilisation du Lenire	59
Chapitre 7 - Composants et accessoires du produit	59
Chapitre 8 - Commandes et voyants	60
Chapitre 9 - Port du contrôleur	63
Chapitre 10 - Chargement du contrôleur et des écouteurs	63
Chapitre 11 - Installation du dispositif	65
Chapitre 12 - Installation du Tonguetip	66
Chapitre 13 - Démarrage et contrôle d'une séance de traitement	67
Chapitre 14 - Instructions de traitement	69
Section C - Entretien, stockage, maintenance et mise au rebut	70
Chapitre 15 - Nettoyage	70
Chapitre 16 - Stockage et transport	71
Chapitre 17 - Maintenance	72
Chapitre 18 - Mise au rebut	72
Section D - Dépannage	73
Chapitre 19 - Forum aux questions	73
Chapitre 20 - Appairage/désappairage Bluetooth	75
Chapitre 21 - Réparation	76
Chapitre 22 - Erreurs indiquées par le dispositif	76
Section E - Informations techniques	77
Chapitre 23 - Conditions environnementales d'utilisation	77
Chapitre 24 - Spécifications des radiofréquences (RF)	77
Chapitre 25 - Directives et déclaration de compatibilité électromagnétique	77
Chapitre 26 - Matériaux en contact direct avec les tissus humains	78
Chapitre 27 - Déclaration de conformité avec la Directive 2014/53/UE relative aux équipements radioélectriques	78
Section F - Assistance clientèle coordonnées	79

Section A

Informations générales

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

Chapitre 1 - Introduction

Le système Lenire est un dispositif médical destiné à atténuer les symptômes des acouphènes. Il se compose d'un contrôleur portable 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 médecin 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 médecin qualifié.

Le 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 - Contreindications



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).

Chapitre 4 - Risques liés à l'utilisation

L'usage du dispositif Lenire peut comporter certains risques, 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 médecin.



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, près d'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, utilisez uniquement le chargeur fourni et respectez toujours les instructions de ce manuel.



N'essayez pas de remplacer la batterie lithium-ion de votre dispositif Lenire. Le remplacement de la batterie doit être confié exclusivement à une personne qualifiée. Toute tentative de remplacement par une personne insuffisamment formée peut entraîner des risques, notamment de surchauffe et d'incendie.



Ne pas utiliser en association avec une aide auditive.



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

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 est décrite ci-après et dans les sections pertinentes du présent manuel de l'utilisateur.



Date limite d'utilisation (année et mois). 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 le dispositif médical.



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



Les numéros de série, de lot et de modèle du dispositif apparaissent à côté de ces symboles. Vous aurez besoin de ces numéros si vous contactez l'assistance clientèle. Les coordonnées du fabricant sont disponibles page 79.

IP22

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

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 apparaît à côté du numéro de modèle du chargeur destiné au contrôleur.



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 la gamme de produits (système de traitement des acouphènes Lenire).



Ce symbole (courant continu) identifie le port de recharge.



Ce symbole représente le Tonguetip.



Symbole USB (Universal Serial Bus). Ce type de branchement est utilisé par le médecin qui configure votre dispositif.



Ce symbole indique que le Tonguetip offre un degré de protection élevé contre les chocs électriques (pièce appliquée de type BF).



Limites de température pour le stockage et le transport. La limite inférieure est indiquée près de la ligne horizontale de gauche et la limite supérieure près de la ligne de droite.



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



Conserver au sec.



Fragile, manipuler avec précaution.



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 du Lenire.

Section B

Utilisation du Lenire

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

Chapitre 7 - Composants et accessoires du produit

La boîte du système Lenire contient les éléments suivants :

Contrôleur	Le contrôleur Lenire (numéro de modèle CR-201) est utilisé pour « contrôler » le traitement. Il permet de démarrer, mettre en pause et 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.	
Chargeur	Le chargeur (XP Power modèle VEP08US05-XE0767) permet de charger le contrôleur et les écouteurs.	
Boîtier de transport	Le boîtier de transport (numéro de modèle CE-401) est un coffret qui permet de ranger le contrôleur et le Tonguetip entre deux utilisations.	



La boîte du système Lenire contient également un guide de démarrage rapide qui décrit les étapes de base nécessaires pour démarrer une séance de traitement.

7.1 – Écouteurs

Le Lenire doit être utilisé avec des écouteurs Bluetooth. Pour des performances optimales, il est essentiel d'utiliser les écouteurs AKG K845BT.

Ces écouteurs, fournis avec le système Lenire, doivent obligatoirement être utilisés avec celui-ci.



Le Lenire est conçu pour fonctionner uniquement avec les écouteurs AKG K845 BT. Il ne peut être connecté à aucun autre appareil Bluetooth.

7.2 - Batteries

Le contrôleur est alimenté par une batterie lithium-ion de 3,7 V. La batterie se recharge au moyen du chargeur fourni. Pour obtenir des instructions sur le chargement du contrôleur, voir Chapitre 10. La batterie du contrôleur est prémontée. Elle n'est pas prévue pour être remplacée.

Les écouteurs sont alimentés par une batterie lithium-ion de 3,7 V. Les écouteurs se rechargent eux aussi au moyen du chargeur fourni.

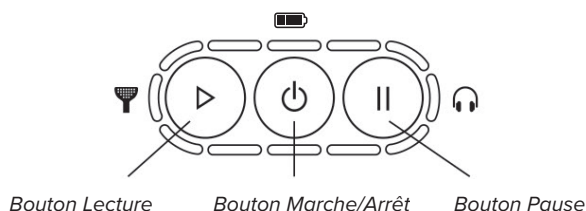
Pour obtenir des instructions sur le chargement du contrôleur et des écouteurs, voir Chapitre 10.

Si vous rencontrez des difficultés pour charger le contrôleur ou les écouteurs, consultez la section Dépannage ou contactez l'assistance clientèle (voir Section F).

Chapitre 8 - Commandes et voyants

8.1 - Commandes de traitement

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



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

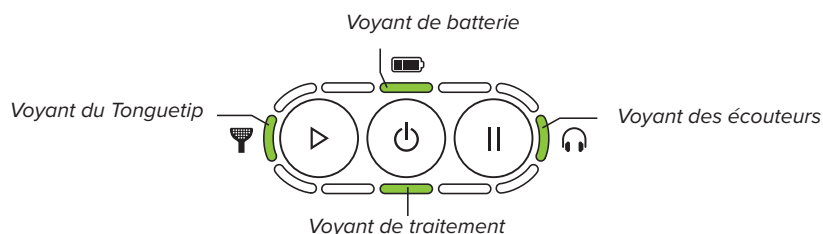
Appuyez sur ce bouton pour démarrer ou reprendre une séance de traitement.

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 page 63).
Rouge	La charge de la batterie est épuisée. Le dispositif va s'éteindre automatiquement. Veuillez recharger le dispositif avant la prochaine utilisation (voir page 63).
Orange (clignotant)	Le chargeur est branché et la batterie est en cours de chargement.
Vert (clignotant)	Le chargeur est branché et la batterie est pleinement 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 page 75 pour plus de détails.

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 de vie utile restante du Tonguetip, avant la limite d'utilisation, est inférieure à 10 heures. Veuillez acheter un nouveau Tonguetip pour éviter toute interruption de votre traitement.
Rouge	La limite d'utilisation du Tonguetip est atteinte. 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.

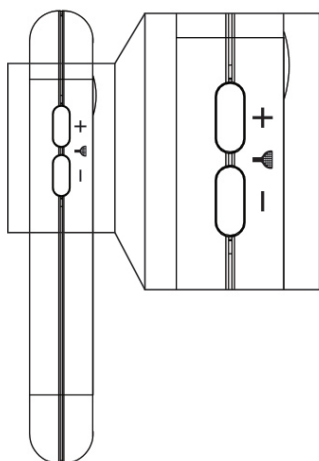


Lorsque le dispositif est éteint, aucun voyant n'est allumé.

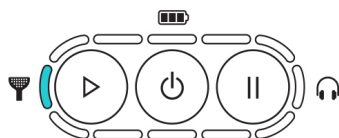
8.3 - Commandes de stimulation du Tonguetip et de volume des écouteurs

Commandes de stimulation du Tonguetip

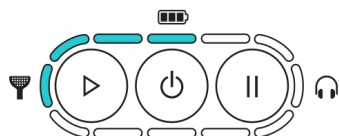
Vous pouvez régler l'intensité de la stimulation du Tonguetip à un niveau confortable au moyen des boutons indiqués ci-après. Pour savoir comment régler l'intensité de la stimulation, voir page 68.



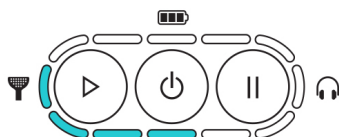
Intensité du stimulus du Tonguetip par défaut (optimale)



Intensité maximale du stimulus du Tonguetip

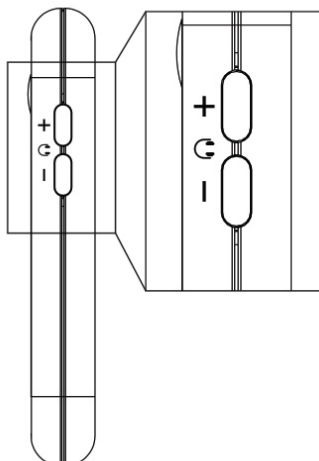


Intensité minimale du stimulus du Tonguetip

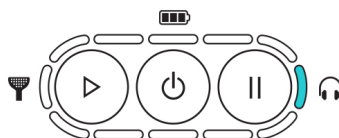


Commandes de volume des écouteurs

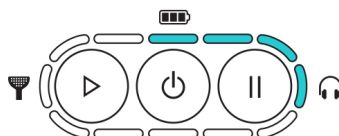
Vous pouvez régler le volume des écouteurs à un niveau confortable au moyen des boutons indiqués ci-après. Pour savoir comment régler le volume, voir page 69.



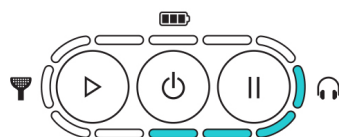
Volume sonore des écouteurs par défaut (optimal)



Volume sonore maximal des écouteurs



Volume sonore minimal des écouteurs



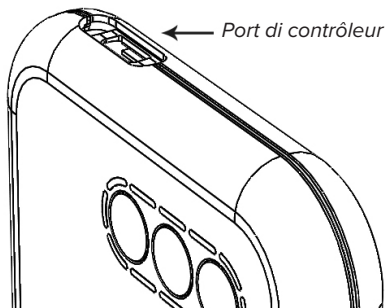


Le volume sonore des écouteurs et le stimulus du Tonguetip sont calibrés par le médecin à leur niveau optimal lors de la configuration du dispositif. Pour plus de détails, voir page 68.

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 médecin qui configure votre dispositif.



Ce symbole indique que le Tonguetip offre un degré de protection élevé contre les chocs 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 entièrement 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.

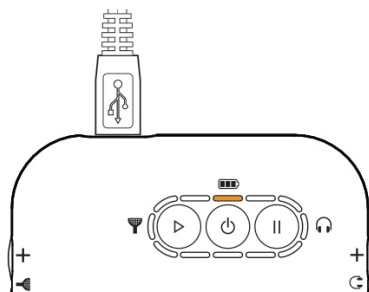


Le chargeur fourni permet de recharger les écouteurs et le contrôleur.

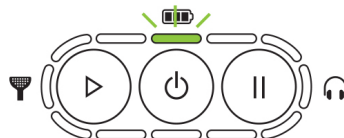
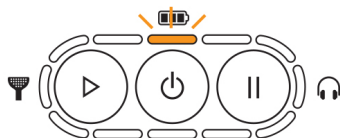
10.1 - Chargement du contrôleur

Pour charger le contrôleur :

- Branchez le câble du chargeur fourni (XP Power modèle VEP08US05-XE0767) dans le port 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.



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.

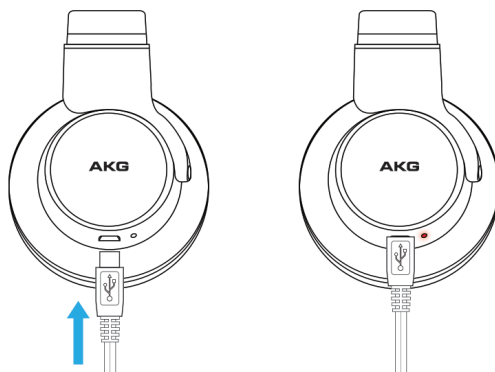


Lorsque la batterie est entièrement chargée, débranchez le chargeur afin de préserver la durée de vie de la batterie du contrôleur.

10.2 - Chargement des écouteurs

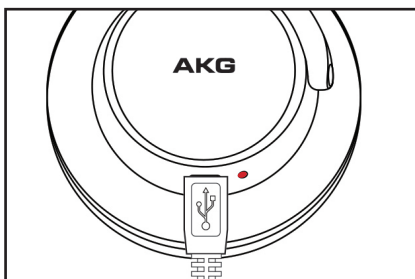
Pour charger les écouteurs :

- Branchez le câble du chargeur fourni (XP Power modèle VEP08US05-XE0767) dans le port USB des écouteurs.
- Branchez le chargeur sur une prise secteur.

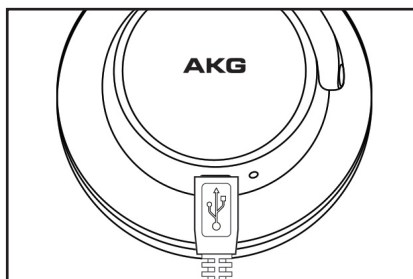


Pendant le chargement, le voyant des écouteurs s'allume en rouge. Lorsque la batterie est entièrement chargée, le voyant des écouteurs s'éteint.

Chargement de la batterie



Batterie chargée



Lorsque la batterie des écouteurs est faible, le voyant situé à côté du bouton Marche/Arrêt des écouteurs clignote en rouge et les écouteurs émettent une série de bips graves.



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 8 heures.



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

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.



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.

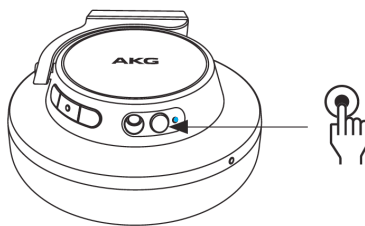


Les côtés **gauche** et **droit** des écouteurs portent respectivement les mentions **L** et **R** sur le tissu à l'intérieur des coussinets en mousse.

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 les écouteurs en appuyant brièvement sur le bouton Marche/Arrêt (le petit bouton rond). Après environ une seconde, le voyant à côté de ce bouton commence à clignoter en bleu, ou en bleu et rouge si la batterie des écouteurs est faible.
- 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 clignote en bleu.
- Une fois la connexion établie avec les écouteurs, le voyant des écouteurs s'allume en vert sur le contrôleur.



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 le médecin lors de la configuration du dispositif. Si les écouteurs ne sont pas appairés, ou si vous avez des problèmes de connexion, appliquez les instructions de la page 75.



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 dans un sachet de protection (un film transparent à détacher au plus près du sceau en forme de V).

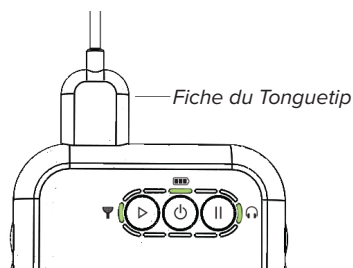


Si l'emballage est endommagé, n'utilisez pas le Tonguetip et rapportez-le au point de vente.



Avant de raccorder et d'utiliser le Tonguetip pour la première fois, vous devez le nettoyer conformément aux instructions de la page 70.

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 le raccordement effectué, 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 choc 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.

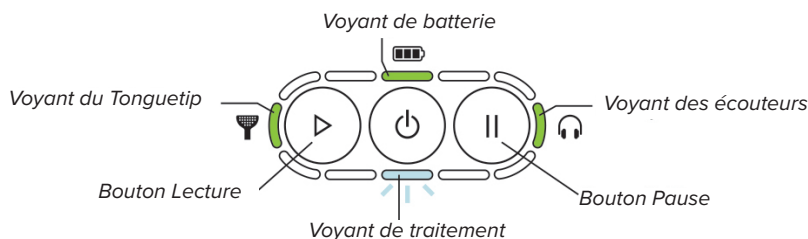


Le modèle de Tonguetip TP-101 est conçu pour assurer 360 séances de traitement (180 heures) avant la limite d'utilisation. Pour savoir si la limite d'utilisation est proche et quand elle est atteinte, voir page 61.

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.



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 30 minutes. Il n'est pas nécessaire d'éteindre manuellement le contrôleur ou les écouteurs après 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 s'interrompt automatiquement si le Tonguetip n'est plus en contact avec la langue pendant plus de 30 secondes.



La durée du traitement reste de 30 minutes de stimulation active par séance. Par exemple, si vous mettez le traitement en pause pendant 5 minutes, la durée totale de la séance sera de 35 minutes.

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.



La stimulation linguale est calibrée par le médecin pendant la configuration du dispositif à partir de vos seuils de sensation. Le stimulus de traitement est alors réglé pour une efficacité optimale. Parfois, il n'est même pas perceptible. Si le stimulus est réglé sur le niveau par défaut (le réglage standard du dispositif au début de chaque séance de traitement), il fonctionne correctement tant que le voyant du Tonguetip est allumé fixement en vert (sans clignoter).

13.3.2 - Contrôle du 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.



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



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.



Vous ne devez pas utiliser les boutons de commande des écouteurs pour régler le volume. Veuillez utiliser uniquement les boutons de commande du volume situés sur le contrôleur.



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 pour 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 ce sont les 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 médecin.



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 système 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



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.

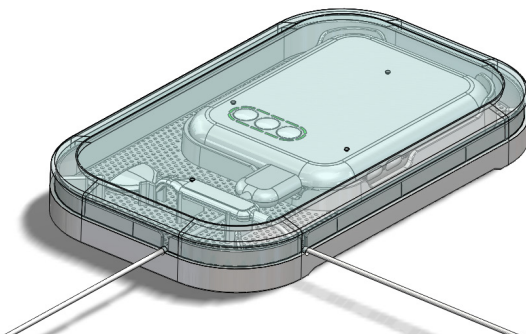


Pour éviter tout dommage, séchez les dispositifs exclusivement à l'air libre. Par exemple, n'utilisez pas de sèche-cheveux ou ne les placez pas sur un radiateur.

Chapitre 16 - Stockage et transport

Il est recommandé de conserver le contrôleur et le Tonguetip dans le boîtier de transport (modèle CE-401) fourni, car il a été spécialement conçu pour les protéger durant le stockage et le transport. Le boîtier contribue également à préserver la propreté du Tonguetip entre deux utilisations.

Il n'est pas nécessaire de débrancher la fiche du Tonguetip du port du contrôleur avant de les 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:



Le contrôleur et le Tonguetip doivent être stockés dans un endroit tempéré (entre -20 et 45 °C), sans humidité excessive (humidité relative inférieure à 85 %).



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 -20 °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.



En cas de doute après ces inspections, cessez d'utiliser le dispositif et contactez l'assistance clientèle pour obtenir de l'aide (voir les coordonnées page 79).

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 faire l'acquisition d'un nouveau Tonguetip (modèle TP-101) auprès de l'assistance clientèle (voir les coordonnées page 79).

Chapitre 18 - Mise au rebut

Lorsque vous mettez au rebut le système 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 les coordonnées page 79).



Aucun élément du système 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 vous ne parvenez pas à résoudre un problème, contactez l'assistance clientèle (coordonnées page 79).

Chapitre 19 - Forum aux questions

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

- Vérifiez que le contrôleur est chargé (voir page 63).
- 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.
- Si aucune des étapes ci-dessus ne permet de résoudre le problème, contactez l'assistance clientèle (voir page 79).

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

- Assurez-vous que les écouteurs sont chargés (voir page 63).
- 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 page 75).
- 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 ceux auxquels 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 en marche : 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.
- Si les écouteurs continuent à n'émettre aucun son, contactez l'assistance clientèle (voir page 79).

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



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



Le volume sonore est calibré par un médecin 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.

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 page 69.

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



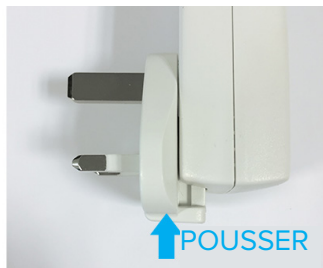
Il est possible que la sensation générée par le Tonguetip vous paraisse faible ou nulle (voir page 68).

- Assurez-vous que le voyant du Tonguetip s'allume fixement en vert lorsque le Tonguetip entre en contact avec votre langue. Si ce n'est pas le cas, contactez l'assistance clientèle (voir page 79).
- Vérifiez que le voyant d'état du Tonguetip ne clignote pas en rouge. Le cas échéant, contactez le fabricant pour organiser le remplacement du Tonguetip (voir page 79).
- Essayez de régler le niveau de stimulation à l'aide des boutons situés sur le côté du contrôleur.

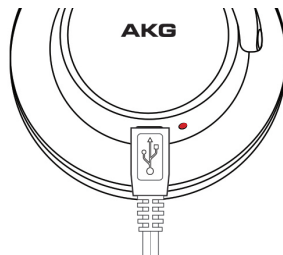
19.5 - Que faire si le contrôleur ne se charge pas ?

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

- Vérifiez que le câble du chargeur est bien enclenché dans le port de recharge.



- Vérifiez si le chargeur fonctionne en le raccordant aux écouteurs. Si le voyant rouge ne s'allume pas, le chargeur a peut-être un problème. Contactez l'assistance clientèle (voir page 79).
- Réessayez de charger le contrôleur. Si vous ne constatez toujours aucun signe de chargement, contactez l'assistance clientèle (voir page 79).



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 page 63.

19.8 - Que faire si j'oublie une séance de traitement ?

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

19.9 - Mes écouteurs ne se connectent pas, et pourtant le voyant correspondant indique l'établissement d'une connexion

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

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

Si aucune de ces solutions ne permet de résoudre le problème, contactez l'assistance clientèle (voir page 79).

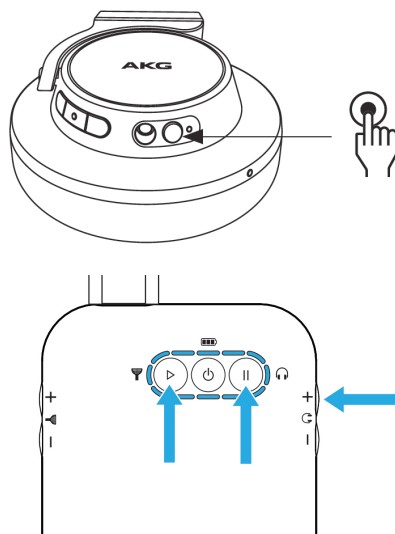
Chapitre 20 - Appairage/désappairage Bluetooth

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.

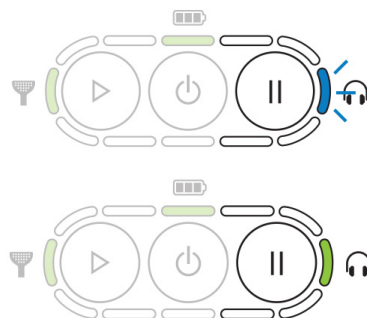
20.1 - Appairage des écouteurs et du contrôleur

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

- Placez les écouteurs en mode d'appairage en commençant par vérifier qu'ils sont éteints, puis en appuyant brièvement sur leur bouton Marche/Arrêt comme indiqué ci-dessous pour les allumer. Le voyant situé à côté du bouton Marche/Arrêt des écouteurs clignote rapidement en bleu pour indiquer que les écouteurs sont en mode d'appairage.
- 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 du contrôleur clignote rapidement durant 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 susceptible d'être réparé par l'utilisateur. En cas de dysfonctionnement pour quelque cause que ce soit, renvoyez-le à l'assistance clientèle pour le faire réparer (coordonnées page 79).



Ce dispositif n'est pas prévu pour subir une quelconque modification.

Chapitre 22 - Erreurs indiquées par le dispositif

Si l'un des signaux d'erreur suivants empêche l'utilisation du système Lenire, contactez l'assistance clientèle (coordonnées page 79). 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.

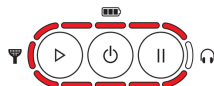
Après avoir affiché le signal d'erreur pendant 5 secondes, le contrôleur s'éteint.

Signaux d'erreur

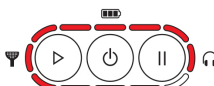
Défaillance matérielle du contrôleur.



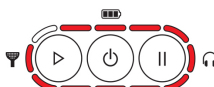
Erreur logicielle dans le contrôleur.



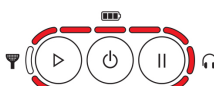
Erreur de stockage interne.



Défaillance matérielle du Tonguetip.



Erreur logicielle dans le 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 de 15 à 93 % et une pression atmosphérique de 700 à 1 060 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 Lenire comporte un module radio sans fil Bluetooth. Ses spécifications sont indiquées ci-après :

SPÉCIFICATION	DESCRIPTION
Bande de fréquences	2,4 à 2,4835 GHz
Modulation	8 DPSK, PI/4 DQPSK, GFSK
Plage de fonctionnement	20 à 30 m
Sensibilité RF	BER de 0,1 % à -88 dBm
Puissance apparente rayonnée (PAR)	< 4 dBm (2,5 mW) Bluetooth de classe 2

Chapitre 25 - Directives et déclaration de compatibilité électromagnétique

Les caractéristiques électromagnétiques du système Lenire ont été testées conformément aux normes suivantes :

- » IEC 61000-4-3 (champs électromagnétiques rayonnés)
 - 80 MHz à 2,7 GHz à 10 V/m
 - 2,7 à 6 GHz à 3 V/m
 - Fréquences caractéristiques selon le tableau 9 de la norme EN 60601-1-2:2015 jusqu'à 28 V/m
- » IEC 61000-4-2 (décharge électrostatique)
 - Décharge au contact +/-8 kV
 - Décharge dans l'air +/-15 kV
- » IEC 61000-4-8 (champs magnétiques à 50/60 Hz) à 30 A/m

Il est peu probable que des perturbations supérieures à ces limites soient rencontrées dans le cadre des soins à domicile ou des environnements de soins professionnels.



Le système Lenire est destiné à être utilisé uniquement dans le cadre des soins de santé à domicile et des environnements de soins 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 portatifs (tels que les téléphones mobiles) peuvent interférer avec les performances du système Lenire (y compris les câbles spécifiés par Neuromod Devices Limited), et une distance d'au moins 30 cm doit être maintenue entre eux pendant l'utilisation. Dans le cas contraire, les performances de ces équipements risquent d'être dégradées.



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



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

D'après les tests, les émissions électromagnétiques du système Lenire sont conformes à la norme CISPR 11 groupe 1 classe B. Il est donc peu probable que ce dispositif interfère avec le fonctionnement des autres équipements électriques.

Chapitre 26 - Matériaux en contact direct avec les tissus humains

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

Les électrodes du Tonguetip contiennent du nickel.

Remarque : 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 2,4 à 2,4835 GHz) selon la norme ETSI 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 www.neuromoddevices.com.

Section F

Assistance clientèle coordonnées

Coordonnées générales



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



E-mail: info@neuromoddevices.com

Web: www.neuromoddevices.com

Coordonnées de l'assistance clientèle

E-mail: techsupport@neuromoddevices.com

Web: www.neuromoddevices.com

Sommario

Utilizzo del presente manuale	1
Sezione A – Informazioni generali	81
Capitolo 1 – Introduzione	81
Capitolo 2 – Indicazioni d'uso	81
Capitolo 3 – Controindicazioni	81
Capitolo 4 – Rischi correlati all'uso	82
Capitolo 5 – Avvertenze generali	82
Capitolo 6 – Etichettatura del prodotto e dell'imballaggio	83
Sezione B – Utilizzo di Lenire	85
Capitolo 7 – Componenti e accessori del prodotto	85
Capitolo 8 – Controlli e indicatori	86
Capitolo 9 – Porta del Controller	89
Capitolo 10 – Carica del Controller e delle cuffie	89
Capitolo 11 – Configurazione del dispositivo	91
Capitolo 12 – Configurazione di Tonguetip	92
Capitolo 13 – Avvio e controllo di una sessione di trattamento	93
Capitolo 14 – Linee guida per il trattamento	95
Sezione C – Cura, conservazione, manutenzione e smaltimento	96
Capitolo 15 – Pulizia	96
Capitolo 16 – Conservazione e trasporto	97
Capitolo 17 – Manutenzione	98
Capitolo 18 – Smaltimento	98
Sezione D – Risoluzione dei problemi	99
Capitolo 19 – Domande frequenti	99
Capitolo 20 – Associazione/annullamento dell'associazione Bluetooth	101
Capitolo 21 – Assistenza tecnica	102
Capitolo 22 – Errori del dispositivo	102
Sezione E – Informazioni tecniche	103
Capitolo 23 – Condizioni di esercizio ambientali	103
Capitolo 24 – Specifiche di radiofrequenza (RF)	103
Capitolo 25 – Guida e dichiarazione sulla compatibilità elettromagnetica	103
Capitolo 26 – Materiali a contatto diretto con tessuto umano	104
Capitolo 27 – Dichiarazione di conformità in base alla direttiva 2014/53/UE concernente le apparecchiature radio	104
Sezione F – Assistenza clienti Informazioni di contatto	105

Sezione A

Informazioni generali

La presente sezione illustra informazioni generali in merito al sistema 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®, quest'ultimo è in grado di trasmettere una lieve stimolazione elettrica alla lingua, e viene utilizzato insieme a cuffie wireless, che trasmettono una stimolazione audio. Il dispositivo comprende anche un caricatore che può essere utilizzato per caricare sia il Controller, che le cuffie.

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

Capitolo 2 – Indicazioni d'uso

Il dispositivo Lenire è progettato per l'utilizzo da parte dei soggetti di almeno 18 anni affetti da acufene, 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 in ambiente domestico dopo aver consultato un medico e dopo aver ricevuto un'adeguata regolazione del dispositivo da parte di personale qualificato.

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 dei sintomi uditivi.

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.

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 medico.



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'influenza 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 fiamme libere o su un radiatore.



L'utilizzo di batterie ricaricabili agli ioni di litio è molto comune ed è generalmente considerato sicuro. L'uso congiunto con 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.



Non provare a sostituire la batteria agli ioni di litio del dispositivo Lenire. La sostituzione della batteria deve essere effettuata esclusivamente da un soggetto qualificato; se effettuato da un soggetto non adeguatamente qualificato, il tentativo di sostituire la batteria può comportare rischi, compresi surriscaldamento e incendio.



Non utilizzare insieme a un apparecchio acustico.



Per evitare il rischio di ustione, non creare fori, nè rotture all'interno del dispositivo.

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.



Data di scadenza (anno e mese). 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 e mese).



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



Tali numeri sono necessari per ricevere assistenza da parte del servizio di Assistenza clienti. Consultare pagina 105 per le informazioni di contatto del produttore.



IP22

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

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



Radiazioni non ionizzanti.



Questo simbolo appare accanto al numero di modello del caricatore da utilizzare per caricare il Controller.



Questo simbolo indica che il dispositivo non deve essere smaltito insieme ai rifiuti domestici.

Ciò garantisce la conformità rispetto alla direttiva 2006/66/CE relativa a pile e accumulatori e ai rifiuti di pile e accumulatori.

LENIRE

Il logo della gamma di prodotti in oggetto (sistema per il trattamento dell'acufene Lenire).



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



Questo simbolo rappresenta Tonguetip.



Questo simbolo indica lo standard USB (Universal Serial Bus): si tratta della connessione utilizzata dal medico durante la configurazione del dispositivo.



Questo simbolo indica che Tonguetip fornisce un livello di protezione elevato da scosse elettriche (parte applicata di tipo BF).



Limiti di temperatura per conservazione e trasporto. Il limite inferiore è indicato accanto alla linea orizzontale inferiore, mentre il limite superiore è riportato accanto alla linea superiore.



Limiti di umidità per conservazione e trasporto. Il limite inferiore è indicato accanto alla linea orizzontale inferiore, mentre il limite superiore è riportato accanto alla linea superiore.



Tenere asciutto.



Fragile: maneggiare con cura.



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.

Section 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 sistema Lenire contiene:

Controller	Il Controller Lenire (modello numero CR-201) serve a “controllare” la sessione di trattamento: permette di 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.	
Caricatore	Il caricatore (modello XP Power VEP08US05-XE0767) serve a caricare il Controller e le cuffie.	
Custodia	La custodia (modello numero CE-401) è una custodia portatile che serve per riporre il Controller e Tonguetip tra un utilizzo e l'altro.	



La confezione del sistema Lenire contiene anche una guida rapida all'avvio che illustra i passaggi principali per iniziare una sessione di trattamento.

7.1 – Cuffie

Lenire deve essere utilizzato insieme a un paio di cuffie Bluetooth. Per ottenere le prestazioni migliori, è fondamentale utilizzare cuffie AKG K845BT.

Tali cuffie sono un accessorio da utilizzare con il sistema Lenire e vengono offerte al momento dell'acquisto.



Lenire è progettato per funzionare esclusivamente con le cuffie AKG K845 BT e non può connettersi a nessun altro dispositivo Bluetooth.

7.2 - Batterie

Il Controller è alimentato mediante una batteria agli ioni di litio da 3,7 V. La batteria viene caricata utilizzando il caricatore in dotazione. Si invita a consultare il capitolo 10 per le istruzioni relative alla carica del Controller. La batteria del Controller è pre-inserita e non deve essere sostituita.

Le cuffie sono alimentate mediante una batteria agli ioni di litio da 3,7 V. Anche le cuffie vengono caricate utilizzando il caricatore in dotazione.

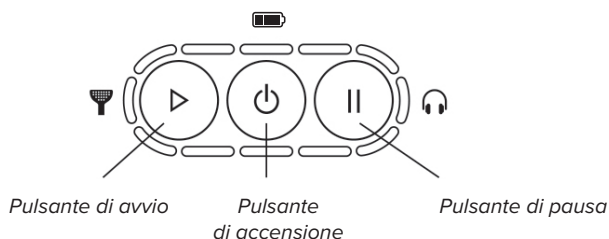
Si invita a consultare il capitolo 10 per le istruzioni relative alla carica del Controller e delle cuffie.

In caso di difficoltà di carica del Controller o delle cuffie, consultare la sezione Risoluzione dei problemi o contattare l'Assistenza clienti (vedere la Sezione F).

Capitolo 8 – Controlli e indicatori

8.1 – Controlli del trattamento

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



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

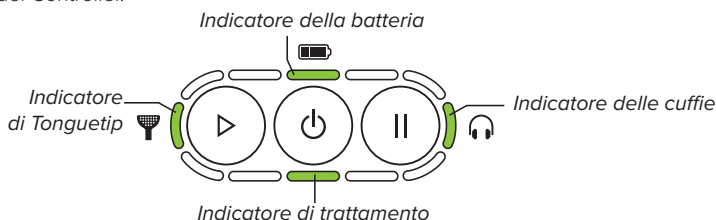
Premere il pulsante per avviare o riprendere la sessione di trattamento.

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 pagina 89).
Rosso	La batteria è scarica. Il dispositivo si spegnerà automaticamente. Caricare il dispositivo prima del prossimo utilizzo (vedere pagina 89).
Arancione (pulsante)	Il caricatore è collegato e la batteria si sta caricando.
Verde (pulsante)	Il caricatore è collegato e la batteria è completamente carica.

Indicatore delle cuffie

Blu (pulsante)	Il Controller sta provando a stabilire una connessione wireless con le cuffie.
Verde	Il Controller è connesso in modalità wireless alle cuffie.
Blu (pulsante rapido)	Il Controller sta provando a stabilire un collegamento con le cuffie: vedere pagina 101 per i dettagli.

Indicatore di Tonguetip

Blu (pulsante)	Nessun dispositivo Tonguetip collegato.
Verde (pulsante)	Tonguetip è collegato, ma non è a contatto con la lingua.
Verde	Tonguetip è collegato e a contatto con la lingua.
Arancione o arancione (pulsante)	Restano meno di 10 ore di utilizzo prima che Tonguetip si esaurisca. Acquistare un nuovo Tonguetip per evitare l'interruzione del regime di trattamento.
Rosso	Tonguetip si è esaurito. Acquistare un nuovo Tonguetip per proseguire il trattamento.

Indicatore di trattamento

Bianco (pulsante)	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.

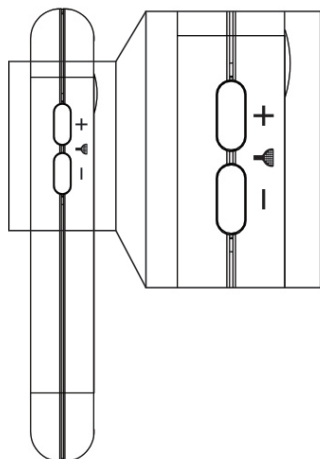


A dispositivo spento, nessuna spia è illuminata.

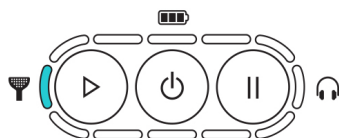
8.3 – Controlli del volume delle cuffie e dello stimolo di Tonguetip

Controllo della stimolazione di Tonguetip

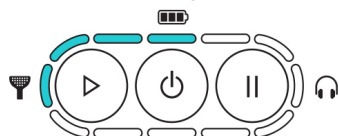
L'intensità della stimolazione di Tonguetip può essere regolata su un livello confortevole premendo i pulsanti indicati di seguito. Si invita a consultare pagina 94 per le linee guida relative all'impostazione dell'intensità della stimolazione.



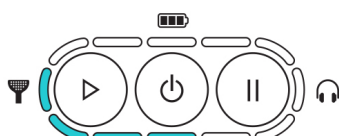
Indicazione dell'intensità dello stimolo predefinita (ottimale) di Tonguetip



Indicazione dell'intensità massima dello stimolo di Tonguetip

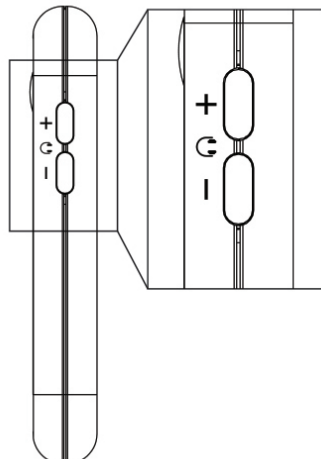


Indicazione dell'intensità minima dello stimolo di Tonguetip

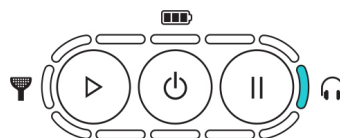


Controllo del volume delle cuffie

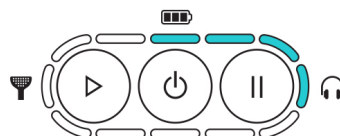
Il volume delle cuffie può essere regolato su un livello confortevole premendo i pulsanti indicati di seguito. Si invita a consultare pagina 95 per le linee guida relative all'impostazione del livello del volume.



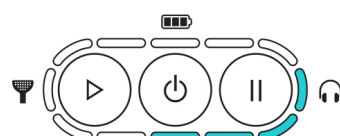
Indicazione del livello del volume predefinito (ottimale) delle cuffie



Indicazione del livello del volume massimo delle cuffie



Indicazione del livello del volume minimo delle cuffie





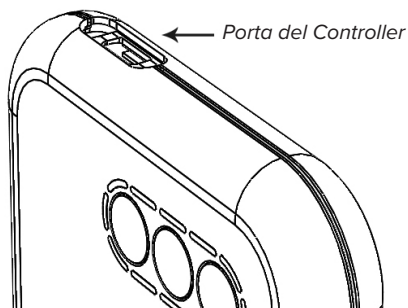
Il volume delle cuffie e lo stimolo di Tonguetip vengono calibrati ai livelli ottimali durante la regolazione del dispositivo da parte del medico. Per ulteriori dettagli si invita a consultare pagina 94.

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 medico 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.

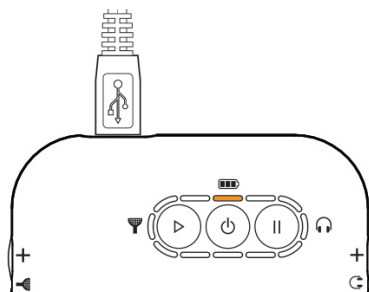


Il caricatore in dotazione può essere utilizzato per caricare sia le cuffie, che il Controller.

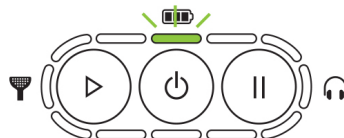
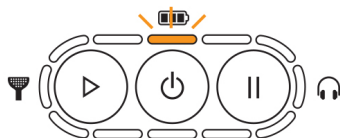
10.1 – Carica del Controller

Per caricare il Controller:

- Collegare l'estremità del cavo del caricatore in dotazione (modello XP Power VEP08US05-XE0767) alla porta del Controller.
- Collegare il caricatore alla presa elettrica di rete.



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



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.

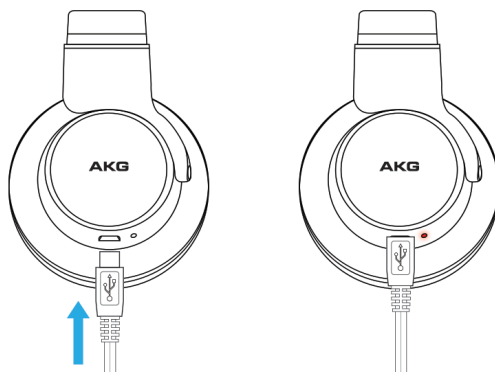


Quando la batteria è completamente carica, scollegare il caricatore per preservare la durata della batteria del Controller.

10.2 – Carica delle cuffie

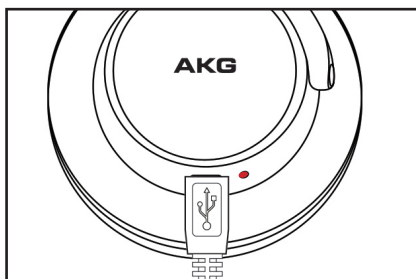
Per caricare le cuffie:

- Collegare l'estremità del cavo del caricatore in dotazione (modello XP Power VEP08US05-XE0767) alla porta USB delle cuffie.
- Collegare il caricatore alla presa elettrica di rete.

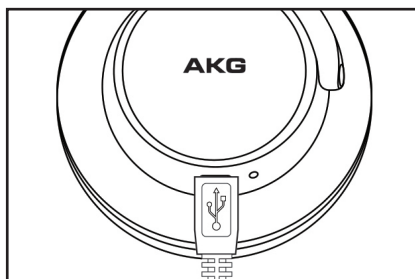


Durante la carica, la spia delle cuffie si illumina in rosso. Quando la batteria è completamente carica, la spia delle cuffie si spegne.

Batteria in carica



Batteria carica



Quando la batteria delle cuffie è quasi scarica, la spia accanto al pulsante di accensione delle cuffie emette una luce lampeggiante rossa e le cuffie emettono una serie di suoni bassi in sequenza.



Non dovrebbero essere necessarie più di tre ore per caricare completamente una batteria scarica; una carica completa consente di utilizzare le cuffie per almeno otto ore.



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

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.



È fondamentale che le cuffie sinistra e destra coprano, rispettivamente, l'orecchio sinistro e l'orecchio destro.

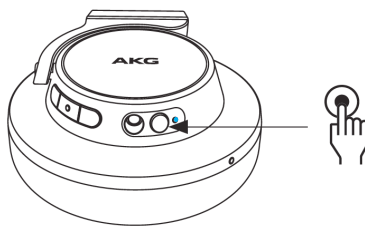
La calibrazione del dispositivo, infatti, è diversa per ogni orecchio, in quanto basata sull'audiogramma. Se le cuffie non vengono indossate in modo corretto, il volume potrebbe essere eccessivo in un orecchio, provocando un possibile disagio, oppure insufficiente a garantire uno stimolo adeguato, e 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 le cuffie premendo brevemente il pulsante di accensione (il pulsante rotondo piccolo). Dopo circa un secondo, la spia luminosa blu accanto al pulsante inizia a lampeggiare in blu oppure in blu e rosso se la batteria delle cuffie è quasi scarica.
- Accendere il Controller premendo 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 pulsante blu.
- Dopo aver stabilito la connessione alle cuffie, l'indicatore delle cuffie sul Controller si illumina in verde.



L'istruzione precedente si riferisce al caso in cui le cuffie siano già associate al Controller. Si tratta della situazione più frequente, in quanto il medico associa solitamente le cuffie durante la regolazione del dispositivo. Nel caso in cui le cuffie non siano associate o in caso di problemi di connessione delle cuffie, seguire le istruzioni a pagina 101.



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 in una custodia protettiva (realizzata in pellicola trasparente e progettata per essere aperta nel punto più vicino al sigillo a V).

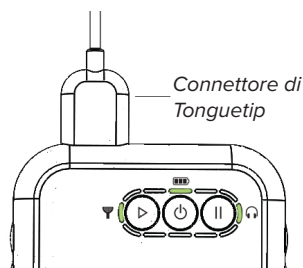


Se la confezione è danneggiata, non utilizzare Tonguetip e restituirlo al punto vendita.



Pulire Tonguetip prima di collegarlo e utilizzarlo per la prima volta, attenendosi alle istruzioni fornite a pagina 96.

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 connesse, l'indicatore di Tonguetip passa dall'emettere una luce pulsante blu a una luce pulsante 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 ottenuto un contatto adeguato con la lingua, l'indicatore di Tonguetip cessa di pulsare (e dovrebbe emettere una luce verde non pulsante).

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



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

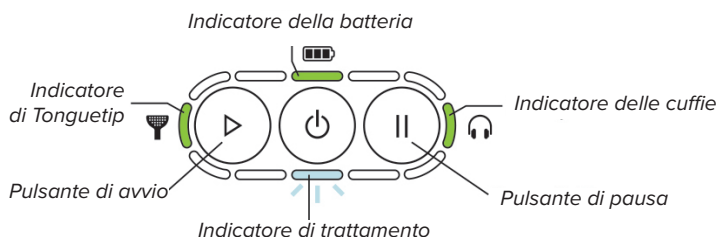


Tonguetip modello TP-101 è progettato per funzionare per 360 sessioni di trattamento (180 ore) prima di esaurirsi. Le indicazioni relative all'esaurimento imminente ed effettivo sono illustrate a pagina 87.

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 pulsante.



Il Controller si spegne automaticamente dopo 20 minuti di inattività (nessuna sessione di trattamento in corso). Le cuffie si spengono automaticamente 30 minuti dopo. Non è necessario spegnere effettivamente 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 in questo caso emetterà una luce bianca pulsante 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.



La durata del trattamento nel corso di una sessione rimarrà di 30 minuti di stimolazione attiva. Ad esempio, se il trattamento viene interrotto per cinque minuti, la durata totale della sessione è pari a 35 minuti.

Per riprendere il trattamento sarà sufficiente premere il pulsante di avvio verificando contestualmente che Tonguetip sia a contatto con la lingua.

In caso di interruzione della sessione di trattamento, si consiglia di riprendere entro cinque minuti. Si consiglia inoltre di non interrompere il trattamento più di una volta per singola sessione al fine di 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 fino a raggiungere un livello considerato confortevole per l'utente.
- La sensazione sulla lingua risulti più debole di quella percepita durante la formazione iniziale ricevuta in occasione della regolazione del dispositivo. In tal caso, è possibile aumentare il livello dello stimolo della lingua.



L'intensità di stimolazione a livello della lingua è calibrata in base alle soglie di sensazione dell'utente durante la regolazione del dispositivo da parte del medico. Lo stimolo per il trattamento viene poi impostato in modo da essere sufficiente per ottenere la massima efficacia ed è possibile che non sia percepibile. Se è impostato sul livello predefinito (ossia il livello predefinito presentato dal dispositivo all'inizio di ogni sessione di trattamento), lo stimolo funziona correttamente finché l'indicatore di Tonguetip rimane illuminato in verde (ossia quando non pulsa).

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.



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



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



Per il controllo del volume non vanno utilizzati i pulsanti di regolazione presenti sulle cuffie, bensì è opportuno utilizzare solo i pulsanti presenti sul Controller.



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 questi rappresentano i parametri ottimali calibrati sulle caratteristiche specifiche dell'utente da personale adeguatamente qualificato.
- Provare a completare ogni sessione di trattamento in un luogo silenzioso, rilassante e confortevole. Concentrare la propria attenzione lontano da fonti di distrazione, quali ad esempio la televisione, può aumentare l'efficacia del trattamento.
- Cercare di rispettare una routine per lo svolgimento delle singole sessioni, sottoponendosi al trattamento alla stessa ora di ogni giorno.
- Non è raro che i sintomi dell'acufene possano peggiorare o fluttuare. In questo caso si consiglia di proseguire il trattamento previa consenso del proprio medico, anche nei periodi in cui si riscontra un peggioramento dei sintomi, almeno per la durata minima consigliata del trattamento, pari a 10 settimane.



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 del sistema 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



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 (compresi gli elettrodi e il connettore) con salviette imbevute di alcol isopropilico (IPA) al 70%.

Note: 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.

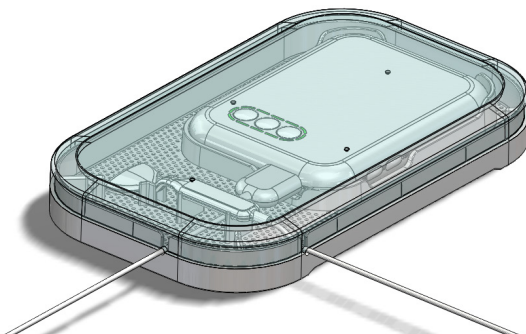


Per evitare di danneggiare il dispositivo, è sconsigliato asciugarlo attivamente, ad esempio utilizzando un asciugacapelli o lasciandolo su un calorifero.

Capitolo 16 – Conservazione e trasporto

Si consiglia di conservare il Controller e Tonguetip nella custodia (modello CE-401) in dotazione, appositamente studiata per offrire una protezione adeguata dei dispositivi durante la conservazione e il trasporto. Questa accortezza può inoltre contribuire a mantenere Tonguetip pulito tra un utilizzo e l'altro.

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 tramite appositi fori, proprio come illustrato dall'immagine seguente:



Occorre conservare il Controller e Tonguetip in un luogo né troppo caldo né troppo freddo (temperatura compresa tra -20 e 45 gradi Celsius) e non eccessivamente umido (umidità relativa inferiore all'85%).



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 -20 °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.



In caso di dubbi a seguito dell'ispezione, interrompere l'utilizzo del dispositivo e richiedere assistenza contattando l'Assistenza clienti (vedere pagina 53 per le informazioni di contatto).

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 dopo tale periodo, in quanto è possibile che il funzionamento degli elettrodi non sia altrettanto efficace.
- Tonguetip esaurisce la propria durata dopo 180 ore cumulative di utilizzo effettivo. Se si collega un dispositivo Tonguetip esaurito al Controller, l'indicatore di Tonguetip lampeggia di rosso e non sarà possibile iniziare le sessioni di trattamento finché non si collegherà un dispositivo Tonguetip che non sia esaurito. È possibile acquistare un nuovo dispositivo Tonguetip (modello TP-101) dall'Assistenza clienti. Vedere pagina 53 per le informazioni di contatto.

Capitolo 18 – Smaltimento

Si prega di considerare la propria sicurezza personale e l'ambiente durante lo smaltimento del sistema 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 pagina 53 per le informazioni di contatto).



Nessuna parte del sistema Lenire deve essere smaltita insieme ai rifiuti domestici.

Sezione D

Risoluzione dei problemi

La sezione seguente illustra i problemi che si presentano comunemente durante l'uso del dispositivo Lenire e le soluzioni più frequenti per la risoluzione dei problemi. Se risulta impossibile risolvere un problema specifico, contattare l'Assistenza clienti (vedere pagina 105 per le informazioni di contatto).

Capitolo 19 – Domande frequenti

19.1 – Cosa fare se il Controller non si accende?

- Verificare che il Controller sia carico (vedere pagina 89).
- Verificare che il caricatore non sia collegato, il dispositivo infatti 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.
- Se nessuno dei passaggi soprastanti risolve il problema, contattare l'Assistenza clienti (vedere pagina 105).

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

- Verificare che le cuffie siano cariche (vedere pagina 89).
- Verificare che le cuffie siano associate al Controller. In caso contrario, associare nuovamente le cuffie al Controller (vedere pagina 96).
- 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 pulsante.
- 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.
- Se dalle cuffie continuano a non provenire suoni udibili, contattare l'Assistenza clienti (vedere pagina 105).

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



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



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 medico 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.

- Provare a regolare il livello del volume tramite i pulsanti a lato del Controller e a utilizzare il dispositivo in un luogo silenzioso. Vedere pagina 31 per le linee guida relative alla regolazione del livello del volume.

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



È possibile che si percepiscano sensazioni ridotte o nulle da Tonguetip (vedere pagina 94).

- Verificare che l'indicatore di Tonguetip si illumini di verde (non pulsante) quando Tonguetip è a contatto con la lingua. In caso contrario, contattare l'Assistenza clienti (vedere pagina 105).
- Verificare che l'indicatore di stato di Tonguetip non lampeggi in rosso. In caso contrario, contattare il produttore per procedere alla sostituzione di Tonguetip (vedere pagina 105).
- Provare a regolare il livello di stimolazione utilizzando i pulsanti a lato del Controller.

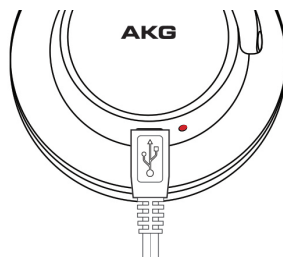
19.5 – Cosa fare se il Controller non si carica?

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 rossa non si illumina, è possibile che il caricatore sia guasto. Contattare l'Assistenza clienti (vedere pagina 105).
- Provare nuovamente a caricare il Controller: se l'indicazione di carica è ancora assente, contattare l'Assistenza clienti (vedere pagina 105).



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. Lo stesso caricatore serve per caricare il Controller e le cuffie (si rimanda a pagina 20 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 medico. 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.

Se nessuno di tali passaggi risolve il problema, contattare l'Assistenza clienti (vedere pagina 105).

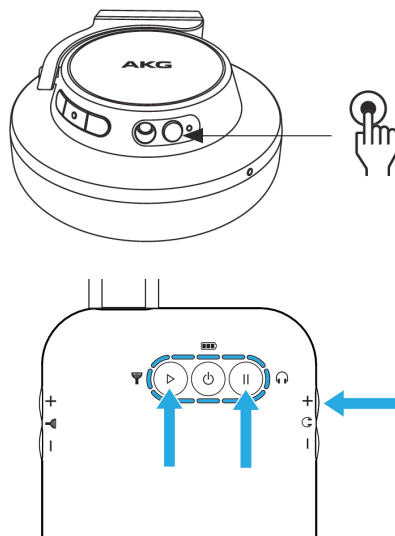
Capitolo 20 – Associazione/annullamento dell'associazione Bluetooth

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.

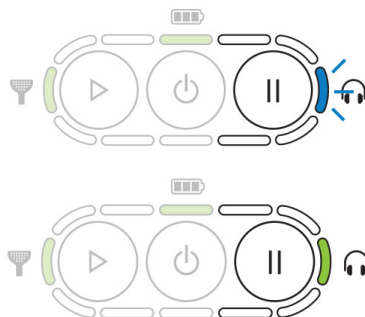
20.1 – Associazione delle cuffie al Controller

È possibile che la prima volta che si utilizzano insieme il Controller e le cuffie sia necessario associarli come segue:

- Attivare la modalità di associazione delle cuffie verificando innanzitutto che siano spente, quindi accenderle premendo brevemente il pulsante di accensione delle cuffie come illustrato di seguito. La spia accanto al pulsante di accensione delle cuffie lampeggia rapidamente in blu per indicare che le cuffie sono in modalità di associazione.
- 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 del volume +. 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 all'Assistenza clienti per la riparazione (vedere pagina 105 per le informazioni di contatto).



Non è consentita alcuna modifica del dispositivo.

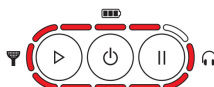
Capitolo 22 – Errori del dispositivo

In presenza di uno dei seguenti indicatori di errore che impediscono l'utilizzo del sistema Lenire, contattare l'Assistenza clienti (vedere pagina 105 per le informazioni di contatto). Gli errori vengono segnalati mediante le spie luminose sul Controller. Tutte le spie luminose, eccetto una, diventano rosse (non pulsanti). La posizione della spia non illuminata indica l'errore che si è verificato.

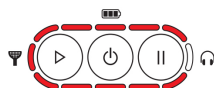
Dopo aver mostrato l'indicatore di errore per cinque secondi, il Controller si spegne.

Indicatori di errore

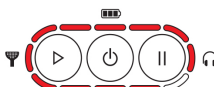
Guasto hardware del Controller.



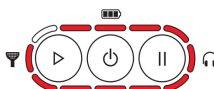
Errore software del Controller.



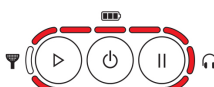
Errore della memoria interna.



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 rispettano gli 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, ad esempio, 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.
Le specifiche sono le seguenti:

SPECIFICA	DESCRIPTION
Banda di frequenza	Potenza irradiata equivalente (ERP)
Modulazione	8 DPSK, PI/4 DQPSK, GFSK
Campo di funzionamento	Da 20 m a 30 m
Sensibilità di radiofrequenza	0,1% BER a -88 dBm
Potenza irradiata equivalente (ERP)	<4 dBm (2,5 mW) Bluetooth classe 2

Capitolo 25 – Guida e dichiarazione sulla compatibilità elettromagnetica

Il sistema Lenire è stato testato in relazione alle prestazioni elettromagnetiche in base ai 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 a EN 60601-1-2:2015 Tabella 9 fino a 28 V/m
- » IEC 61000-4-2 (scarica elettrostatica)
 - +/- 8 kV scarica a contatto
 - +/- 15 kV scarica in aria
- » IEC 61000-4-8 (campi elettromagnetici a 50 Hz/60 Hz) a 30 A/m

È improbabile riscontrare interferenze superiori a tali limiti negli ambienti di assistenza sanitaria professionale o domiciliare.



Il sistema Lenire deve essere utilizzato esclusivamente in ambienti di assistenza sanitaria professionali e domiciliari. Non sono state valutate le prestazioni di Lenire 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 i telefoni cellulari) possono interferire con le prestazioni del sistema Lenire (compresi i cavi in base a quanto specificato da Neuromod Devices Limited) e devono essere tenute ad almeno 30 cm di distanza dallo stesso durante l'utilizzo. In caso contrario, è possibile che si verifichi un deterioramento delle prestazioni di tali apparecchiature.



Lenire non deve essere utilizzato in prossimità di altre apparecchiature elettriche né impilato insieme alle stesse, in quanto ciò potrebbe comprometterne il funzionamento.



L'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli specificati per il sistema 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 sistema Lenire è stato testato per le emissioni elettromagnetiche ed è conforme alla norma CISPR 11, Gruppo 1, Classe B, pertanto è improbabile che interferisca con il funzionamento di altre apparecchiature elettriche.

Capitolo 26 – Materiali a contatto diretto con tessuto umano

Il sistema Lenire non contiene ftalati, lattice, derivati ematici umani oppure cellule o tessuti di origine umana o animale.

Gli elettrodi di Tonguetip contengono nichel.

Nota: 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 2,4834 GHz) in base a ETSI 300 328 v2.1.1. 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.

Sezione F

Assistenza clienti

Informazioni di contatto

Informazioni di contatto generali



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



E-mail: info@neuromoddevices.com

Web: www.neuromoddevices.com

Coordonnées de l'assistance clientèle

E-mail: techsupport@neuromoddevices.com

Web: www.neuromoddevices.com

Inhoudsopgave

Deze handleiding gebruiken	1
Deel A - Algemene informatie	107
Hoofdstuk 1 - Introductie	107
Hoofdstuk 2 - Beoogd gebruik	107
Hoofdstuk 3 - Contra-indicaties	107
Hoofdstuk 4 - Risico's van gebruik	108
Hoofdstuk 5 - Algemene waarschuwingen	108
Hoofdstuk 6 - Product- en pakketetiketten	109
Deel B - Lenire gebruiken	111
Hoofdstuk 7 - Productonderdelen en accessoires	111
Hoofdstuk 8 - Bedieningselementen en indicatoren	112
Hoofdstuk 9 - Controllerpoort	115
Hoofdstuk 10 - Controller en hoofdtelefoon opladen	115
Hoofdstuk 11 - Apparaat installeren	117
Hoofdstuk 12 - Tonguetip installeren	118
Hoofdstuk 13 - Behandelingssessie starten en controleren	119
Hoofdstuk 14 - Behandelingsrichtlijnen	121
Deel C - Verzorging, opslag, onderhoud en weggooien	122
Hoofdstuk 15 - Reinigen	122
Hoofdstuk 16 - Opslag en vervoer	123
Hoofdstuk 17 - Onderhoud	124
Hoofdstuk 18 - Weggooien	124
Deel D - Problemen oplossen	125
Hoofdstuk 19 - Veelgestelde vragen	125
Hoofdstuk 20 - Bluetooth koppelen/ontkoppelen	127
Hoofdstuk 21 - Onderhoud	128
Hoofdstuk 22 - Apparaatfouten	128
Deel E - Technische informatie	129
Hoofdstuk 23 - Omgevingsomstandigheden bij gebruik	129
Hoofdstuk 24 - RF-specificaties (radiofrequentie)	129
Hoofdstuk 25 - Richtlijnen en verklaring voor elektromagnetische compatibiliteit	129
Hoofdstuk 26 - Materialen die in direct contact staan met menselijk weefsel	130
Hoofdstuk 27 - Verklaring van overeenstemming richtlijn betreffende radioapparatuur 2014/53/EU	130
Deel F - Klantenondersteuning contactgegevens	131

Deel A

Algemene informatie

In dit hoofdstuk vindt u algemene informatie over het Lenire®-apparaat, waaronder belangrijke veiligheidsinformatie.

Hoofdstuk 1 - Introductie

Het Lenire-apparaat 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 arts 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 arts 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.

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 arts.



Het gebruik van het behandelingsapparaat kan leiden tot milde schommelingen in de tinnitussymptomen, 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 verstikkings- en verwurgingsgevaar te voorkomen.



Om het risico van kruisbesmetting te voorkomen, mag de Tonguetip niet met een ander persoon worden gedeeld, omdat het een apparaat voor één enkele patiënt en voor meermalig gebruik is.



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 open vuur of op een verwarming liggen.



Het gebruik van oplaadbare lithium-ionbatterijen 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 oplaadt.



Probeer niet de lithium-ionbatterij in het Lenire-apparaat te vervangen. De batterij mag alleen worden vervangen door een gekwalificeerd persoon. Als een onvoldoende opgeleid persoon de batterij vervangt, kan dit leiden tot risico's zoals oververhitting en brand.



Gebruik het apparaat niet in combinatie met een hoortoestel.



Om het risico van brandwonden te vermijden, mag u de controller niet doorboren, openbreken of kapotmaken.

Hoofdstuk 6 - Product- en pakketetiketten

Het etiket op de controller, de Tonguetip-stekker, de draagkoffer en de productverpakking bieden belangrijke informatie. De betekenis van de bijbehorende symbolen wordt hieronder en in de context van de relevante delen in deze gebruikershandleiding beschreven.



Houdbaarheidsdatum (jaar en maand). 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 en maand).



Het serienummer, het lotnummer en het modelnummer van het apparaat staan naast deze symbolen.



U hebt deze nummers nodig als u de klantenondersteuning belt voor hulp.



Zie pagina 131 voor de contactgegevens van de fabrikant.

IP22

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

Apparaten met de IP22-beschermingsgraad zijn beschermd tegen voorwerpen met een diameter van meer dan 12 mm, zoals vingers, en tegen kleine hoeveelheden verticaal druipend water.



Niet-ioniserende straling.



Dit symbool verschijnt naast het modelnummer van de oplader die gebruikt moet worden voor het opladen van de controller.



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 dit productenassortiment (Lenire-tinnitusbehandelingssysteem).



Dit symbool (gelijkstroom) identificeert een oplaadpoort.



Dit symbool staat voor de Tonguetip.



Het USB-symbool (Universal Serial Bus); dit is de verbinding die door de arts wordt gebruikt bij het configureren van het apparaat.



Dit symbool geeft aan dat de Tonguetip een hoge mate van bescherming biedt tegen elektrische schokken (type BF - toegepast onderdeel).



Temperatuurbeperingen voor opslag en vervoer. De ondergrens wordt aangegeven in de buurt van de onderste horizontale lijn en de bovengrens wordt aangegeven in de buurt van de bovenste lijn.



Vochtigheidsbeperingen voor opslag en vervoer. De ondergrens wordt aangegeven in de buurt van de onderste horizontale lijn en de bovengrens wordt aangegeven in de buurt van de bovenste lijn.



Droog houden.



Kwetsbaar, met zorg behandelen.



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.

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 het volgende:

Controller	De Lenire-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.	
Oplader	De oplader (XP Power-model VEP08US05-XE0767) wordt gebruikt om de controller en de hoofdtelefoon op te laden.	
Draagkoffer	De draagkoffer (modelnummer CE-401) is een draagbare koffer die gebruikt kan worden om de controller en de Tonguetip op te bergen wanneer ze niet worden gebruikt.	



De doos van het Lenire-apparaat bevat ook een snelstartgids waarin de basisstappen worden beschreven die nodig zijn om een behandelingssessie 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 AKG K845BT-hoofdtelefoon gebruikt.

Deze hoofdtelefoon is een accessoire dat bij het Lenire-apparaat moet worden gebruikt en krijgt u bij aankoop meegeleverd.

7.2 – Batterijen

De controller wordt gevoed door een lithium-ionbatterij van 3,7 V. Deze batterij wordt met de meegeleverde oplader opgeladen. Raadpleeg hoofdstuk 10 voor instructies over het opladen van de controller. De batterij van de controller is vooraf geïnstalleerd en is niet bedoeld om te worden vervangen.

De hoofdtelefoon wordt gevoed door een lithium-ionbatterij van 3,7 V. De hoofdtelefoon wordt ook met behulp van de meegeleverde oplader opgeladen.

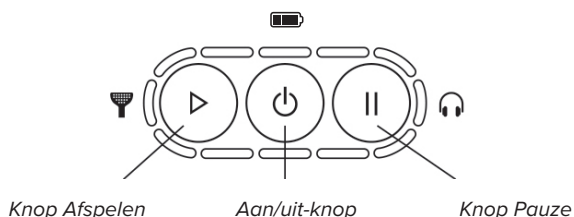
Raadpleeg hoofdstuk 10 voor instructies over het opladen van de controller en de hoofdtelefoon.

Als er problemen zijn met het opladen van de controller of de hoofdtelefoon, raadpleeg dan het deel Problemen oplossen of neem contact op met de klantenondersteuning (zie deel 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

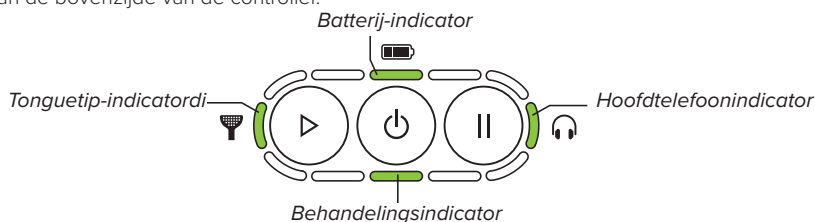
Druk op deze knop om de behandelingssessie te starten of te hervatten.

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 pagina 115).
Rood	De batterij is leeg. Het apparaat wordt automatisch uitgeschakeld. Laad het apparaat voor het volgende gebruik op (zie pagina 115).
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 pagina 127 voor meer informatie.

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 heeft minder dan 10 uur gebruiksduur over voordat deze verouderd is. Schaf een nieuwe Tonguetip aan om verstoring van uw behandeling te voorkomen.
Rood	De Tonguetip is verouderd. Schaf een nieuwe Tonguetip aan om met de behandeling door te gaan.

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.

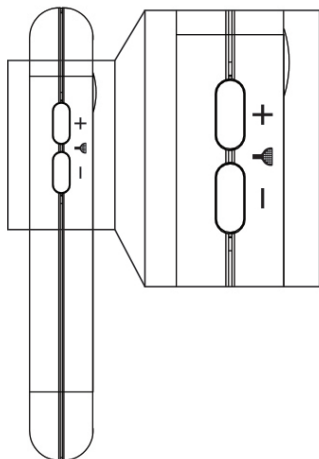


Wanneer het apparaat is uitgeschakeld, brandt er geen enkel lampje.

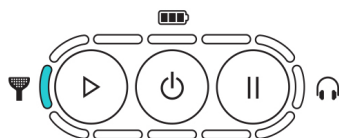
8.3 - Volumeknoppen van hoofdtelefoon en stimulusbedieningsknoppen van Tonguetip

Tonguetip-stimulatieregeling

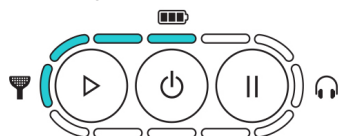
De intensiteit van de Tonguetip-stimulatie kan worden ingesteld op een comfortabel niveau door op de onderstaande knoppen te drukken. Raadpleeg pagina 120 voor de richtlijnen voor het instellen van de stimulatie-intensiteit.



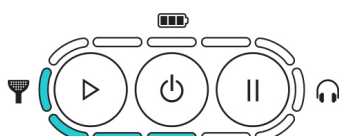
Indicatie van standaard (optimale)
Tonguetip-stimulusintensiteit



Indicatie van maximale
Tonguetip-stimulusintensiteit

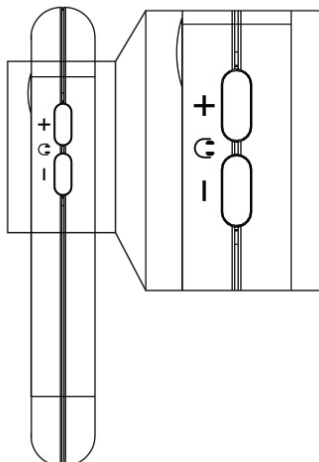


Indicatie van minimale
Tonguetip-stimulusintensiteit

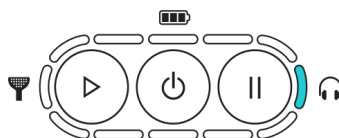


Volumeregeling van hoofdtelefoon

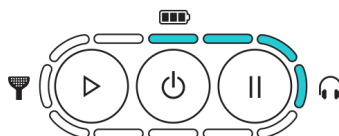
Het volume van de hoofdtelefoon kan worden ingesteld op een comfortabel niveau door op de onderstaande knoppen te drukken. Raadpleeg pagina 121 voor de richtlijnen voor het instellen van het geluidsvolume.



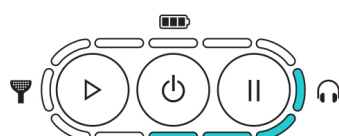
Indicatie van standaard (optimale)
hoofdtelefoonvolumeniveau



Indicatie van maximale
hoofdtelefoonvolumeniveau



Indicatie van minimale
hoofdtelefoonvolumeniveau



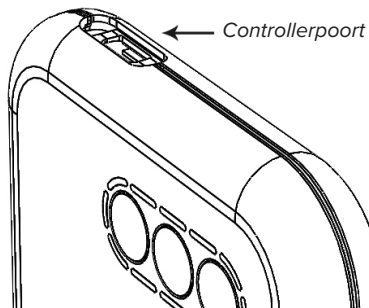


Het hoofdtelefoonvolume en de Tonguetip- stimulus worden tijdens het passen van het apparaat door de arts op het optimale niveau gekalibreerd. Raadpleeg pagina 120 voor meer informatie.

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 verbinding die door de arts 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.

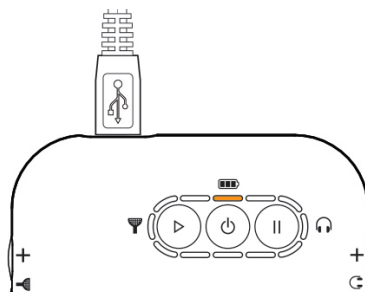


De meegeleverde oplader kan worden gebruikt voor het opladen van zowel de hoofdtelefoon als de controller.

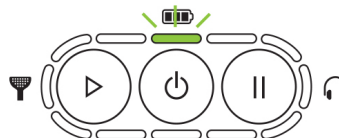
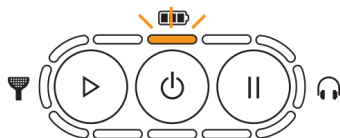
10.1 - Controller opladen

Ga als volgt te werk om de controller op te laden:

- Sluit het kabeluiteinde van de meegeleverde oplader (XP Power-model VEP08US05-XE0767) 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.



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.

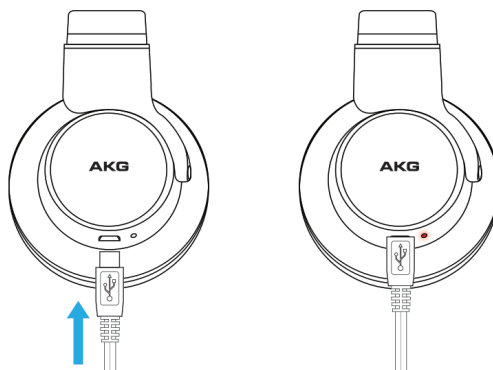


Zodra de batterij volledig is opgeladen, moet de oplader worden losgekoppeld om de levensduur van de batterij in de controller te verlengen.

10.2 - Hoofdtelefoon opladen

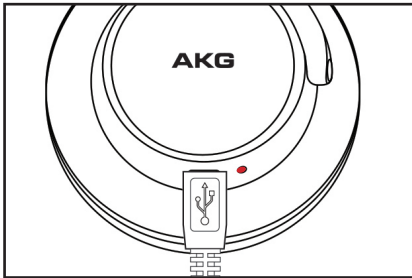
Ga als volgt te werk om de hoofdtelefoon op te laden:

- Sluit het kabeluiteinde van de meegeleverde oplader (XP Power-mode VEP08US05-XE0767) aan op de USB-poort van de hoofdtelefoon.
- Steek de stekker van de oplader in een stopcontact.

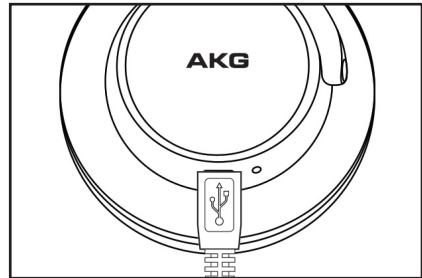


Tijdens het opladen brandt het lampje op de hoofdtelefoon rood. Zodra de batterij volledig is opgeladen, gaat het lampje van de hoofdtelefoon uit.

Batterij wordt opgeladen



Batterij is opgeladen



Als de batterij van de hoofdtelefoon bijna leeg is, knippert het lampje naast de Aan/uit-knop van de hoofdtelefoon rood en is er via de hoofdtelefoon een reeks lage tonen hoorbaar.



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 8 uur kunnen worden gebruikt.



Zodra de batterij volledig is opgeladen, moet de oplader worden losgekoppeld om de levensduur van de batterij in de hoofdtelefoon te verlengen.

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.



Het is belangrijk dat de linker- en rechteroortjes 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.

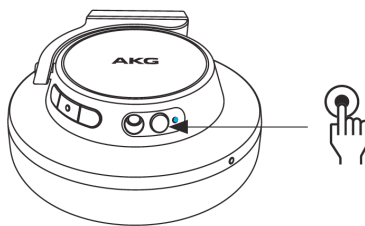
De **linker-** en **rechterzijde** van de hoofdtelefoon zijn gemarkeerd met **L** en **R** op de stof in de schuimrubberen kussens.



11.2 - Hoofdtelefoon met de controller verbinden

Volg de volgende stappen om de controller draadloos via Bluetooth met de hoofdtelefoon te verbinden:

- Zet de hoofdtelefoon aan door kort op de Aan/uit-knop (kleine ronde knop) te drukken. Ongeveer een seconde later moet het blauwe lampje naast deze knop blauw gaan knipperen, of blauw en rood als de batterij van de hoofdtelefoon bijna leeg is.
- Schakel de controller in door de Aan/uit-knop gedurende 2 seconden in te drukken. De controller probeert een verbinding te maken met de hoofdtelefoon en gedurende die tijd geeft de hoofdtelefoonindicator een blauwe puls.
- Zodra de verbinding met de hoofdtelefoon tot stand is gebracht, gaat de hoofdtelefoonindicator op de controller groen branden.



Bij de bovenstaande instructie wordt ervan uitgegaan dat de hoofdtelefoon al aan de controller 'gekoppeld' is. Dit zou in de meeste situaties het geval moeten zijn, aangezien de arts 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 op pagina 127 volgen.



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 beschermende zak (gemaakt van transparante folie, ontworpen om te worden geopend in het gebied dat het dichtst bij de V-vormige afdichting ligt).



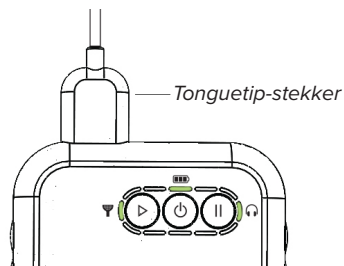
Als de verpakking beschadigd is, mag de Tonguetip niet worden gebruikt en moet deze aan de winkel waar u het apparaat hebt gekocht, worden geretourneerd.



Voordat u de Tonguetip voor de eerste keer aansluit en gebruikt, moet u deze reinigen volgens de instructies op pagina 122.

De Tonguetip moet op de controller 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.

Eenmaal 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.

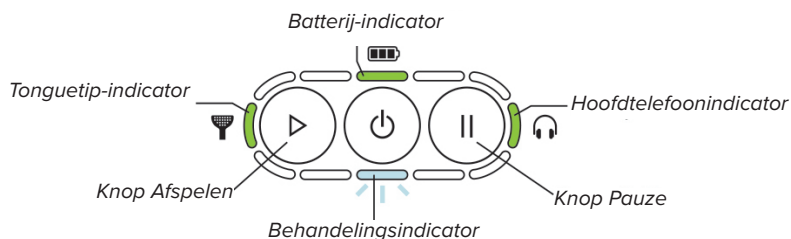


De Tonguetip, model TP-101, is ontworpen om 360 behandelingen (180 uur) mee te gaan voordat deze verouderd is. De indicaties voor de naderende verouderingsdatum en de feitelijke verouderingsdatum staan op pagina 16 vermeld.

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.



De controller schakelt automatisch uit na 20 minuten inactiviteit (er is geen behandelingssessie aan de gang). De hoofdtelefoon wordt na 30 minuten automatisch uitgeschakeld. De controller of de hoofdtelefoon hoeft na de behandelingssessie niet expliciet te worden uitgeschakeld.

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.



De duur van een behandelingssessie blijft op 30 actieve minuten stimulatie staan. Als de behandeling bijvoorbeeld 5 minuten wordt onderbroken, zou de totale duur van de behandelingssessie anders 35 minuten zijn.

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 - Stimulusniveaus 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 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 hebt gekregen als onderdeel van de passen van het apparaat. In dit geval kan het tongstimulusniveau naar boven worden bijgesteld.



Tijdens het passen van het apparaat kalibreert de arts de tongstimulus in overeenstemming met uw gevoelsdrempels. De behandelingsstimulus wordt vervolgens zo ingesteld dat deze voldoende is voor een optimale effectiviteit en mogelijk niet waarneembaar is. Als het stimulusniveau is ingesteld op het standaardniveau (d.w.z. het niveau dat het apparaat standaard aan het begin van elke behandelingssessie heeft), dan functioneert de stimulus goed zolang de Tonguetip-indicator groen brandt (d.w.z. als hij niet pulseert).

13.3.2 - Volumeregeling van hoofdtelefoon

Het volumeniveau van de hoofdtelefoon moet op het standaardniveau blijven, tenzij:

- De behandelingsomgeving lawaaiër 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.



De volumeniveaus van de hoofdtelefoon zijn gekalibreerd op uw gehoordrempel voor een optimale effectiviteit.



Afhankelijk van uw audiologische profiel kunt u de geluidsniveaus als zacht ervaren. Het is belangrijk dat u een rustige omgeving zoekt voor uw behandelingssessies.



De volumeregelknoppen op de hoofdtelefoon mogen niet worden gebruikt voor het regelen van het volume. Gebruik alleen de volumeregelknoppen op de controller.



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 volumeniveau 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 arts 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 het Lenire-apparaat 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



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.

- 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, te wrijven met 70 IPA-doekjes (isopropylalcohol).

Opmerkingen: 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 gaat gebruiken.



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.

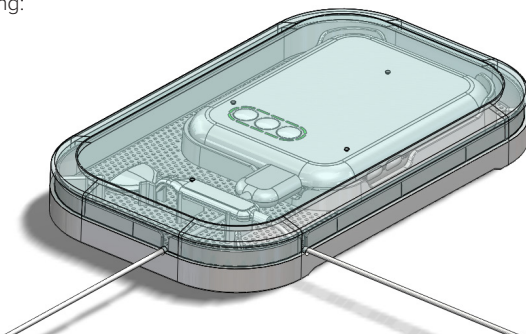


Om te voorkomen dat de apparaten worden beschadigd, moet u ze niet geforceerd drogen, bijvoorbeeld met behulp van een föhn of boven een verwarming.

Hoofdstuk 16 - Opslag en vervoer

U wordt aangeraden de controller en de Tonguetip in de meegeleverde draagkoffer (model CE-401) op te slaan, omdat deze speciaal is ontworpen om het apparaat te beschermen tijdens opslag en vervoer. De draagkoffer houdt de controller en Tonguetip ook schoon wanneer ze niet worden gebruikt.

U hoeft de Tonguetip-stekker niet los te koppelen van de controllerpoort voordat u deze in de draagkoffer plaatst. Voor een gemakkelijke opslag kunt u de Tonguetip-kabel buiten de koffer te laten. De kabel gaat de koffer binnen en weer naar buiten via de gaten zoals aangegeven in deze afbeelding:



De controller en de Tonguetip moeten op een plaats die niet te warm of te koud is (tussen -20 en 45 graden Celsius) en die niet te vochtig is (relatieve luchtvochtigheid minder dan 85%) worden opgeslagen.



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 -20 °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.
- Inspecteer de Tonguetip wekelijks visueel om er zeker van te zijn dat er geen aanwijzingen zijn voor 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. Raadpleeg pagina 131 voor de contactgegevens.

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 is aangesloten, knippert de Tonguetip-indicator rood en beginnen de behandelingssessies pas als er een niet-verouderde Tonguetip is aangesloten. U kunt een nieuwe Tonguetip (model TP-101) aanschaffen bij de klantenondersteuning. Raadpleeg pagina 53 voor de contactgegevens.

Hoofdstuk 18 - Weggoien

Houd rekening met uw persoonlijke veiligheid en het milieu bij het weggooien van het Lenire-apparaat. Wanneer het apparaat of een van de onderdelen ervan het einde van de levensduur heeft bereikt, moeten ze worden weggegooid in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften of aan de fabrikant worden geretourneerd (raadpleeg pagina 53 voor de contactgegevens).



Geen enkel onderdeel van het Lenire-apparaat mag als huisvuil 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, moet u contact opnemen met de klantenondersteuning (zie pagina 131 voor de contactgegevens).

Hoofdstuk 19 - Veelgestelde vragen

19.1 - Wat moet ik doen als de controller niet wordt ingeschakeld?

- Controleer of de controller is opgeladen (zie pagina 115).
- 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.
- Als geen van de bovenstaande stappen het probleem oplossen, neem dan contact op met de klantenondersteuning (zie pagina 131).

19.2 - Wat moet ik doen als er geen geluid uit de hoofdtelefoon komt?

- Zorg ervoor dat de hoofdtelefoon is opgeladen (zie pagina 115).
- Zorg ervoor dat de hoofdtelefoon aan de controller is gekoppeld. Als ze niet aan elkaar gekoppeld zijn, koppel de hoofdtelefoon dan opnieuw aan de controller (zie pagina 122).
- 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.
- Als er nog steeds geen geluid hoorbaar is via de hoofdtelefoon, neem dan contact op met de klantenondersteuning (zie pagina 131).

19.3 - Wat moet ik doen als het geluidsniveau te laag is?



Waarschijnlijk zijn de geluidsniveaus zacht zijn, afhankelijk van de apparaatconfiguratie en uw audiologische profiel.



Het geluidsvolume wordt tijdens het passen van het apparaat door een gekwalificeerde arts 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.

- Probeer het volume aan te passen met de knoppen aan de zijkant van de controller en gebruik het apparaat op een rustige plaats. Raadpleeg pagina 31 voor de richtlijnen voor het aanpassen van het geluidsvolume.

19.4 - Wat moet ik doen als het tongstimulatie-niveau te laag is?



Het is mogelijk dat de Tonguetip weinig of geen gevoel waarneemt (zie pagina 120).

- Controleer of de Tonguetip-indicator groen brandt (niet pulserend) wanneer de Tonguetip contact maakt met uw tong. Als dit niet het geval is, neem dan contact op met de klantenondersteuning (zie pagina 131).
- Controleer of de statusindicator van de Tonguetip niet rood knippert. Als dit het geval is, neem dan contact op met de fabrikant om de Tonguetip te vervangen (zie pagina 131).
- Probeer het stimulatie-niveau aan te passen met de knoppen aan de zijkant van de controller.

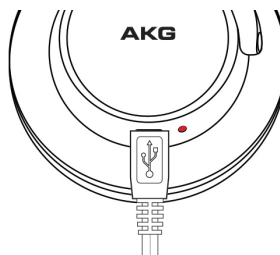
19.5 - Wat moet ik doen als de controller niet wordt opgeladen?

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 het rode lampje niet gaat branden, dan is de oplader mogelijk defect. Neem contact op met de klantenondersteuning (zie pagina 131).
- Probeer de controller opnieuw op te laden. Als de controller nog steeds niet wordt opgeladen, neem dan contact op met de klantenondersteuning (zie pagina 131).



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. Raadpleeg pagina 115 voor meer informatie.

19.8 - Wat moet ik doen als ik een behandelingssessie mis?

Voor een maximaal effectieve behandeling is het belangrijk om het door uw arts voorgeschreven behandelingschema 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.

Als geen van deze stappen het probleem oplossen, neem dan contact op met de klantenondersteuning (zie pagina 131).

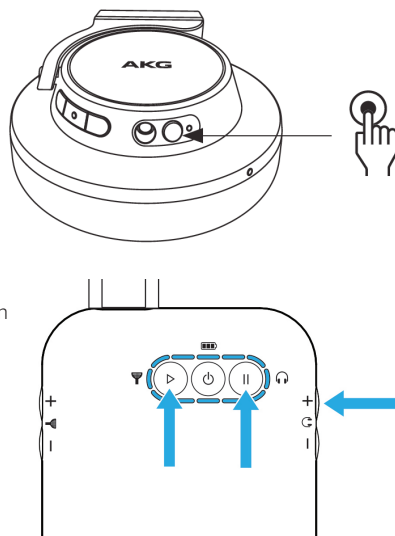
Hoofdstuk 20 - Bluetooth koppelen/ontkoppelen

De controller stuurt draadloos via Bluetooth audio 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.

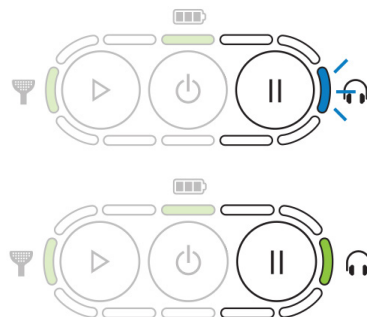
20.1 - Hoofdtelefoon aan de controller koppelen

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 eerst te controleren of ze uitgeschakeld zijn en ze vervolgens in te schakelen door kort op de Aan/uit-knop van de hoofdtelefoon te drukken (hieronder aangegeven). Het lampje naast de Aan/uit-knop van de hoofdtelefoon knippert snel blauw om aan te geven dat de hoofdtelefoon in de koppelingsmodus staat.
- 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 + 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 defect is, kunt u het apparaat voor reparatie retourneren naar de klantenondersteuning (zie pagina 131 voor contactgegevens).



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 de klantenondersteuning (zie pagina 131 voor contactgegevens). 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.

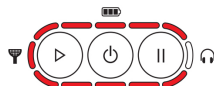
Nadat de foutindicator gedurende 5 seconden is weergegeven, wordt de controller uitgeschakeld.

Foutindicatoren

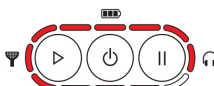
Storing in de controllerhardware.



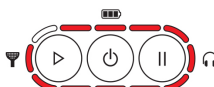
Fout in de controllersoftware.



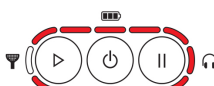
Interne opslagfout.



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. De radiomodule heeft de volgende specificaties:

SPECIFICATIE	BESCHRIJVING
Frequentieband	2,4 GHz tot 2,4835 GHz
Modulatie	8 DPSK, PI/4 DQPSK, GFSK
Werkbereik	20 m tot 30 m
RF-gevoeligheid	0,1% BER bij -88 dBm
Effectief uitgestraald vermogen (ERP)	< 4 dBm (2,5 mW) Bluetooth, klasse 2

Hoofdstuk 25 - Richtlijnen en verklaring voor elektromagnetische compatibiliteit

Het Lenire-apparaat is getest op elektromagnetische prestaties volgens de volgende normen:

- » IEC61000-4-3 (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 EN 60601-1-2:2015 tabel 9 bij maximaal 28 V/m
- » IEC 61000-4-2 (elektrostatische ontlading)
 - Contactontlading +/- 8 kV
 - Luchtontlading +/- 15 kV
- » IEC 61000-4-8 (magnetische velden 50 Hz/60 Hz) bij 30 A/m

Het is onwaarschijnlijk dat er in de thuiszorg of in de professionele gezondheidszorg hogere verstoringen worden aangetroffen dan deze limieten.



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 storingen, 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 mobiele telefoons) kan de prestaties van het Lenire-apparaat verstoren (inclusief kabels zoals gespecificeerd door Neuromod Devices Limited) en moet op een afstand van minimaal 30 cm 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.



Het Lenire-apparaat mag niet worden gebruikt naast of gestapeld met andere elektrische apparatuur, omdat dit kan leiden tot onjuist gebruik.



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 is getest op elektromagnetische emissies en voldoet aan CISPR 11 Groep 1 Klasse B 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.

De elektroden van de Tonguetip bevatten nikkel.

Opmerking: 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 is (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 2014/53/EU.

De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op het volgende internetadres: www.neuromoddevices.com.

Deel F

Klantenondersteuning contactgegevens

Algemene contactgegevens



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



E-mail: info@neuromoddevices.com

Internet: www.neuromoddevices.com

Contactgegevens klantenondersteuning

E-mail: techsupport@neuromoddevices.com

Internet: www.neuromoddevices.com

This page is intentionally left blank