

# LENIRE®



Neuromod Devices Ltd., Rainsford St., Dublin, D08 R2YP, Ireland.  
[www.neuromoddevices.com](http://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 V2.0

## **English page 2**

### **Using this manual**

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

## **Deutsch Seite 28**

### **Verwendung dieses Handbuchs**

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

## **Français page 54**

### **Utilisation de ce manuel**

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

## **Italiano pagina 80**

### **Utilizzo del presente manuale**

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

## **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

|                                                                             |           |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Using this Manual</b>                                                    | <b>1</b>  |
| <b>Section A - General Information</b>                                      | <b>3</b>  |
| 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         |
| <b>Section B - Using Lenire</b>                                             | <b>7</b>  |
| Chapter 7 - Product Components & 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        |
| <b>Section C - Care, Storage Maintenance and Disposal</b>                   | <b>18</b> |
| Chapter 15 - Cleaning                                                       | 18        |
| Chapter 16 - Storage and Transport                                          | 19        |
| Chapter 17 - Maintenance                                                    | 20        |
| Chapter 18 - Disposal                                                       | 20        |
| <b>Section D - Troubleshooting</b>                                          | <b>21</b> |
| Chapter 19 - Frequently Asked Questions                                     | 21        |
| Chapter 20 - Bluetooth Pairing / Un-Pairing                                 | 23        |
| Chapter 21 - Servicing                                                      | 24        |
| Chapter 22 - Device Errors                                                  | 24        |
| <b>Section E - Technical Information</b>                                    | <b>25</b> |
| 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        |
| <b>Section F - Customer Support Contact Details</b>                         | <b>27</b> |

# Section A

## General Information

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

### Chapter 1 - Introduction

Lenire® is a medical device intended to reduce the symptoms of tinnitus. It comprises a handheld Controller and a Tonguetip® which, delivers gentle, electrical stimulation to the tongue, and is used in conjunction with wireless Headphones that deliver 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.
- You are suffering from any intermittent or chronic neuralgia in the head and neck area.

### Chapter 4 - Risks Associated with Use

Potential risks associated with use of the Lenire device include



Contact between the Tonguetip and dental retainers or metal fillings may cause temporary discomfort.



There is a possibility that some people may experience a mild allergic reaction to the materials in the device.



You may experience a mild numbing sensation or a discomfort on the tongue during treatment. If this occurs, reduce the tongue stimulation. If the symptoms persist, contact your 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.



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 Section F 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).



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.

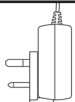
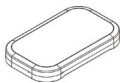
# Section B

## 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 & Accessories

In the Lenire device box, you will find:

|            |                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                    |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Controller | The Controller (Model Number CR-201) is used to “control” the treatment session i.e. you can start, pause and resume the treatment session, adjust the volume of the sound, adjust the level of the tongue stimulation, and turn the device on or off. |  |
| Tonguetip  | The Tonguetip (Model Number TP-101) is a device which provides gentle, electrical stimulation to the tongue.                                                                                                                                           |  |
| Charger    | The Charger (XP Power model VEP08US05-XE0767 or ACM06US05W-XZ1663A) is used to charge the Controller.                                                                                                                                                  |  |
| 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 device 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 the Headphones provided by your clinician at the time of purchase.

**For more information and specific instructions on the Headphones supplied with your Lenire Device, please visit [www.lenire.com/product-support](http://www.lenire.com/product-support) and download the Lenire Headphone Handbook. A printed version can be requested by contacting Customer Support (see Section F for details).**



Lenire is designed to work only with the Headphones listed in the Lenire Headphone Handbook which can be found at [www.lenire.com/product-support](http://www.lenire.com/product-support).

## 7.2 - Batteries

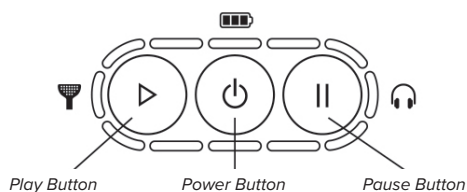
The Controller is powered by a 3.7V Lithium Ion battery. The battery is charged using the supplied Charger. The Controller battery is pre-fitted and is not intended to be replaced.

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

If there are any difficulties charging the Controller or the Headphones, see the section on Troubleshooting (see Section D) 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

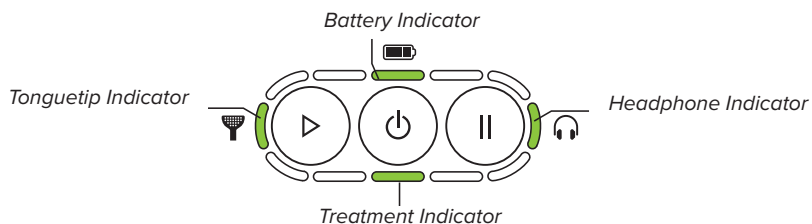
Press this button to start or resume the treatment session.

#### 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 Chapter 10).              |
| Red              | The battery is exhausted. The device will shut off automatically. Please charge the device before next use (see Chapter 10). |
| Orange (Pulsing) | The Charger is connected and the battery is charging.                                                                        |
| Green (Pulsing)  | The Charger is connected and the battery is fully charged.                                                                   |

**Headphones Indicator**

|                          |                                                                                       |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Blue (Pulsing)           | The Controller is trying to establish a wireless connection to the Headphones.        |
| Green                    | The Controller is connected wirelessly to the Headphones.                             |
| Blue (Pulsing Rapidly)   | The Controller is attempting to pair with the Headphones, see Chapter 20 for details. |
| Orange (Pulsing Rapidly) | The Controller is not configured for the connected Headphones.                        |

**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.                                          |

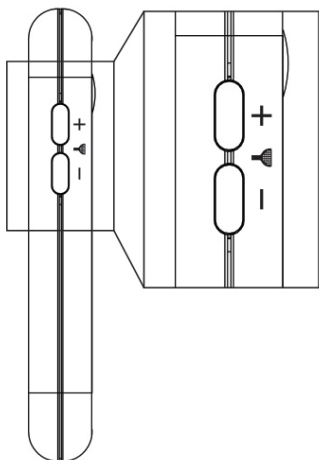


When the device is powered off, none of the lights will be illuminated.

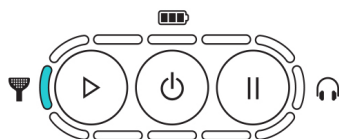
## 8.3 - Headphones Volume and Tonguetip Stimulation Controls

### *Tonguetip Stimulation Control*

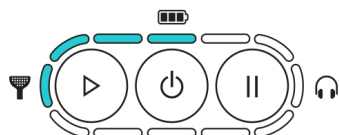
The Tonguetip stimulation intensity can be adjusted to a comfortable level by pressing the buttons indicated below. Please see Chapter 13.3 for guidelines on setting the stimulation intensity.



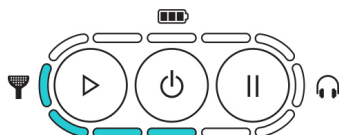
Indication of default (optimum) *Tonguetip* stimulation intensity



Indication of maximum *Tonguetip* stimulation intensity

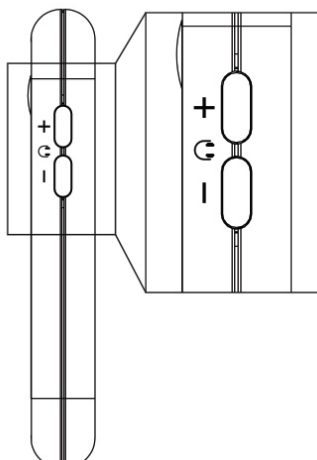


Indication of minimum *Tonguetip* stimulation intensity

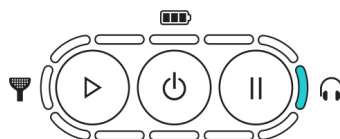


### *Headphones Volume Control*

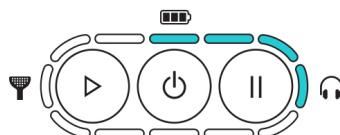
The Headphones volume can be adjusted to a comfortable level by pressing the buttons indicated below. Please see Chapter 13.3 for guidelines on setting the volume level.



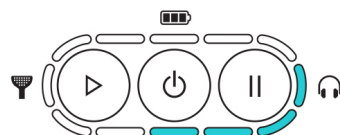
Indication of default (optimum) Headphones volume level



Indication of maximum Headphones volume level



Indication of minimum Headphones volume level



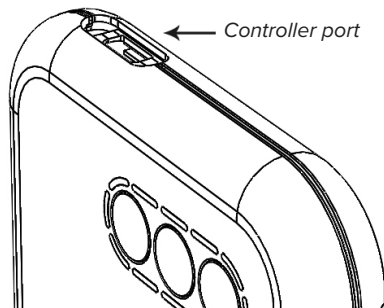


The Headphones volume and Tonguetip stimulation are calibrated to the optimum levels during device fitting by the clinician. For further details, please see Chapter 13.3.

## Chapter 9 - Controller port

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

The following symbols are adjacent to the Controller port:



This symbol (direct current) identifies a charging port.



This symbol represents the Tonguetip.



The USB symbol – this is the connection that is used by the 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.

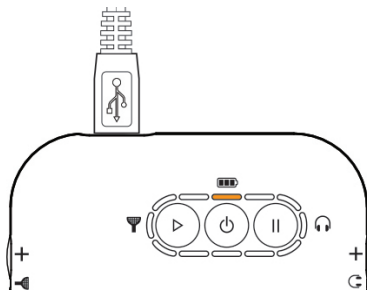


The supplied Charger may be used to charge both the Controller and the Headphones.

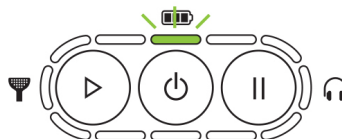
### 10.1 - Charging the Controller

To charge the Controller:

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



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



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*

For details on your specific Headphones, please see the Lenire Headphone Handbook at [www.lenire.com/product-support](http://www.lenire.com/product-support).

## Chapter 11 - Device Setup

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

### 11.1 - Controller and Headphones Setup

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



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 Headphones supplied to you at the time of purchase will include markings to distinguish the left and right earcups. For details on your specific Headphones, please see the Lenire Headphones Handbook which can be found at [www.lenire.com/product-support](http://www.lenire.com/product-support).

### 11.2 - Connecting the Headphones with the Controller

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

- Turn on the Controller, by pressing the Power Button for two seconds. The Controller will attempt to connect to the Headphones during which time the Headphones Indicator will pulse blue.
- Turn the Headphones on (see Lenire Headphone Handbook at [www.lenire.com/product-support](http://www.lenire.com/product-support) for headphone specific details).
- 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 in Chapter 20.

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).

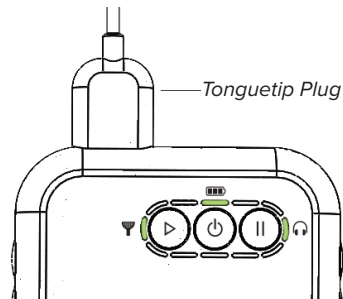


If the packaging is damaged, the Tonguetip should not be used and it should be returned to the point of sale.



Before connecting and using the Tonguetip for the first time, it should be cleaned as per the instructions in Chapter 15.

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.

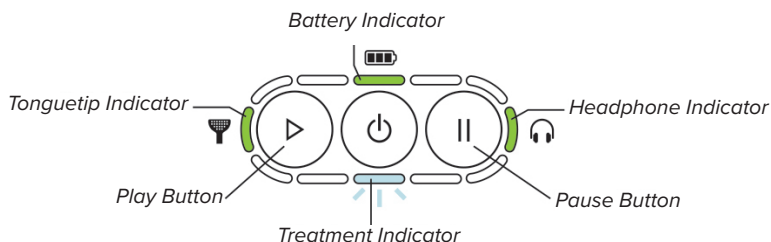


The Tonguetip model TP-101 is designed to function for 360 treatment sessions (180 hours) before expiring. Indications of imminent expiry and actual expiry are outlined in Chapter 8.2.

## 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).

## 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 Stimulation Levels

### 13.3.1 - Tonguetip Stimulation Level Control

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

- There is a strong sensation from the Tonguetip that causes discomfort. In this case the tongue stimulation 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 stimulation level may be adjusted upwards.



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

### 13.3.2 - Headphones Volume Control

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

- The treatment environment is noisy, in which case the volume level can be increased.
- The volume is so high that it causes any discomfort, or prevents you from relaxing, in which case the volume level can be decreased.



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.



If volume control buttons are present on your Headphones, they 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 device.

### 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.

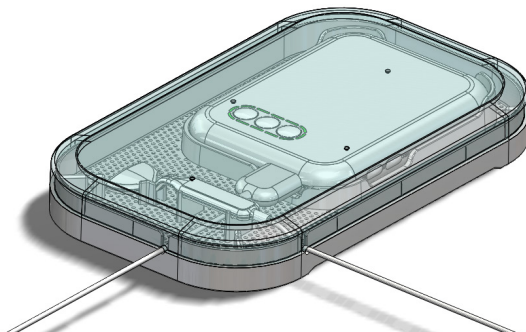


To avoid damaging the devices do not force dry, for example by using a hairdryer, or leaving on top of a heater.

## 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 Section F 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 Section F for contact details.

## Chapter 18 - Disposal

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



No part of the Lenire device 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 Section F 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 Chapter 10).
- Ensure the Charger is not connected. The device will not power on while the Charger is connected.
- Make sure you hold the Power Button for at least 2 seconds when attempting to turn on the device.
- It is possible that the Controller is in a state that requires a reset – connect the Charger briefly to reset the Controller and then try to turn the Controller on again once the Charger has been disconnected.
- If none of the above steps resolve the problem, please contact Customer Support (see Section F).

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

- Ensure the Headphones are charged (see Lenire Headphone Handbook at [www.lenire.com/product-support](http://www.lenire.com/product-support) for headphone specific details).
- Ensure the Headphones are paired to the Controller. If they are not, pair the Headphones with the Controller again (see Chapter 20).
- Check that the Headphones connect to the Controller– the Headphone Indicator should illuminate green when they are connected.

It is important to confirm that the Headphones are what the Controller is connected to (i.e. it is possible that your Controller is inadvertently connecting to another device). You can verify this by turning the Headphones off while the Controller is still on, and the Headphones Indicator on the Controller should revert to pulsing blue.

- Please ensure that the Tonguetip is connected and that it has not reached expiry i.e. the Tonguetip Indicator is illuminated either green or orange, but not red.
- Ensure that the treatment session is active by pressing the Play Button. The Treatment Indicator will rotate around the light display when the treatment session is active.
- If there is still no sound audible through the Headphones, please contact Customer Support (see Section F).

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

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



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?



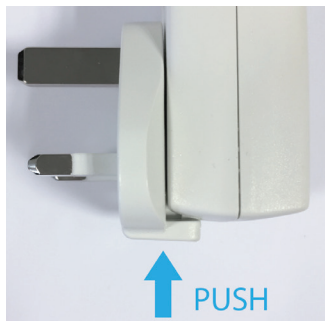
It is possible that there may be little or no perceived sensation from the Tonguetip (see Chapter 13.3).

- 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 Section F).
- Ensure that the Tonguetip Indicator is not flashing red. If it is then please contact the manufacturer for replacing the Tonguetip (see Section F).
- Try adjusting the stimulation level using the buttons on the side of the Controller.

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

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

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



- Check if the Charger is working by connecting the Charger to the Headphones. If the Headphones do not indicate they are charging, then there is possibly a fault with the Charger. Please contact Customer Support (see Section F).
- Retry charging the Controller - if there is still not an indication of charging, please contact Customer Support (see Section F).

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

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

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

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

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

To maximise the effectiveness of the treatment, it is important to adhere to the treatment regimen prescribed by your 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 Section F).

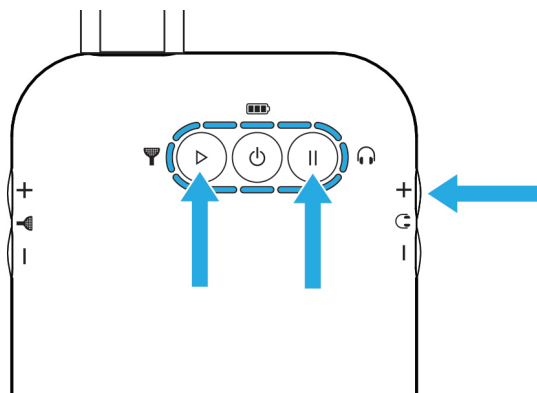
## Chapter 20 - Bluetooth Pairing / Un-Pairing

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.

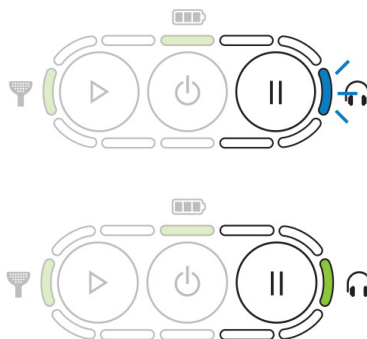
### 20.1 - Pairing Headphones to the Controller

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 (see Lenire Headphone Handbook at [www.lenire.com/product-support](http://www.lenire.com/product-support) for headphone specific details).
- Switch on the Controller by pressing the Power Button for 2 seconds.
- Place the Controller into Pairing Mode by pressing the Play, Pause and Volume + 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 section F 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 device, please contact Customer Support (see Section F 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.

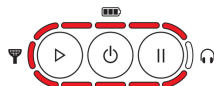
After displaying the error indicator for 5 seconds, the Controller will shut down.

### Error Indicators

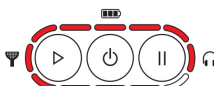
Controller hardware failure.



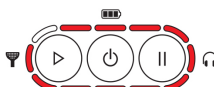
Controller software error.



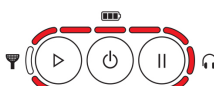
Internal storage error.



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)<br>Bluetooth Class 2 |

### Chapter 25 - Guidance and Declaration for Electromagnetic Compatibility

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



Radio communications equipment (such as WIFI router, mobile phones etc) may interfere with the performance of Lenire (including cables as specified by Neuromod Devices Limited) and should be kept at least 2m away from it when in use. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.



The Lenire device 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 device (and as provided by Neuromod Devices Limited) could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

The Lenire device 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 device 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. and 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](http://www.neuromoddevices.com).

# Section F

## Customer Support Contact Details

### General Contact Details



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



**E-mail:** [customersupport@neuromoddevices.com](mailto:customersupport@neuromoddevices.com)

**Web:** [www.neuromoddevices.com](http://www.neuromoddevices.com)

### Technical Support Contact Details

**E-mail:** [techsupport@neuromoddevices.com](mailto:techsupport@neuromoddevices.com)

**Web:** [www.neuromoddevices.com](http://www.neuromoddevices.com)

## Inhaltsverzeichnis

|                                                                              |           |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Verwendung dieses Handbuchs</b>                                           | <b>1</b>  |
| <b>Abschnitt A - Allgemeine Informationen</b>                                | <b>29</b> |
| 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        |
| <b>Abschnitt B - Anwendung von Lenire</b>                                    | <b>33</b> |
| 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        |
| <b>Abschnitt C - Pflege, Aufbewahrung, Wartung und Entsorgung</b>            | <b>44</b> |
| Kapitel 15 - Reinigung                                                       | 44        |
| Kapitel 16 - Aufbewahrung und Transport                                      | 45        |
| Kapitel 17 - Wartung                                                         | 46        |
| Kapitel 18 - Entsorgung                                                      | 46        |
| <b>Abschnitt D - Problembehebung</b>                                         | <b>47</b> |
| Kapitel 19 - Häufig gestellte Fragen                                         | 47        |
| Kapitel 20 - Bluetooth Pairing / Un-Pairing                                  | 49        |
| Kapitel 21 - Wartung                                                         | 50        |
| Kapitel 22 - Gerätefehler                                                    | 50        |
| <b>Abschnitt E - Technische Informationen</b>                                | <b>51</b> |
| 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        |
| <b>Abschnitt F - Kontaktdaten des Kundensupports</b>                         | <b>53</b> |

# Abschnitt A

## Allgemeine Informationen

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

### Kapitel 1 - Einführung

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

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 einen 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.
- Sie unter periodisch auftretender oder chronischer Neuralgie im Kopf- und Nackenbereich leiden.

## Kapitel 4 - Mit der Anwendung verbundene Risiken

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



Bei Kontakt zwischen dem Tonguetip und Zahnspangen oder Füllungen aus Metall kann es vorübergehend zu Beschwerden kommen.



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



Der Tonguetip darf nicht während des Schlafens oder unter Einfluss von Alkohol oder anderen schläfrig machenden Substanzen verwendet werden.



Bewahren Sie den Tonguetip und das Ladegerät außerhalb der Reichweite von Kindern auf, um mögliche Erstickungs- und Strangulationsgefahren abzuwenden.



Zur Vermeidung des Risikos von Kreuzkontamination darf der Tonguetip nicht abwechselnd mit anderen Personen verwendet werden, da es sich um ein Produkt zum wiederholten Gebrauch durch nur einen Patienten handelt.



Verwenden Sie den Tonguetip nicht, wenn Sie eine Verletzung, wunde Stellen oder eine Entzündung in der Mundhöhle haben. Verwenden Sie ihn erst wieder, wenn die Symptome abgeklungen sind.



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



Wiederaufladbare Lithium-Ionen-Akkus kommen häufig zum Einsatz und gelten in der Regel als sicher. Wie alle Energiespeichergeräte bergen sie jedoch Sicherheitsrisiken, wie z. B. das Risiko zu überhitzen. Verwenden Sie nur das im Lieferumfang enthaltene Ladegerät, und befolgen Sie beim Laden des Lenire-Systems stets die Anweisungen in diesem Handbuch.



Versuchen Sie nicht, den Lithium-Ionen-Akku in Ihrem Lenire-System auszuwechseln.

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

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



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.



Das Logo dieser Produktpalette (Lenire).



Dieses Symbol (Gleichstrom) kennzeichnet einen Ladeanschluss.



Dieses Symbol steht für den Tonguetip.



Das USB-(Universal Serial Bus-)Symbol. Diesen Anschluss verwendet das medizinische Fachpersonal zum Konfigurieren des Systems.



Dieses Symbol bedeutet, dass der Tonguetip über einen hohen Stromschlagschutzgrad verfügt (Anwendungsteil des Typs 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

Die Lenire-Box enthält Folgendes: Die Lenire-Box enthält Folgendes:

|             |                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                    |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Controller  | Mit dem Controller (Modellnummer CR-201) wird die Behandlung „gesteuert“, d. h. Sie können die Behandlung starten, pausieren und wiederaufnehmen, die Lautstärke des Tons und die Zungenstimulationsstufe anpassen und das System ein- und ausschalten. |  |
| Tonguetip   | Der Tonguetip (Modellnummer TP-101) ist eine Vorrichtung, mit der die Zunge sanft elektrisch stimuliert wird.                                                                                                                                           |  |
| Ladegerät   | Mit dem Ladegerät (XP Power Modell VEP08US05-XE0767 oder ACM06US05W-XZ1663A) wird der Controller aufgeladen.                                                                                                                                            |  |
| Tragekoffer | Das Trageetui (Modellnummer CE-401) ist ein tragbares Etui, in dem der Controller und der Tonguetip aufbewahrt werden können, wenn sie nicht in Gebrauch sind.                                                                                          |  |



Die Lenire-Box enthält außerdem eine Kurzanleitung, in der die grundlegenden Schritte zum Beginn einer Behandlungssitzung beschrieben sind.

#### 7.1 - Kopfhörer

Das Lenire-System muss in Verbindung mit Bluetooth-Kopfhörern verwendet werden. Für optimale Leistung müssen Sie unbedingt die Kopfhörer verwenden, die Ihnen das medizinische Fachpersonal beim Kauf ausgehändigt hat.

Weitere Informationen und spezielle Anweisungen zu den im Lieferumfang des Lenire-Systems enthaltenen Kopfhörern sind der Anleitung zu den Lenire-Kopfhörern zu entnehmen, die Sie unter [www.lenire.com/product-support](http://www.lenire.com/product-support) herunterladen können. Eine gedruckte Fassung können Sie beim Kundensupport anfordern (Details hierzu finden Sie in Abschnitt F).



Das Lenire-System ist so konzipiert, dass es nur mit den Kopfhörern funktioniert, die in der Anleitung zu den Lenire-Kopfhörern genannt sind, die Sie unter [www.lenire.com/product-support](http://www.lenire.com/product-support) finden.

## 7.2 - Akku

Der Controller wird mit einem 3,7 V-Lithium-Ionen-Akku betrieben. Der Akku wird mit dem mitgelieferten Ladegerät geladen. Anweisungen zum Laden des Controllers finden Sie in Kapitel 10. Der Controller-Akku ist eingebaut und kann nicht ausgetauscht werden.

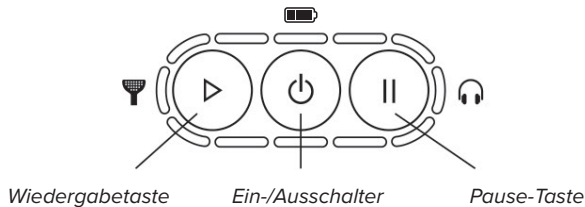
Weitere Anweisungen zum Laden des Controllers und des Kopfhörers finden Sie in Abschnitt 10.

Falls Sie beim Laden des Controllers oder der Kopfhörer auf Schwierigkeiten stoßen, lesen Sie den Abschnitt zur Fehlerbehebung (siehe Abschnitt D) oder kontaktieren Sie 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

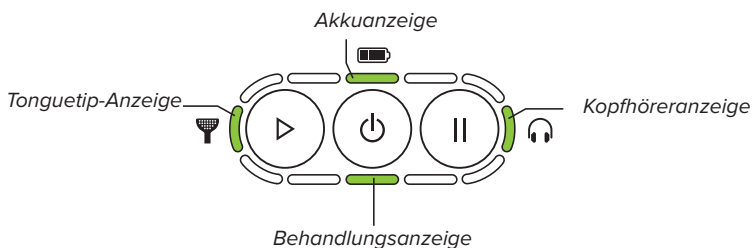
Drücken Sie diese Taste, um die Behandlungssitzung zu starten oder fortzusetzen.

#### 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. |
| Orange<br>Schnell blinkend | Der Controller ist nicht für die angeschlossenen Kopfhörer konfiguriert.                                              |

### Tonguetip-Anzeige

|                                |                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Blau (blinkt)                  | Es ist kein Tonguetip angeschlossen.                                                                                                                                                                     |
| Grün (blinkt)                  | Der Tonguetip ist angeschlossen, aber er hat keinen Kontakt zur Zunge.                                                                                                                                   |
| Grün                           | Der Tonguetip ist angeschlossen und hat Kontakt zur Zunge.                                                                                                                                               |
| Orange oder<br>Orange (blinkt) | Der Tonguetip darf bis Ablauf des Verfallsdatums nur noch weniger als 10 Stunden lang verwendet werden.<br>Bitte kaufen Sie einen neuen Tonguetip, damit Ihre Behandlung nicht unterbrochen werden muss. |
| Rot                            | Der Tonguetip ist abgelaufen.<br>Bitte kaufen Sie einen neuen Tonguetip, um die 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.                                            |

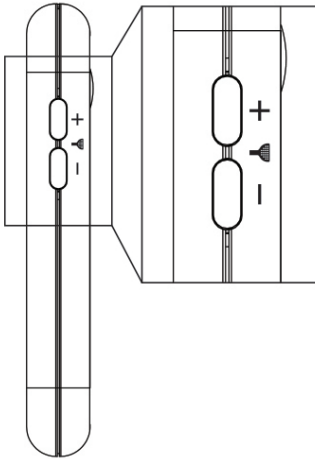


Bei ausgeschaltetem Gerät sind keine Leuchten aktiv.

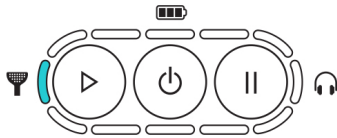
### 8.3 - Bedienelement für Kopfhörer-Lautstärke und Tonguetip-Stimulus

#### Bedienelement für die Tonguetip-Stimulation

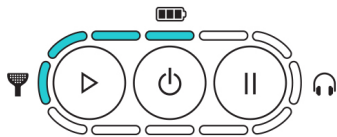
Die Intensität der Tonguetip-Stimulation kann auf ein angenehmes Maß eingestellt werden, indem Sie die nachfolgend angegebenen Tasten drücken. Hinweise zum Einstellen der Stimulationsintensität finden Sie in Kapitel 13.3.



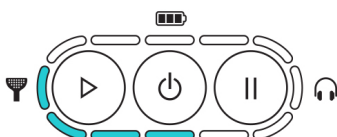
Anzeige der (optimalen) Standardintensität des Tonguetip-Stimulus



Anzeige der maximalen Intensität des Tonguetip-Stimulus

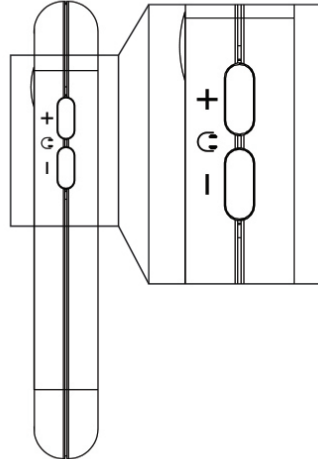


Anzeige der Mindestintensität des Tonguetip-Stimulus

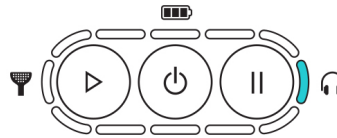


#### Bedienelemente für die Lautstärkeregelung des Kopfhörers

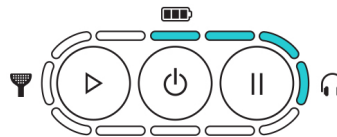
Die Lautstärke der Kopfhörer kann auf ein angenehmes Maß eingestellt werden, indem Sie die nachfolgend angegebenen Tasten drücken. Hinweise zum Einstellen der Lautstärke finden Sie in Kapitel 13.3.



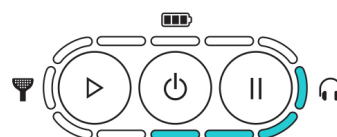
Anzeige der voreingestellten (optimalen) Lautstärke des Kopfhörers



Anzeige der maximalen Lautstärke des Kopfhörers



Anzeige der minimalen Lautstärke des Kopfhörers



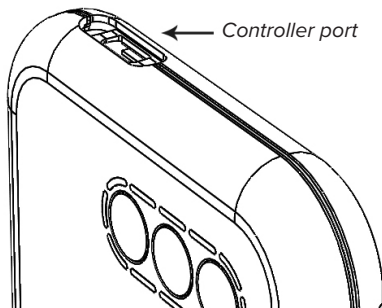


Das medizinische Fachpersonal kalibriert die Lautstärke der Kopfhörer und die Tonguetip-Stimulation während der Systemanpassung auf die optimalen Werte. Weitere Einzelheiten finden Sie in Kapitel 13.3.

## Kapitel 9 - Controller-port

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

Die folgenden Symbole 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.



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

## 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.

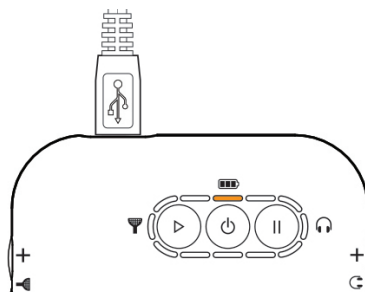


Mit dem mitgelieferten Ladegerät können sowohl die Kopfhörer als auch der Controller geladen werden.

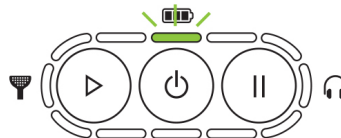
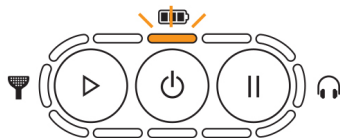
### 10.1 - Aufladen des Controllers

Um den Controller zu laden:

- Stecken Sie das Kabel des mitgelieferten Ladegeräts in den Anschluss 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

Einzelheiten zu Ihren speziellen Kopfhörern sind der Anleitung zu den Lenire-Kopfhörern unter [www.lenire.com/product-support](http://www.lenire.com/product-support) zu entnehmen.

## 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 Kopfhörer, die Ihnen beim Kauf ausgehändigt werden, enthalten Markierungen zur Unterscheidung zwischen der linken und der rechten Hörmuschel. Einzelheiten zu Ihren speziellen Kopfhörern sind der Anleitung zu den Lenire-Kopfhörern zu entnehmen, die Sie unter [www.lenire.com/product-support](http://www.lenire.com/product-support) finden.

### 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 die Kopfhörer ein (spezielle Hinweise zu den Lenire-Kopfhörern finden Sie in der entsprechenden Anleitung unter [www.lenire.com/product-support](http://www.lenire.com/product-support)).
- Sobald die Verbindung zum Kopfhörer hergestellt ist, leuchtet die Kopfhöreranzeige am Controller grün.



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

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 Schutzbeutel geliefert (der aus transparenter Folie besteht und im Bereich der V-förmigen Versiegelung geöffnet werden kann).

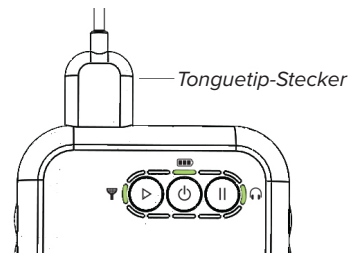


Wenn die Verpackung beschädigt ist, darf der Tonguetip nicht verwendet werden und sollte an die Verkaufsstelle zurückgegeben werden.



Bevor der Tonguetip zum ersten Mal angeschlossen wird und zum Einsatz kommt, ist er gemäß den Anweisungen in Kapitel 15 zu reinigen.

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



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

Der Tonguetip ist im Mund genau hinter den oberen Schneidezähnen (oben auf der Zunge in Richtung der Vorderseite des Mundes) mit den Elektroden nach unten zu platzieren.

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

Sobald ein angemessener Kontakt zur Zunge besteht, sollte die Tonguetip-Anzeige aufhören zu blinken (sie sollte grün leuchten, ohne zu blinken).

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



Um die Gefahr eines Stromschlags oder von Verbrennungen zu vermeiden, schließen Sie weder den Controller noch den Tonguetip an andere als die in diesem Benutzerhandbuch genannten Geräte an.

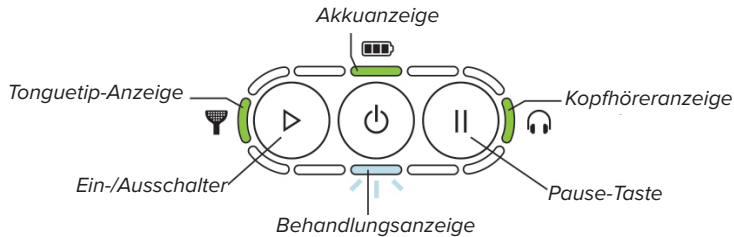


Das Tonguetip-Modell TP-101 ist für 360 Behandlungssitzungen (180 Stunden) ausgelegt, bevor es abläuft. Anzeichen dafür, dass der Ablauf eintritt oder unmittelbar bevorsteht, sind in Kapitel 8.2 beschrieben.

## Kapitel 13 - Starten und Steuern einer Behandlungssitzung

### 13.1 - Starten einer Behandlungssitzung

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



Sobald Sie 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 aus, wenn er 20 Minuten lang nicht in Betrieb war (wenn keine Behandlungssitzung läuft).

## 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 wiederaufzunehmen, drücken Sie die Play-Taste und vergewissern Sie sich gleichzeitig, dass der Tonguetip Kontakt zur 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:

- Möglicherweise verursacht der Tonguetip ein starkes unangenehmes Gefühl. In diesem Fall kann der Zungenstimulus auf ein angenehmes Maß heruntergeregelt werden.
- Die Zungenempfindung ist schwächer als bei der Behandlung im Rahmen der Geräteanpassung. In diesem Fall kann die Stufe des Zungen-Stimulus erhöht werden.



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

### 13.3.2 - 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.



Auch wenn Ihre Kopfhörer über Lautstärkeregler verfügen, sollten sie nicht zum Anpassen der Lautstärke verwendet werden. Bitte verwenden Sie nur die Tasten zum Regeln der 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 Tinnitussymptome 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

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

#### 15.1 - Anweisungen 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 zum Reinigen des Tonguetip



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



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

- Der Tonguetip ist sorgfältig mit Wasser oder destilliertem Wasser abzuspülen.
- Der Tonguetip kann sofort nach dem Abspülen verwendet werden.
- Wenn Sie nicht beabsichtigen, den Tonguetip sofort nach dem Reinigen zu verwenden, legen Sie ihn auf eine saubere, trockene Oberfläche und lassen Sie ihn an der Luft trocknen.
- Darüber hinaus kann der Tonguetip durch vorsichtiges Abwischen der Tonguetip-Oberflächen einschließlich der Elektroden und des Steckers mit in 70%igem Isopropylalkohol getränkten Tüchern 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.



Tauchen Sie weder den Controller noch das Ladegerät oder den Tonguetip-Stecker in Wasser ein.

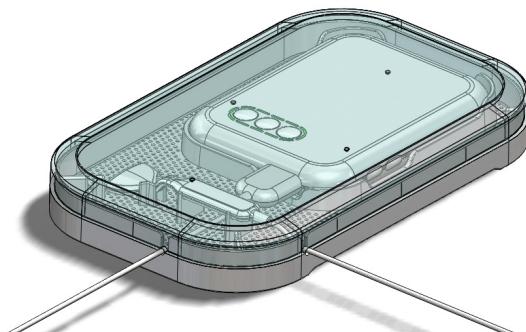


Um Geräteschäden zu vermeiden, wenden Sie keine forcierte Trocknung an, z. B. durch einen Haartrockner, oder in der Nähe eines Heizkörpers.

## Kapitel 16 - Aufbewahrung und Transport

Es wird empfohlen, den Controller und den Tonguetip in dem mitgelieferten Trageetui (Modell CE-401) aufzubewahren, da es eigens zum geschützten Aufbewahren und Transportieren konzipiert wurde. Darüber hinaus kann es dazu beitragen, dass der Tonguetip sauber bleibt, solange er nicht in Gebrauch ist.

Es ist nicht erforderlich, dass Sie den Tonguetip-Stecker aus dem Controller-Anschluss ziehen, bevor Sie sie in das Trageetui legen. Um das Tonguetip-Kabel leichter lagern zu können, können Sie es außerhalb des Etuis lassen, indem Sie es, wie in der folgenden Abbildung dargestellt, durch die Aussparungen im Etui führen.



Der Controller und der Tonguetip sind an einem Ort aufzubewahren, der weder zu warm noch zu kalt (zwischen  $-20$  und  $45^{\circ}\text{C}$ ) und nicht übermäßig feucht ist (relative Feuchtigkeit 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  $-20^{\circ}\text{C}$ , wie neben der unteren horizontalen Linie angegeben, und die Obergrenze bei  $45^{\circ}\text{C}$ , 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.
- Unterziehen Sie den Tonguetip wöchentlich einer Sichtprüfung, um sicherzugehen, dass keine Anzeichen einer Verfärbung oder Schädigung festzustellen sind.



Falls Sie im Anschluss an diese Sichtprüfungen Bedenken haben, verwenden Sie das Gerät nicht weiter und fordern Sie Unterstützung beim Kundensupport an. Die Kontaktdaten finden Sie in Abschnitt F.

### 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

- Die erwartete Haltbarkeit des Tonguetip beträgt drei Jahre. Es wird empfohlen, den Tonguetip nach Ablauf dieses Zeitraums nicht mehr zu verwenden, da die Elektroden ggf. nicht mehr effektiv funktionieren.
- Der Tonguetip läuft ab, wenn er insgesamt 180 Stunden tatsächlich in Gebrauch war. Wenn ein abgelaufener Tonguetip an den Controller angeschlossen wird, blinkt die Tonguetip-Anzeige rot, und die Behandlung beginnt erst, wenn ein nicht abgelaufener Tonguetip angeschlossen wird. Ein neuer Tonguetip (Modell TP-101) kann beim Kundensupport gekauft werden. Die Kontaktdaten finden Sie auf Seite 53.

## Kapitel 18 - Entsorgung

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



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

# Abschnitt D

## Problembehebung

Im folgenden Abschnitt werden beim Gebrauch des Lenire-Systems häufig auftretende Probleme und die am häufigsten angewendeten Lösungen beschrieben. Wenn ein bestimmtes Problem nicht behoben werden kann, sollten Sie den Kundensupport kontaktieren (die Kontaktdaten finden Sie in Abschnitt F).

### Kapitel 19 - Häufig gestellte Fragen

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

- Vergewissern Sie sich, dass der Controller aufgeladen ist (siehe Kapitel 10).
- Stellen Sie sicher, dass das Ladegerät 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.
- Wenn sich das Problem durch keinen der oben genannten Schritte beheben lässt, kontaktieren Sie den Kundensupport (siehe Abschnitt F).

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

- Vergewissern Sie sich, dass die Kopfhörer aufgeladen sind (spezielle Hinweise zu den Lenire-Kopfhörern finden Sie in der entsprechenden Anleitung unter [www.lenire.com/product-support](http://www.lenire.com/product-support)).
- Vergewissern Sie sich, dass die Kopfhörer mit dem Controller gekoppelt sind. Ist dies nicht der Fall, koppeln Sie die Kopfhörer erneut mit dem Controller (siehe Kapitel 20).
- Vergewissern Sie sich, dass 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.
- Vergewissern Sie sich, dass der Tonguetip angeschlossen ist und dass sein Verfallsdatum noch nicht erreicht ist, d. h., dass die Tonguetip-Anzeige entweder grün oder orange, aber nicht rot leuchtet.
- Stellen Sie sicher, dass die Behandlungssitzung aktiv ist, indem Sie die Wiedergabetaste drücken. Bei aktiver Behandlungssitzung kreist die Behandlungsanzeige um die Lichtanzeige herum.
- Wenn immer noch kein Ton durch die Kopfhörer zu hören ist, wenden Sie sich an den Kundensupport (siehe Abschnitt F).

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

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



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



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

- Vergewissern Sie sich, dass die Tonguetip-Anzeige grün leuchtet (nicht blinkt), wenn der Tonguetip Ihre Zunge berührt. Ist dies nicht der Fall, wenden Sie sich an den Kundensupport (siehe Abschnitt F).
- Vergewissern Sie sich, dass die Tonguetip-Statusanzeige nicht rot blinkt. Wenn dies der Fall ist, kontaktieren Sie den Hersteller, um den Tonguetip ersetzen zu lassen (siehe Abschnitt F).
- Versuchen Sie, die Stimulation mithilfe der Tasten seitlich am Controller zu regeln.

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

Wenn Ihr Controller nicht aufgeladen wird, versuchen Sie Folgendes:

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



- Überprüfen Sie, ob das Ladegerät funktioniert, indem Sie es an die Kopfhörer anschließen. Wenn die Kopfhörer nicht anzeigen, dass sie laden, gibt es möglicherweise ein Problem mit dem Ladegerät. Bitte wenden Sie sich an den Kundensupport (siehe Abschnitt F).
- Versuchen Sie erneut, den Controller zu laden. Wenn weiterhin nicht angezeigt wird, dass er lädt, kontaktieren Sie den Kundensupport (siehe Abschnitt F).

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

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

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

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

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

Es ist möglich, dass ein anderes Gerät, z. B. ein Mobiltelefon oder ein PC, eine Verbindung zu 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 dieser Schritte beheben lässt, kontaktieren Sie den Kundensupport (siehe Abschnitt F).

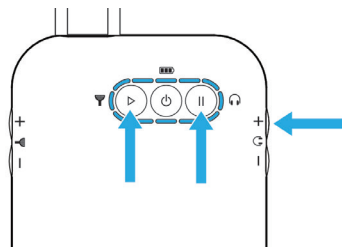
## Kapitel 20 - Bluetooth Pairing / Un-Pairing

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.

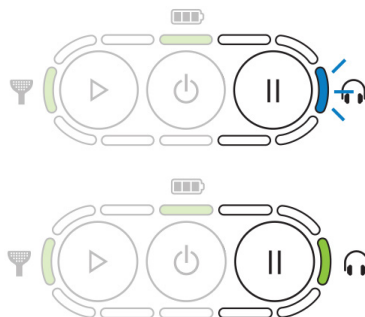
### 20.1 - Koppeln des Kopfhörers mit dem Controller

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

- Versetzen Sie die Kopfhörer in den Kopplungsmodus (spezielle Hinweise zu den Lenire-Kopfhörern finden Sie in der entsprechenden Anleitung unter [www.lenire.com/product-support](http://www.lenire.com/product-support)).
- 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 System kann nicht vom Benutzer gewartet werden. Falls es aus irgendeinem Grund ausfällt, senden Sie es zur Reparatur an den Kundensupport zurück (die Kontaktdaten finden Sie in Abschnitt F).



Dieses Gerät darf in keiner Weise verändert werden.

## Kapitel 22 - Gerätefehler

Wenn einer der folgenden Fehler auftritt, die verhindern, dass das Lenire-System verwendet werden kann, kontaktieren Sie den Kundensupport (die Kontaktdaten finden Sie in Abschnitt F). Die Fehler werden über die Leuchten am Controller angezeigt. Alle Leuchten außer einer leuchten konstant rot. Die Position der nicht aktivierten Leuchte zeigt an, welcher Fehler aufgetreten ist.

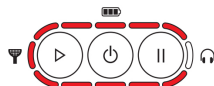
Nachdem die Fehleranzeige 5 Sekunden lang angezeigt wurde, wird der Controller ausgeschaltet.

### Fehleranzeigen

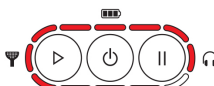
Controller-Hardwarefehler.



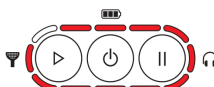
Controller-Softwarefehler.



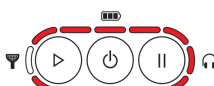
Interner Speicherfehler.



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)<br>Bluetooth Klasse 2 |

### Kapitel 25 - Anleitung und Erklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit

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



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



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



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

Das Lenire-System wurde auf elektromagnetische Emissionen geprüft und erfüllt die Vorgaben von CISPR 11 Gruppe 1 Klasse B, sodass es unwahrscheinlich ist, dass es den Betrieb anderer elektrischer Geräte stört.

## **Kapitel 26 - Materialien in direktem Kontakt mit menschlichem Gewebe**

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

Die Elektroden des Tonguetip sind nickelhaltig.

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](http://www.neuromoddevices.com).

# Abschnitt F

## Kontaktdaten des Kundensupports

### Allgemeine Kontaktdaten



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



**E-mail:** [customersupport@neuromoddevices.com](mailto:customersupport@neuromoddevices.com)

**Web:** [www.neuromoddevices.com](http://www.neuromoddevices.com)

### Kontaktdaten des Technischen Supports

**E-mail:** [techsupport@neuromoddevices.com](mailto:techsupport@neuromoddevices.com)

**Web:** [www.neuromoddevices.com](http://www.neuromoddevices.com)

### Table des matières

|                                                                                                                   |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Utilisation de ce manuel</b>                                                                                   | <b>1</b>  |
| <b>Section A - Informations générales</b>                                                                         | <b>55</b> |
| 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        |
| <b>Section B - Utilisation du Lenire</b>                                                                          | <b>59</b> |
| 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        |
| <b>Section C - Entretien, stockage, maintenance et mise au rebut</b>                                              | <b>70</b> |
| Chapitre 15 - Nettoyage                                                                                           | 70        |
| Chapitre 16 - Stockage et transport                                                                               | 71        |
| Chapitre 17 - Maintenance                                                                                         | 72        |
| Chapitre 18 - Mise au rebut                                                                                       | 72        |
| <b>Section D - Dépannage</b>                                                                                      | <b>73</b> |
| Chapitre 19 - Forum aux questions                                                                                 | 73        |
| Chapitre 20 - Appairage/désappairage Bluetooth                                                                    | 75        |
| Chapitre 21 - Réparation                                                                                          | 76        |
| Chapitre 22 - Erreurs indiquées par le dispositif                                                                 | 76        |
| <b>Section E - Informations techniques</b>                                                                        | <b>77</b> |
| 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<br>relative aux équipements radioélectriques | 78        |
| <b>Section F - Assistance clientèle coordonnées</b>                                                               | <b>79</b> |

# Section A

## Informations générales

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

### Chapitre 1 - Introduction

Le 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 - Contre-indications



**Attention ! N'utilisez pas ce dispositif si:**

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

## 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.



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 cette gamme de produits (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 décharges 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 dispositif Lenire contient les éléments suivants :

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                    |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Contrôleur           | Le contrôleur (numéro de modèle CR-201) est utilisé pour « contrôler » le traitement. Il permet de démarrer, de mettre en pause et de reprendre la séance, d'ajuster le volume sonore, de régler le niveau de stimulation linguale et d'allumer ou d'éteindre le dispositif. |  |
| Tonguetip            | Le Tonguetip (numéro de modèle TP-101) est un dispositif qui délivre une légère stimulation électrique au niveau de la langue.                                                                                                                                               |  |
| Chargeur             | Le chargeur (modèle XP Power VEP08US05-XE0767 ou ACM06US05W-XZ1663A) permet de charger le contrôleur.                                                                                                                                                                        |  |
| 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 dispositif 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 fournis par votre médecin au moment de l'achat.

Pour obtenir plus d'informations et des instructions spécifiques sur les écouteurs fournis avec votre dispositif Lenire, veuillez consulter le site [www.lenire.com/product-support](http://www.lenire.com/product-support) et télécharger le manuel des écouteurs Lenire. Vous pouvez demander à recevoir une version imprimée de ce document en contactant l'assistance clientèle (pour plus de détails, voir Section F).



Lenire est conçu pour fonctionner uniquement avec les écouteurs répertoriés dans le manuel des écouteurs Lenire disponible à l'adresse [www.lenire.com/product-support](http://www.lenire.com/product-support).

## 7.2 - 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.

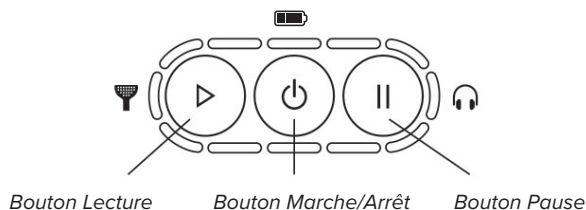
Pour obtenir des instructions sur le chargement du contrôleur et des écouteurs, voir Chapitre 10.

Si vous rencontrez des difficultés pour charger le contrôleur ou les écouteurs, consultez la section Dépannage (voir Section D) 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

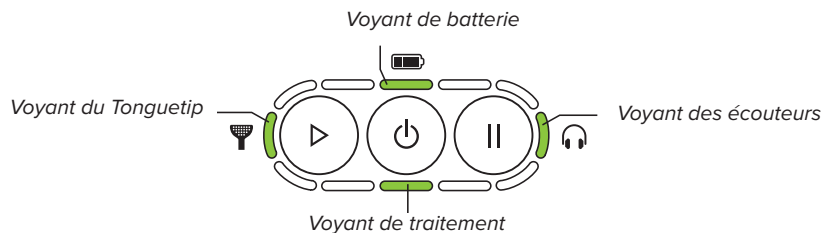
Appuyez sur ce bouton pour démarrer ou reprendre une séance de traitement.

#### 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. |
| Orange (clignotant rapide) | Le contrôleur n'est pas configuré pour les écouteurs connectés.                          |

**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.                                                                         |

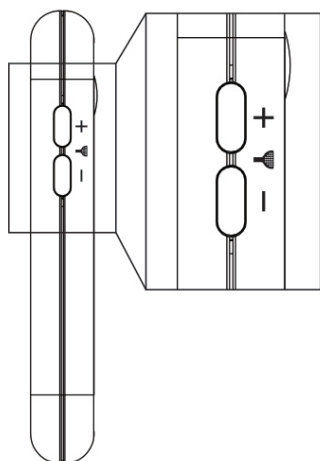


Lorsque le dispositif est éteint, aucun voyant n'est allumé.

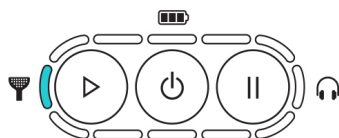
### 8.3 - Commandes de stimulation du Tonguetip et de volume des écouteurs

#### Commandes de stimulation du Tonguetip

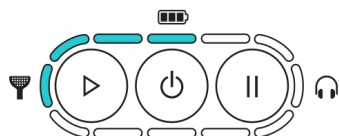
Vous pouvez régler l'intensité de la stimulation du Tonguetip à un niveau confortable au moyen des boutons indiqués ci-après. Pour savoir comment régler l'intensité de la stimulation, voir Chapitre 13.3.



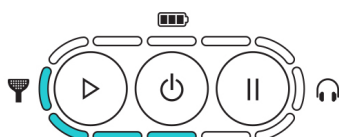
Intensité du stimulus du Tonguetip par défaut (optimale)



Intensité maximale du stimulus du Tonguetip

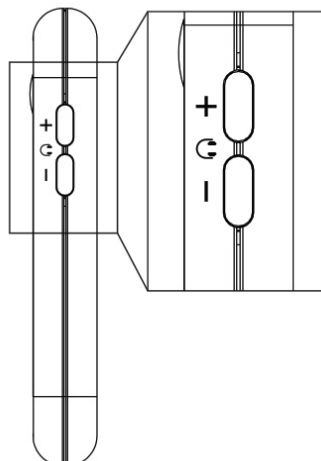


Intensité minimale du stimulus du Tonguetip

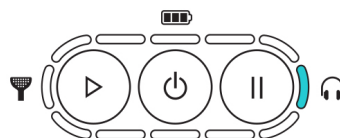


#### Commandes de volume des écouteurs

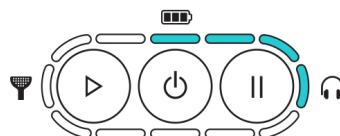
Vous pouvez régler le volume des écouteurs à un niveau confortable au moyen des boutons indiqués ci-après. Pour savoir comment régler le volume, voir Chapitre 13.3.



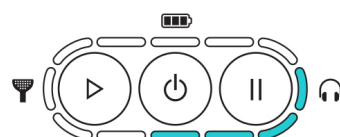
Volume sonore des écouteurs par défaut (optimal)



Volume sonore maximal des écouteurs



Volume sonore minimal des écouteurs



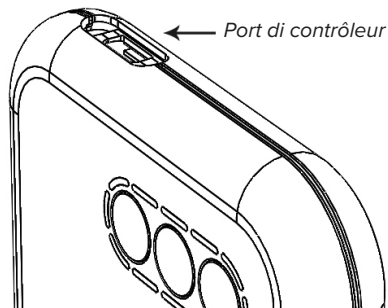


Le volume sonore des écouteurs et la stimulation du Tonguetip sont calibrés par le médecin à leur niveau optimal lors de la configuration du dispositif. Pour plus de détails, voir Chapitre 13.3.

## Chapitre 9 - Port du contrôleur

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

Les symboles suivants figurent à côté du port du contrôleur:



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



Ce symbole représente le Tonguetip.



Symbole USB. Ce type de branchement est utilisé par le médecin qui configure votre dispositif.



Ce symbole indique que le Tonguetip offre un degré de protection élevé contre les décharges électriques.



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

## Chapitre 10 - Chargement du contrôleur et des écouteurs

Avant la première utilisation du Lenire, il est recommandé de charger 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.

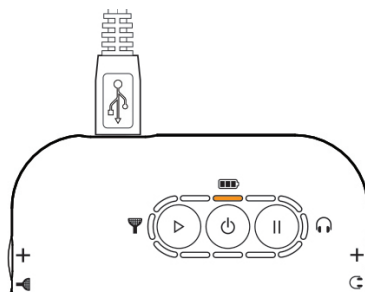


Le chargeur fourni permet de recharger les écouteurs et le contrôleur.

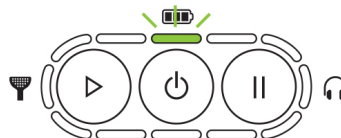
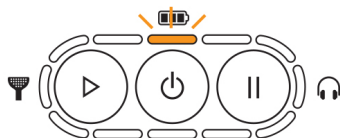
### 10.1 - Chargement du contrôleur

Pour charger le contrôleur :

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



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



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

## Chapitre 11 - Installation du dispositif

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

### 11.1 - Installation du contrôleur et des écouteurs

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



**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 écouteurs fournis au moment de l'achat sont dotés de marques permettant de distinguer les côtés gauche et droit. Pour plus de détails sur votre modèle d'écouteurs, veuillez consulter le manuel des écouteurs Lenire disponible à l'adresse [www.lenire.com/product-support](http://www.lenire.com/product-support).

### 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 les écouteurs (pour plus de détails sur votre modèle d'écouteurs, consultez le manuel des écouteurs Lenire disponible à l'adresse [www.lenire.com/product-support](http://www.lenire.com/product-support)).
- 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 du Chapitre 20.

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).

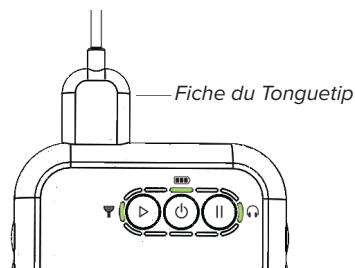


Si l'emballage est endommagé, n'utilisez pas le Tonguetip et rapportez-le au point de vente.



Avant de raccorder et d'utiliser le Tonguetip pour la première fois, vous devez le nettoyer conformément aux instructions du Chapitre 15.

Le Tonguetip doit être raccordé 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 décharge électrique ou de brûlure, ne raccordez pas le contrôleur ou le Tonguetip à un appareil autre que ceux indiqués dans le présent manuel de l'utilisateur.

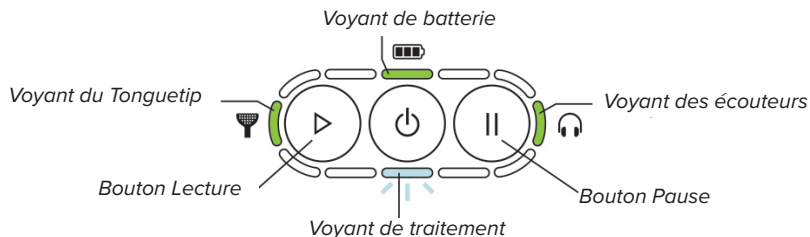


Le modèle de Tonguetip TP-101 est conçu pour assurer 360 séances de traitement (180 heures) avant la limite d'utilisation. Pour savoir si la limite d'utilisation est proche et quand elle est atteinte, voir Chapitre 8.2

## 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).

## 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. La stimulation de traitement est alors réglée pour une efficacité optimale. Parfois, elle n'est même pas perceptible. Si la stimulation est réglée sur le niveau par défaut (le réglage standard du dispositif au début de chaque séance de traitement), elle fonctionne correctement tant que le voyant du Tonguetip est allumé 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.



Si vos écouteurs sont dotés de boutons de contrôle du volume, ceux-ci ne doivent pas être utilisés 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.

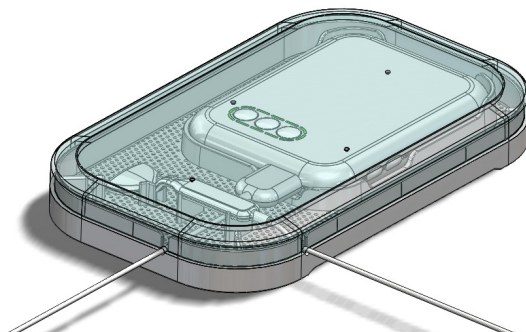


Pour éviter tout dommage, séchez les dispositifs exclusivement à l'air libre. Par exemple, n'utilisez pas de sèche-cheveux ou ne les placez pas sur un radiateur.

## 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 Section F).

### 17.2 - Durée de vie du contrôleur

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

### 17.3 - Durée de vie du Tonguetip

- Le Tonguetip possède une durée de vie utile prévue de trois ans. Il est recommandé de ne pas utiliser le Tonguetip au-delà de cette période, car les électrodes risquent de perdre en efficacité.
- Le Tonguetip devient inutilisable après 180 heures cumulées d'usage effectif. Si un Tonguetip ayant atteint la limite d'utilisation est raccordé au contrôleur, le voyant du Tonguetip clignote en rouge et aucune séance de traitement ne peut être démarrée tant qu'un Tonguetip avec une limite d'utilisation non dépassée n'est pas raccordé. Vous pouvez 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 Section F).



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 (voir les coordonnées Section F).

### Chapitre 19 - Forum aux questions

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

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

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

- Assurez-vous que les écouteurs sont chargés (pour plus de détails sur votre modèle d'écouteurs, voir le manuel des écouteurs Lenire disponible à l'adresse [www.lenire.com/product-support](http://www.lenire.com/product-support)).
- Veillez à ce que les écouteurs soient appairés au contrôleur. Si ce n'est pas le cas, recommencez l'appairage entre les écouteurs et le contrôleur (voir Chapitre 20).
- Vérifiez la connexion entre les écouteurs et le contrôleur. Le voyant des écouteurs s'allume en vert lorsque la connexion est établie.
- Il est important de vérifier que les écouteurs sont bien 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 Section F).

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

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



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.

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



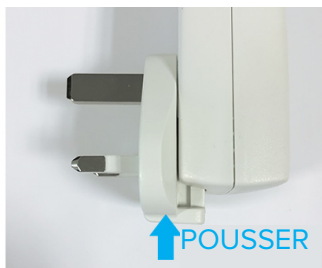
Il est possible que la sensation générée par le Tonguetip vous paraisse faible ou nulle (voir Chapitre 13.3).

- 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 Section F).
- 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 Section F).
- 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 les écouteurs n'indiquent pas qu'ils sont en cours de chargement, le chargeur a peut-être un problème. Contactez l'assistance clientèle (voir Section F).
- Réessayez de charger le contrôleur. Si vous ne constatez toujours aucun signe de chargement, contactez l'assistance clientèle (voir Section F).

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

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

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

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

### 19.8 - Que faire si 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 Section F).

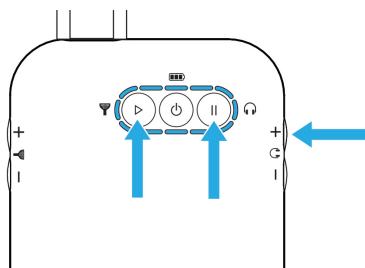
## Chapitre 20 - Appairage/désappairage Bluetooth

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

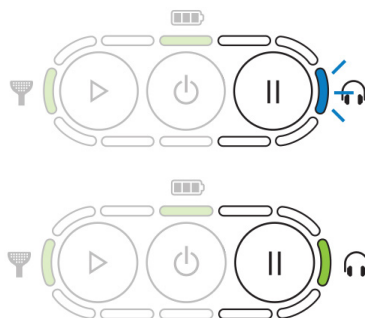
La première fois que vous tenterez d'utiliser ensemble le contrôleur et les écouteurs, vous devrez peut-être les appairer comme suit :

- Mettez les écouteurs en mode d'appairage (pour plus de détails sur votre modèle d'écouteurs, voir le manuel des écouteurs Lenire disponible à l'adresse [www.lenire.com/product-support](http://www.lenire.com/product-support)).
- Allumez le contrôleur en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt pendant 2 secondes.
- Placez le contrôleur en mode d'appairage en appuyant simultanément sur les boutons Lecture, Pause et Volume +. Tous les voyants clignotent en bleu pendant 2 secondes.
- Le contrôleur recherche les écouteurs et tente de s'y appairer. Le voyant des écouteurs 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 (voir les coordonnées Section F).



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

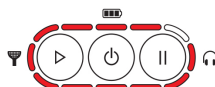
## Chapitre 22 - Erreurs indiquées par le dispositif

Si l'un des signaux d'erreur suivants empêche l'utilisation du dispositif Lenire, contactez l'assistance clientèle (voir les coordonnées Section F). 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.

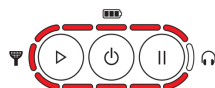
Après avoir affiché le signal d'erreur pendant 5 secondes, le contrôleur s'éteint.

### Signaux d'erreur

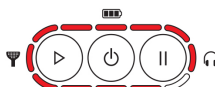
Défaillance matérielle du contrôleur.



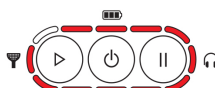
Erreur logicielle dans le contrôleur.



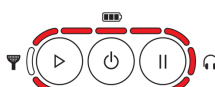
Erreur de stockage interne.



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)<br>Bluetooth de classe 2 |

### Chapitre 25 - Directives et déclaration de compatibilité électromagnétique

Les caractéristiques électromagnétiques du dispositif 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 dispositif 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 dispositif Lenire (y compris les câbles spécifiés par Neuromod Devices Limited), et une distance d'au moins 2 m doit être maintenue entre eux pendant l'utilisation. Dans le cas contraire, les performances de ces équipements risquent d'être dégradées.



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



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

D'après les tests, les émissions électromagnétiques du dispositif 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 dispositif 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](http://www.neuromoddevices.com).

# Section F

## Assistance clientèle coordonnées

### Coordonnées générales



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



**E-mail:** [customersupport@neuromoddevices.com](mailto:customersupport@neuromoddevices.com)

**Web:** [www.neuromoddevices.com](http://www.neuromoddevices.com)

### Coordonnées de l'assistance technique

**E-mail:** [techsupport@neuromoddevices.com](mailto:techsupport@neuromoddevices.com)

**Web:** [www.neuromoddevices.com](http://www.neuromoddevices.com)

### Sommario

|                                                                                                                     |            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Utilizzo del presente manuale</b>                                                                                | <b>1</b>   |
| <b>Sezione A – Informazioni generali</b>                                                                            | <b>81</b>  |
| 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         |
| <b>Sezione B – Utilizzo di Lenire</b>                                                                               | <b>85</b>  |
| 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         |
| <b>Sezione C – Cura, conservazione, manutenzione e smaltimento</b>                                                  | <b>96</b>  |
| Capitolo 15 – Pulizia                                                                                               | 96         |
| Capitolo 16 – Conservazione e trasporto                                                                             | 97         |
| Capitolo 17 – Manutenzione                                                                                          | 98         |
| Capitolo 18 – Smaltimento                                                                                           | 98         |
| <b>Sezione D – Risoluzione dei problemi</b>                                                                         | <b>99</b>  |
| Capitolo 19 – Domande frequenti                                                                                     | 99         |
| Capitolo 20 – Associazione/annullamento dell'associazione Bluetooth                                                 | 101        |
| Capitolo 21 – Assistenza tecnica                                                                                    | 102        |
| Capitolo 22 – Errori del dispositivo                                                                                | 102        |
| <b>Sezione E – Informazioni tecniche</b>                                                                            | <b>103</b> |
| 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<br>concernente le apparecchiature radio | 104        |
| <b>Sezione F – Assistenza clienti Informazioni di contatto</b>                                                      | <b>105</b> |

# Sezione A

## Informazioni generali

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

### Capitolo 1 – Introduzione

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

La stimolazione audio e della lingua viene configurata e calibrata da un 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.
- Qualsiasi nevralgia intermittente o cronica nella zona della testa e del collo.

## Capitolo 4 – Rischi correlati all'uso

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



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



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



È possibile che si avverta una lieve sensazione di intorpidimento o disagio sulla lingua durante il trattamento. In tal caso, ridurre la stimolazione della lingua. Se i sintomi persistono, contattare il 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'effetto di alcol o altre sostanze che possono causare sonnolenza.



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



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



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



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



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



Non provare a sostituire la batteria agli ioni di litio del dispositivo Lenire.



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 per questa gamma di prodotti (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 dispositivo Lenire contiene:

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                    |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Controller | Il controller Lenire (modello numero CR-201) serve a “controllare” la sessione di trattamento: è possibile avviare, interrompere e riprendere la sessione, regolare il volume del suono e il livello di stimolazione della lingua e accendere o spegnere il dispositivo. |  |
| Tonguetip  | Tonguetip (modello numero TP-101) è un dispositivo che trasmette una lieve stimolazione elettrica alla lingua.                                                                                                                                                           |  |
| Caricatore | Il caricatore (modello XP Power VEP08US05-XE0767 o ACM06US05W-XZ1663A) serve a caricare il controller.                                                                                                                                                                   |  |
| 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 dispositivo 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 le cuffie suggerite dal medico al momento dell'acquisto.

Per ulteriori informazioni e istruzioni specifiche sulle cuffie in dotazione con il dispositivo Lenire, visitare il sito [www.lenire.com/product-support](http://www.lenire.com/product-support) e scaricare il manuale d'uso delle cuffie Lenire. Per richiedere una versione stampata, è possibile contattare l'Assistenza clienti (vedere la sezione F per i dettagli).



Lenire è progettato per funzionare solo con le cuffie elencate nel manuale d'uso delle cuffie Lenire, disponibile all'indirizzo [www.lenire.com/product-support](http://www.lenire.com/product-support).

## 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. Consultare il capitolo 10 per le istruzioni relative alla carica del controller. La batteria del controller è pre-inserita e non deve essere sostituita.

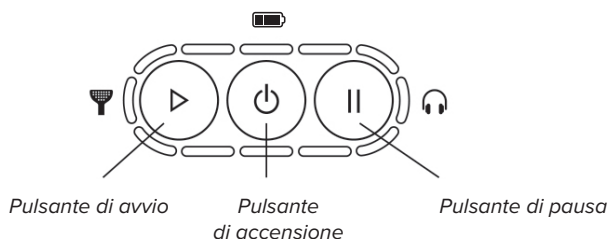
Si invita a consultare il capitolo 10 per le istruzioni relative alla carica del Controller e delle cuffie.

In caso di difficoltà di carica del controller o delle cuffie, consultare la sezione Risoluzione dei problemi (vedere la sezione D) 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

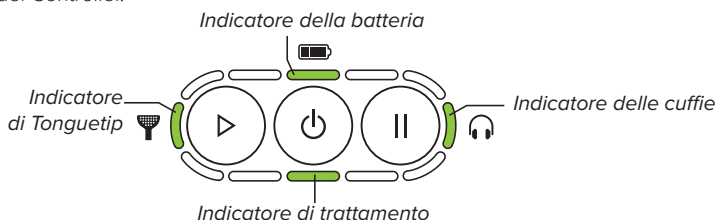
Premere il pulsante per avviare o riprendere la sessione di trattamento.

#### 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. |
| Arancione<br>Lampeggiante<br>rapidamente | Il controller non è configurato per le cuffie collegate.                                                |

**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<br>o arancione<br>(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.                                 |

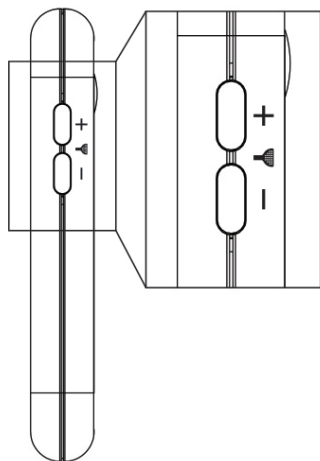


A dispositivo spento, nessuna spia è illuminata.

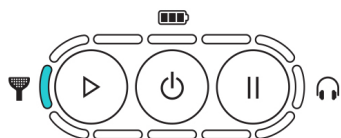
### 8.3 – Controlli del volume delle cuffie e dello stimolo di Tonguetip

#### Controllo della stimolazione di Tonguetip

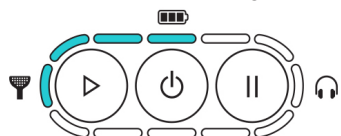
L'intensità della stimolazione di Tonguetip può essere regolata su un livello confortevole premendo i pulsanti indicati di seguito. Vedere il capitolo 13.3 per le linee guida relative all'impostazione dell'intensità della stimolazione.



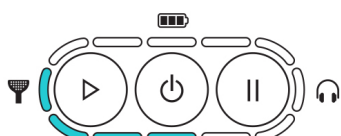
Indicazione dell'intensità dello stimolo predefinita (ottimale) di Tonguetip



Indicazione dell'intensità massima dello stimolo di Tonguetip

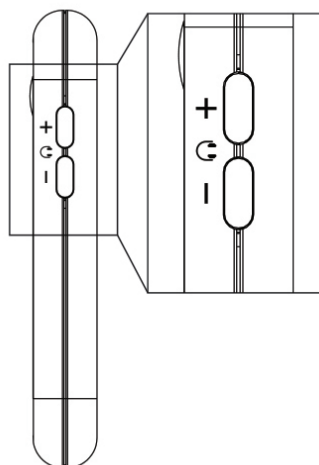


Indicazione dell'intensità minima dello stimolo di Tonguetip

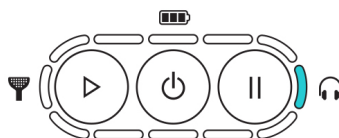


#### Controllo del volume delle cuffie

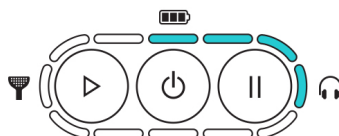
Il volume delle cuffie può essere regolato su un livello confortevole premendo i pulsanti indicati di seguito. Vedere il capitolo 13.3 per le linee guida relative all'impostazione del livello del volume.



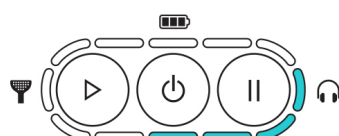
Indicazione del livello del volume predefinito (ottimale) delle cuffie



Indicazione del livello del volume massimo delle cuffie



Indicazione del livello del volume minimo delle cuffie



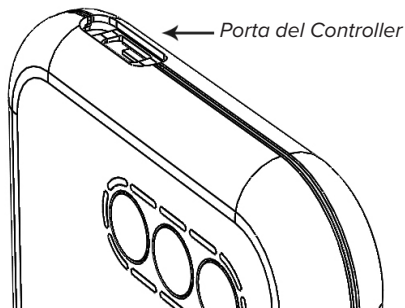


Il volume delle cuffie e la stimolazione di Tonguetip vengono calibrati ai livelli ottimali durante la regolazione del dispositivo da parte del medico. Per ulteriori dettagli, vedere il capitolo 13.3.

## 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.

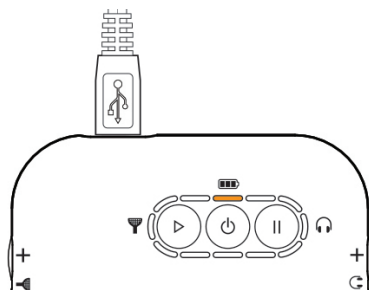


Il caricatore in dotazione può essere utilizzato per caricare sia le cuffie sia il controller.

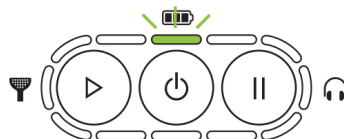
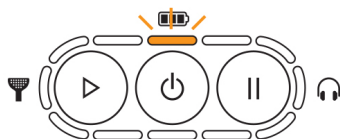
### 10.1 – Carica del Controller

Per caricare il Controller:

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



Durante la carica, l'indicatore della batteria emette una luce 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 i dettagli su un modello specifico di cuffie, consultare il manuale delle cuffie Lenire all'indirizzo [www.lenire.com/product-support](http://www.lenire.com/product-support).

## Capitolo 11 – Configurazione del dispositivo

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

### 11.1 – Configurazione del Controller e delle cuffie

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



**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.

Le cuffie ricevute al momento dell'acquisto saranno contrassegnate in modo tale da distinguere i padiglioni auricolari sinistro e destro. Per i dettagli su un modello specifico di cuffie, consultare il manuale delle cuffie Lenire disponibile all'indirizzo [www.lenire.com/product-support](http://www.lenire.com/product-support).

### 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 le cuffie (consultare il manuale d'uso delle cuffie Lenire all'indirizzo [www.lenire.com/product-support](http://www.lenire.com/product-support) per i dettagli su un modello specifico di cuffie).
- Dopo aver stabilito la connessione alle cuffie, l'indicatore delle cuffie sul Controller si illumina in verde.



L'istruzione precedente presuppone che 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. Se le cuffie non sono associate o in caso di problemi di connessione, seguire le istruzioni nel capitolo 20.

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).

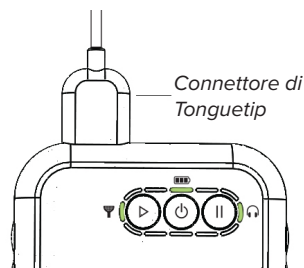


Se la confezione è danneggiata, non utilizzare Tonguetip e restituirlo al punto vendita.



Pulire Tonguetip prima di collegarlo e utilizzarlo per la prima volta, attenendosi alle istruzioni nel capitolo 15.

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



Una volta effettuato il collegamento, l'indicatore di Tonguetip passa dall'emettere una luce lampeggiante blu a una luce lampeggiante verde.

Posizionare Tonguetip all'interno della bocca, immediatamente dietro gli incisivi superiori (sulla punta della lingua verso la parte anteriore della bocca) con gli elettrodi rivolti verso il basso.

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

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

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



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

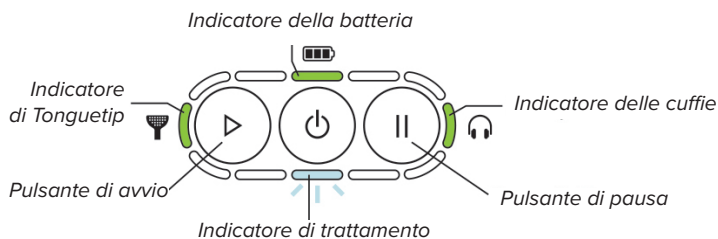


Il modello Tonguetip TP-101 è progettato per funzionare per 360 sessioni di trattamento (180 ore) prima di esaurirsi. Le indicazioni relative all'esaurimento imminente ed effettivo sono illustrate nel capitolo 8.2.

## 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).

## 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, premere il pulsante di avvio verificando contemporaneamente 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 genera una forte sensazione di disagio. In tal caso, è possibile diminuire lo stimolo della lingua a un livello confortevole.
- La sensazione sulla lingua risulti più debole di quella percepita durante la formazione iniziale ricevuta in occasione della regolazione del dispositivo. In tal caso, è possibile aumentare il livello dello stimolo della lingua.



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

### 13.3.2 – Controllo del volume delle cuffie

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

- L'ambiente di trattamento sia rumoroso, caso in cui è possibile aumentare il livello del volume.
- Il volume sia così alto da causare disagio o impedire il rilassamento, caso in cui è possibile diminuire il livello del volume.



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.



Se presenti, non utilizzare i pulsanti di controllo del volume sulle cuffie per regolare il volume. Utilizzare solo i pulsanti di controllo del volume 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 con salviette imbevute di alcol isopropilico (IPA) al 70%, compresi gli elettrodi e il connettore.

**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.

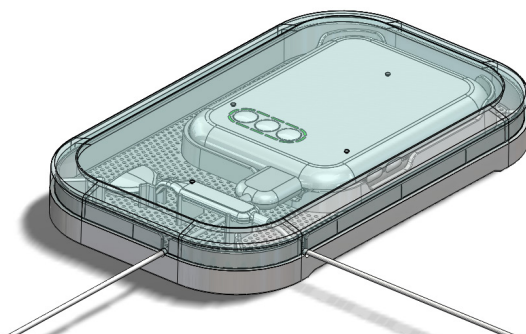


Per evitare di danneggiare il dispositivo, è sconsigliato asciugarlo attivamente, ad esempio utilizzando un asciugacapelli o lasciandolo su un calorifero.

## Capitolo 16 – Conservazione e trasporto

Si consiglia di conservare il controller e Tonguetip nella custodia (modello CE-401) in dotazione, appositamente progettata per proteggerli durante la conservazione e il trasporto. Ciò 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 attraverso i fori, come illustrato dall'immagine:



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 contattare l'Assistenza clienti (vedere la sezione F 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 al termine di tale periodo, in quanto il funzionamento degli elettrodi potrebbe non essere sufficientemente efficace.
- Tonguetip esaurisce la propria vita utile dopo 180 ore cumulative di utilizzo effettivo. Se si collega un dispositivo Tonguetip esaurito al controller, l'indicatore di Tonguetip lampeggia in rosso e non è possibile iniziare le sessioni di trattamento finché non si collega un dispositivo Tonguetip non esaurito. È possibile acquistare un nuovo dispositivo Tonguetip (modello TP-101) tramite l'Assistenza clienti. Vedere pagina 105 per le informazioni di contatto.

## Capitolo 18 – Smaltimento

Si prega di tenere conto della propria sicurezza personale e dell'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 la sezione F 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 comunemente riscontrati durante l'utilizzo del dispositivo Lenire e le soluzioni più frequenti agli stessi. Se risulta impossibile risolvere un problema specifico, contattare l'Assistenza clienti (vedere la sezione F 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 il capitolo 10).
- 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 di cui sopra risolve il problema, contattare l'Assistenza clienti (vedere la sezione F).

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

- Accertarsi che le cuffie siano cariche (consultare il manuale d'uso delle cuffie Lenire all'indirizzo [www.lenire.com/product-support](http://www.lenire.com/product-support) per i dettagli su un modello specifico di cuffie).
- Verificare che le cuffie siano associate al controller. In caso contrario, associare nuovamente le cuffie al controller (vedere il capitolo 20).
- Verificare che le cuffie siano connesse al Controller: l'indicatore delle cuffie si illumina in verde quando sono connesse.
- È importante accertarsi che il Controller sia effettivamente connesso alle cuffie (è possibile che il Controller sia inavvertitamente connesso a un altro dispositivo). È possibile eseguire una verifica spegnendo le cuffie mentre il Controller è ancora acceso: l'indicatore delle cuffie sul Controller torna a emettere una luce blu 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 la sezione F).

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

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



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.

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



È possibile che Tonguetip generi sensazioni ridotte o impercettibili (vedere il capitolo 13.3).

- Verificare che l'indicatore di Tonguetip si illumini di verde (luce non lampeggiante) quando Tonguetip è a contatto con la lingua. In caso contrario, contattare l'Assistenza clienti (vedere la sezione F).
- 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 la sezione F).
- Provare a regolare il livello di stimolazione utilizzando i pulsanti sul lato del controller.

### 19.5 – Cosa fare se il Controller non si carica?

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

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



- Verificare che il caricatore funzioni collegandolo alle cuffie. Se la spia che indica la carica in corso non si illumina, è possibile che il caricatore sia guasto. Contattare l'Assistenza clienti (vedere la sezione F).
- Provare nuovamente a caricare il controller: se l'indicazione di carica è ancora assente, contattare l'Assistenza clienti (vedere la sezione F).

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

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

### 19.7 – È corretto ricevere un solo caricatore nella confezione?

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

### 19.8 – Cosa fare se si salta una sessione di trattamento?

Per massimizzare l'efficacia del trattamento, è importante aderire al regime prescritto dal 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, sebbene l'apposita spia indichi 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

- Spegnere 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 la sezione F).

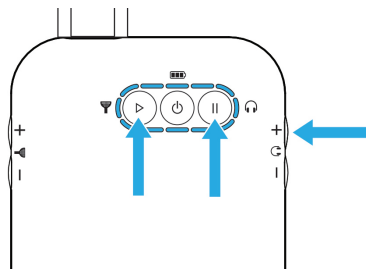
## Capitolo 20 – Associazione/annullamento dell'associazione Bluetooth

Il Controller invia l'audio alle cuffie in modalità wireless tramite Bluetooth: per un funzionamento corretto, il Controller e le cuffie devono essere associati, in modo da consentire ai due dispositivi di connettersi automaticamente in futuro.

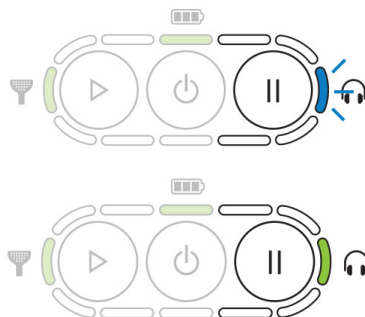
### 20.1 – Associazione delle cuffie al Controller

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

- Mettere le cuffie in modalità di associazione (consultare il manuale d'uso delle cuffie Lenire all'indirizzo [www.lenire.com/product-support](http://www.lenire.com/product-support) per i dettagli su un modello specifico di cuffie).
- Accendere il Controller premendo il pulsante di accensione per due secondi.
- Attivare la modalità di associazione del Controller premendo contemporaneamente il pulsante di avvio, il pulsante di pausa e il pulsante 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 la sezione F 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 dispositivo Lenire, contattare l'Assistenza clienti (vedere la sezione F per le informazioni di contatto). Gli errori vengono segnalati mediante le spie luminose sul controller. Tutte le spie luminose, eccetto una, diventano rosse (fisse). La posizione della spia non illuminata indica l'errore che si è verificato.

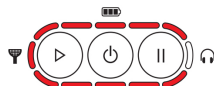
Dopo aver mostrato l'indicatore di errore per cinque secondi, il Controller si spegne.

### Indicatori di errore

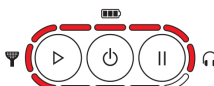
Guasto hardware del Controller.



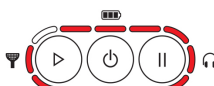
Errore software del Controller.



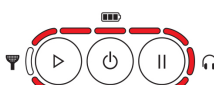
Errore della memoria interna.



Guasto hardware di Tonguetip.



Errore software di Tonguetip.



# Sezione E

## Informazioni tecniche

La sezione seguente illustra le informazioni tecniche relative al dispositivo Lenire. Tali informazioni 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)<br>Bluetooth classe 2 |

### Capitolo 25 – Guida e dichiarazione sulla compatibilità elettromagnetica

Le prestazioni elettromagnetiche del dispositivo Lenire sono state testate 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 dispositivo Lenire deve essere utilizzato esclusivamente in ambienti di assistenza sanitaria professionali e domiciliari. Le prestazioni di Lenire non sono state valutate in ambienti che presentano elevate interferenze elettromagnetiche, ad esempio in prossimità di apparecchiature di risonanza magnetica per immagini (RMI) o apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, pertanto Lenire non deve essere utilizzato in tali ambienti.



Le apparecchiature di radiocomunicazione portatili (quali i telefoni cellulari) possono interferire con le prestazioni del dispositivo Lenire (compresi i cavi in base a quanto specificato da Neuromod Devices Limited) e devono essere tenute ad almeno 2 m di distanza dallo stesso durante l'utilizzo. In caso contrario, le prestazioni di tali apparecchiature potrebbe risentirne.



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



L'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli specificati per il dispositivo Lenire (e forniti da Neuromod Devices Limited) può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica della presente apparecchiatura, compromettendone il funzionamento.

Il dispositivo Lenire è stato sottoposto al test 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 dispositivo 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](http://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:** [customersupport@neuromoddevices.com](mailto:customersupport@neuromoddevices.com)

**Web:** [www.neuromoddevices.com](http://www.neuromoddevices.com)

#### Informazioni di contatto dell'Assistenza tecnica

**E-mail:** [techsupport@neuromoddevices.com](mailto:techsupport@neuromoddevices.com)

**Web:** [www.neuromoddevices.com](http://www.neuromoddevices.com)

### Inhoudsopgave

|                                                                                                |            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>Deze handleiding gebruiken</b>                                                              | <b>1</b>   |
| <b>Deel A - Algemene informatie</b>                                                            | <b>107</b> |
| 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        |
| <b>Deel B - Lenire gebruiken</b>                                                               | <b>111</b> |
| 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        |
| <b>Deel C - Verzorging, opslag, onderhoud en weggooien</b>                                     | <b>122</b> |
| Hoofdstuk 15 - Reinigen                                                                        | 122        |
| Hoofdstuk 16 - Opslag en vervoer                                                               | 123        |
| Hoofdstuk 17 - Onderhoud                                                                       | 124        |
| Hoofdstuk 18 - Weggooien                                                                       | 124        |
| <b>Deel D - Problemen oplossen</b>                                                             | <b>125</b> |
| Hoofdstuk 19 - Veelgestelde vragen                                                             | 125        |
| Hoofdstuk 20 - Bluetooth koppelen/ontkoppelen                                                  | 127        |
| Hoofdstuk 21 - Onderhoud                                                                       | 128        |
| Hoofdstuk 22 - Apparaatfouten                                                                  | 128        |
| <b>Deel E - Technische informatie</b>                                                          | <b>129</b> |
| 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        |
| <b>Deel F - Klantenondersteuning contactgegevens</b>                                           | <b>131</b> |

# Deel A

## Algemene informatie

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

### Hoofdstuk 1 - Introductie

Lenire® is een medisch apparaat dat bedoeld is om de symptomen van tinnitus te verminderen. Het bestaat uit een handbediende controller en een Tonguetip® die zachte, elektrische stimulatie geeft aan de tong, en wordt gebruikt in combinatie met een draadloze hoofdtelefoon die geluidstimulatie geeft. Er wordt een oplader meegeleverd waarmee zowel de controller als de hoofdtelefoon kan worden opgeladen.

Het geluid en de tongstimulatie worden tijdens de eerste pasprocedure door een gekwalificeerde 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.
- U lijdt aan een periodieke of chronische neuralgie in het hoofd- en nekgebied.

## 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 tinnitusymptomen, zoals oorsuizingen.



Het gebruik van het behandelingsapparaat kan gepaard gaan met hoofdpijn.

## Hoofdstuk 5 - Algemene waarschuwingen



Gebruik de tonguetip niet als u gaat slapen of onder invloed bent van alcohol of andere stoffen die slaperigheid veroorzaken.



Houd de tonguetip en de oplader buiten het bereik van kinderen, om mogelijk gevaar van verstikking en verwurging te voorkomen.



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



Gebruik de tonguetip niet als u wonden, zweren of een ontsteking in de mondholte hebt. Gebruik het apparaat pas weer nadat de symptomen zijn verdwenen.



Laat het apparaat niet in de zon, in de buurt van open vuur of op een verwarming liggen.



Het gebruik van oplaadbare lithium-ion-accu's komt veel voor en wordt over het algemeen als veilig beschouwd. Bij elk energieopslagapparaat brengen ze veiligheidsrisico's met zich mee, inclusief oververhitting. Gebruik alleen de bij het apparaat meegeleverde oplader en volg altijd de instructies in deze handleiding wanneer u het Lenire-apparaat oplaadt.



Probeer niet de lithium-ion-accu in het Lenire-apparaat te vervangen.



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

De etiketten op de controller, de tonguetip-stekker, de draagkoffer en de productverpakking bevatten belangrijke informatie. De betekenis van de bijbehorende symbolen wordt hieronder en in de context van de relevante delen in deze gebruikershandleiding beschreven.



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 deze productserie (Lenire).



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.

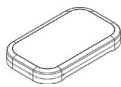
# Deel B

## 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 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 of ACM06US05W-XZ1663A ) 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 tonguetip op te bergen wanneer deze 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 essentieel dat u de hoofdtelefoon gebruikt die door uw arts is verstrekt op het moment van aankoop.

Voor meer informatie en specifieke instructies over de hoofdtelefoon die bij uw Lenire-apparaat wordt geleverd, gaat u naar [www.lenire.com/product-support](http://www.lenire.com/product-support) en downloadt u het Lenire-hoofdtelefoonhandboek. Een gedrukte versie kan worden aangevraagd door contact op te nemen met de klantenondersteuning (zie deel F voor details).



Lenire is ontworpen om alleen te werken met de hoofdtelefoons die worden vermeld in het Lenire-hoofdtelefoonhandboek dat te vinden is op [www.lenire.com/product-support](http://www.lenire.com/product-support).

## 7.2 – Accu

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

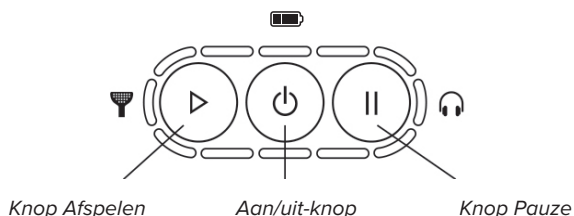
Raadpleeg hoofdstuk 10 voor instructies over het opladen van de controller en de hoofdtelefoon.

Als er problemen zijn met het opladen van de controller of de hoofdtelefoon, raadpleeg dan het deel Problemen oplossen (zie deel D) 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

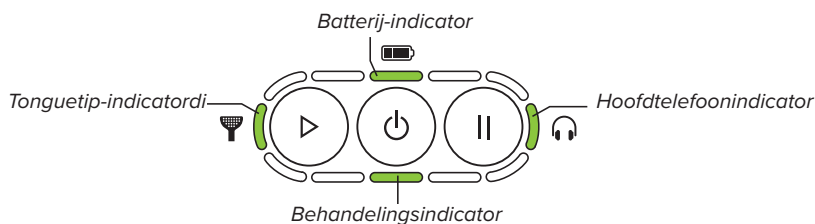
Druk op deze knop om de behandelingssessie te starten of te hervatten.

#### 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. |
| Oranje<br>Snel pulserend | De controller is niet geconfigureerd voor de aangesloten hoofdtelefoon.                                  |

**Tonguetip-indicator**

|                              |                                                                                                                                                                    |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Blauw (pulserend)            | Er is geen tonguetip aangesloten.                                                                                                                                  |
| Groen (pulserend)            | De tonguetip is aangesloten, maar maakt <b>geen</b> contact met de tong.                                                                                           |
| Groen                        | De tonguetip is aangesloten en maakt contact met de tong.                                                                                                          |
| Oranje of oranje (pulserend) | De tonguetip kan nog minder dan 10 uur worden gebruikt voordat deze verouderd is.<br>Schaf een nieuwe tonguetip aan om verstoring van uw behandeling te voorkomen. |
| Rood                         | De tonguetip is verouderd.<br>Schaf een nieuwe tonguetip aan om de behandeling voort te zetten.                                                                    |

**Behandelingsindicator**

|                   |                                                                        |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Wit (pulserend)   | De behandelingssessie is onderbroken.                                  |
| Wit (animatie)    | De behandelingssessie is actief; het witte licht draait om de knoppen. |
| Groen (pulserend) | De behandelingssessie is voltooid.                                     |

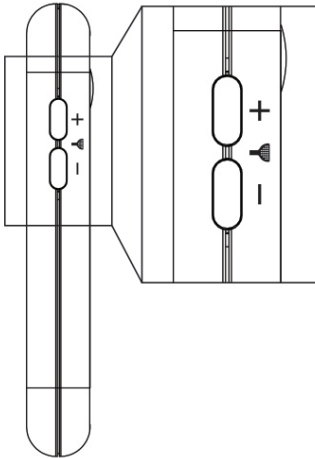


Wanneer het apparaat is uitgeschakeld, brandt er geen enkel lampje.

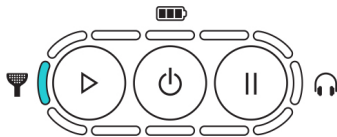
### 8.3 - Volumeknoppen van hoofdtelefoon en stimulusbedieningsknoppen van Tonguetip

#### Tonguetip-stimulatieregeling

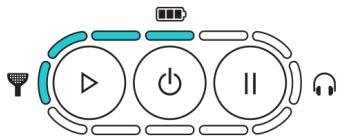
De intensiteit van de tonguetip-stimulatie kan worden ingesteld op een comfortabel niveau door op de onderstaande knoppen te drukken. Raadpleeg hoofdstuk 13.3 voor de richtlijnen voor het instellen van de stimulatie-intensiteit.



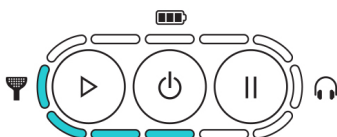
Indicatie van standaard (optimale) tonguetip-stimulusintensiteit



Indicatie van maximale tonguetip-stimulusintensiteit

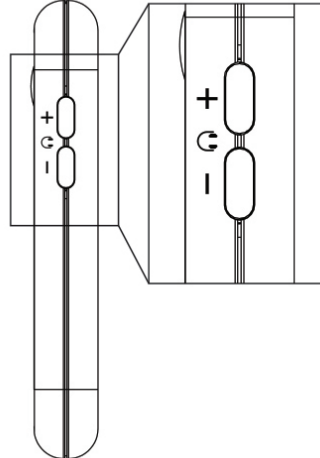


Indicatie van minimale tonguetip-stimulusintensiteit

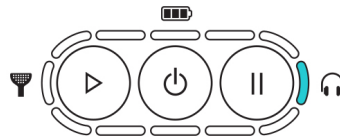


#### Volumeregeling van hoofdtelefoon

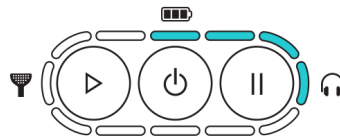
Het volume van de hoofdtelefoon kan worden ingesteld op een comfortabel niveau door op de onderstaande knoppen te drukken. Raadpleeg hoofdstuk 13.3 voor de richtlijnen voor het instellen van het geluidsvolume.



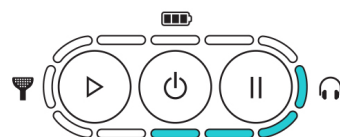
Indicatie van standaard (optimale) hoofdtelefoonvolumeniveau



Indicatie van maximale hoofdtelefoonvolumeniveau



Indicatie van minimale hoofdtelefoonvolumeniveau

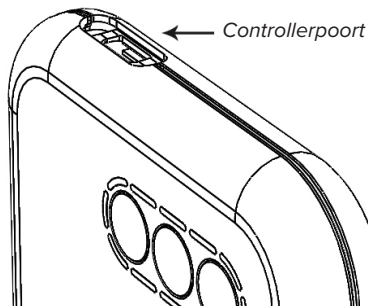




Het hoofdtelefoonvolume en de tonguetip-stimulatie worden tijdens het passen van het apparaat door de arts op het optimale niveau gekalibreerd. Raadpleeg hoofdstuk 13.3 voor meer informatie.

## Hoofdstuk 9 - Controllerpoort

De controllerpoort wordt gebruikt om de tonguetic en de oplader aan te sluiten op de controller. Voor de veiligheid kunnen de tonguetic en de oplader niet tegelijkertijd op de controller worden aangesloten.



Dit symbool (gelijkstroom) identificeert een oplaadpoort.



Dit symbool staat voor de tonguetic.



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 tonguetic een hoge mate van bescherming biedt tegen elektrische schokken.



De tonguetic 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.

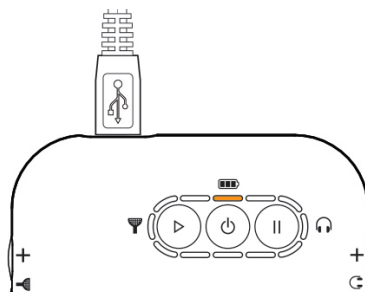


De meegeleverde oplader kan worden gebruikt voor het opladen van zowel de hoofdtelefoon als de controller.

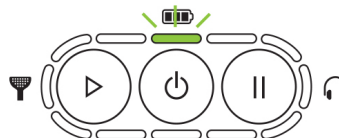
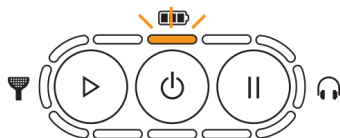
### 10.1 - Controller opladen

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

- Sluit het kabeluiteinde van de meegeleverde oplader 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

Raadpleeg voor meer informatie over uw specifieke hoofdtelefoon het Lenire-hoofdtelefoonhandboek op [www.lenire.com/product-support](http://www.lenire.com/product-support).

## Hoofdstuk 11 - Apparaat installeren

Het Lenire-apparaat moet als volgt worden ingesteld om een behandelingssessie te beginnen:

### 11.1 - Controller en hoofdtelefoon installeren

De hoofdtelefoon moet zo worden gedragen dat deze beide oren bedekt en moet worden aangepast voor maximaal comfort vóór het begin van de behandelingssessie.



**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 hoofdtelefoon die bij aankoop aan u is geleverd, is voorzien van markeringen om de linker- en rechterschelpen te onderscheiden. Raadpleeg voor meer informatie over uw specifieke hoofdtelefoon het Lenire-hoofdtelefoonhandboek, wat u kunt vinden op [www.lenire.com/product-support](http://www.lenire.com/product-support).

### 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.
- Zet de hoofdtelefoon aan (zie Lenire-hoofdtelefoonhandboek op [www.lenire.com/product-support](http://www.lenire.com/product-support) voor specifieke hoofdtelefoondetails).
- 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 is 'gekoppeld'. 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 in hoofdstuk 20 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).



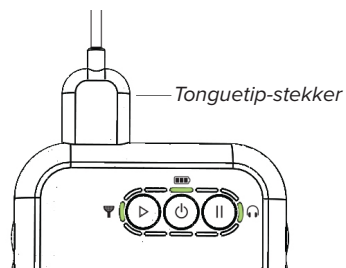
Als de verpakking beschadigd is, mag de tonguetip niet worden gebruikt en moet deze aan de winkel waar u het apparaat hebt gekocht, worden geretourneerd.



Voordat u de tonguetip voor de eerste keer aansluit en gebruikt, moet u deze reinigen volgens de instructies in hoofdstuk 15.

De tonguetip moet op de controllerpoort worden aangesloten door deze op de controllerpoort aan te sluiten, zodat de etiketzijde van de stekker naar buiten wijst wanneer deze vanaf de voorzijde van de controller wordt bekeken.

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.

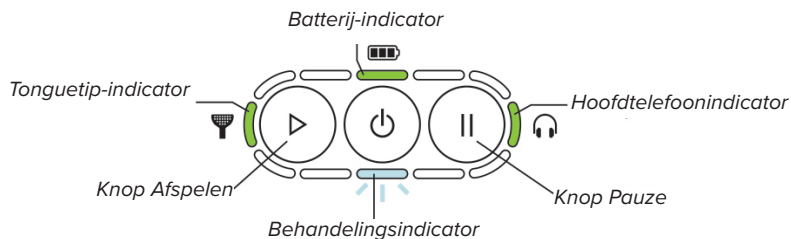


De tonguetip, model TP-101, is ontworpen om 360 behandelingen (180 uur) mee te gaan voordat deze verouderd is. De indicaties voor de naderende verouderingsdatum en de feitelijke verouderingsdatum staan in hoofdstuk 8.2 vermeld.

## 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).

## 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, 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 tongstimulatie in overeenstemming met uw gevoelsdrempels. De behandelingsstimulatie wordt vervolgens zo ingesteld dat deze voldoende is voor een optimale effectiviteit en mogelijk niet waarneembaar is. Als het stimulatie niveau is ingesteld op het standaardniveau (d.w.z. het niveau dat het apparaat standaard aan het begin van elke behandelingssessie heeft), dan functioneert de stimulatie goed zolang de tonguetip-indicator groen brandt (d.w.z. als 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.



Als de hoofdtelefoon is voorzien van volumeregelknoppen, mogen deze niet worden gebruikt om het volume aan te passen. 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



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



Stel het stekkeruiteinde van de tonguetip niet bloot aan vloeistoffen.

- De tonguetip moet grondig worden gespoeld met water of gedestilleerd water.
- U mag de tonguetip direct na het spoelen gebruiken.
- Als u de tonguetip niet direct na het reinigen gaat gebruiken, plaatst u deze op een schoon, droog oppervlak en laat u deze aan de lucht drogen.
- De tonguetip kan ook worden gereinigd door voorzichtig het oppervlak van de tonguetip, inclusief de elektroden en de stekker, schoon te wrijven met 70 IPA-doekjes (isopropylalcohol).

**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.

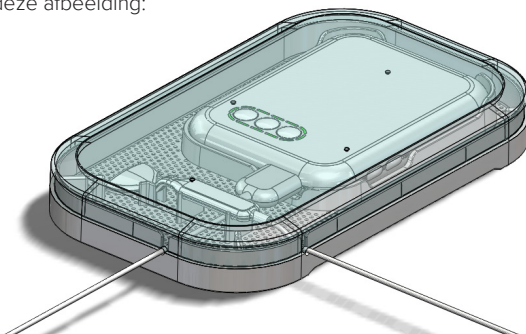


Om te voorkomen dat de apparaten worden beschadigd, moet u ze niet geforceerd drogen, bijvoorbeeld met behulp van een föhn of boven een verwarming.

## 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. Om het opbergen te vergemakkelijken, is het mogelijk om de tonguetip-kabel buiten de koffer te laten, waarbij de kabel de koffer in en uit gaat door de gaten zoals aangegeven in deze afbeelding:



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:



Temperatuurbepalingen 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.
- Voer een wekelijkse visuele inspectie uit om er zeker van te zijn dat er geen tekenen zijn van verkleuring of beschadiging van de tonguetip.



Als u zich na deze inspecties zorgen maakt, gebruik het apparaat dan niet meer en vraag om hulp door contact op te nemen met de klantenondersteuning. Raadpleeg deel F 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 wordt aangesloten, knippert de tonguetip-indicator rood en beginnen de behandelingssessies pas als er een niet-verouderde tonguetip wordt aangesloten. U kunt bij de klantenondersteuning een nieuwe tonguetip (model TP-101) aanschaffen. Raadpleeg pagina 131 voor de contactgegevens.

## Hoofdstuk 18 - Weggoien

Houd rekening met uw persoonlijke veiligheid en het milieu bij het weggooien van het Lenire-systeem. 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 deel F 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 deel F 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 hoofdstuk 10).
- Controleer of de oplader niet is aangesloten. Het apparaat wordt niet ingeschakeld als de oplader aangesloten is.
- Zorg ervoor dat u de Aan/uit-knop minimaal 2 seconden ingedrukt houdt wanneer u het apparaat probeert in te schakelen.
- De controller bevindt zich mogelijk in een modus die een reset vereist. Sluit de oplader kort aan om de controller te resetten en probeer vervolgens de controller weer in te schakelen zodra de oplader is losgekoppeld.
- Als geen van de bovenstaande stappen het probleem oplossen, neem dan contact op met de klantenondersteuning (zie deel F).

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

- Zorg dat de hoofdtelefoon is opgeladen (zie Lenire-hoofdtelefoonhandboek op [www.lenire.com/product-support](http://www.lenire.com/product-support) voor specifieke hoofdtelefoondetails).
- Zorg ervoor dat de hoofdtelefoon is gekoppeld met de controller. Als ze niet aan elkaar gekoppeld zijn, koppel de hoofdtelefoon dan opnieuw met de controller (zie hoofdstuk 20).
- Controleer of de hoofdtelefoon op de controller is aangesloten. De hoofdtelefoonindicator moet groen branden als ze aangesloten zijn.
- Het is belangrijk om te bevestigen dat de hoofdtelefoon op de controller is aangesloten (d.w.z. het is mogelijk dat uw controller per ongeluk op een ander apparaat wordt aangesloten). U kunt dit controleren door de hoofdtelefoon uit te schakelen terwijl de controller nog ingeschakeld is en de hoofdtelefoonindicator op de controller moet terugkeren naar pulserend blauw.
- Controleer of de tonguetip is aangesloten en dat deze niet verouderd is, d.w.z. dat de tonguetip-indicator groen of oranje, maar niet rood, brandt.
- Zorg ervoor dat de behandelingssessie actief is door op de knop Afspelen te drukken. De behandelingsindicator draait rond het lichtdisplay wanneer de behandelingssessie actief is.
- Als er nog steeds geen geluid hoorbaar is via de hoofdtelefoon, neem dan contact op met de klantenondersteuning (zie deel F).

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

Probeer het volume aan te passen met de knoppen aan de zijkant van de controller en gebruik het apparaat op een rustige plaats. Raadpleeg hoofdstuk 13.3 voor de richtlijnen voor het aanpassen van het geluidsvolume.



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.

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



Het is mogelijk dat de er weinig of geen gevoel van de tonguetip wordt waargenomen (zie hoofdstuk 13.3).

- Controleer of de tonguetip-indicator groen brandt (niet pulserend) wanneer de tonguetip contact maakt met uw tong. Als dit niet het geval is, neem dan contact op met de klantenondersteuning (zie deel F).
- 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 deel F).
- Probeer het stimulatie-niveau aan te passen met de knoppen aan de zijkant van de controller.

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

Als de controller niet wordt opgeladen, probeer dan het volgende:

- Controleer of de stekker van de voedingskabel van de oplader stevig is vastgedrukt.



- Controleer of de oplader werkt door de oplader op de hoofdtelefoon aan te sluiten. Als de hoofdtelefoon aangeeft niet te worden opgeladen, is er mogelijk een storing in de oplader. Neem contact op met de klantenondersteuning (zie deel F).
- Probeer de controller opnieuw op te laden. Als de controller nog steeds niet wordt opgeladen, neem dan contact op met de klantenondersteuning (zie deel F).

### 19.6 - Ik heb de neiging om in slaap te vallen tijdens de behandeling. Is dit een probleem?

In slaap vallen tijdens een behandelingssessie wordt afgeraden. Het is belangrijk dat de tonguetip op zijn plaats blijft en gedurende de hele behandelingssessie contact blijft houden met uw tong.

### 19.7 - Ik heb slechts één oplader in de doos gevonden. Klopt dat?

Ja. Dezelfde oplader wordt gebruikt voor het opladen van de controller en de hoofdtelefoon. Zie hoofdstuk 10 voor de details.

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

Voor een maximaal effectieve behandeling is het belangrijk om het door uw 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 wil niet verbinden, ook al geeft het lampje op de hoofdtelefoon aan dat deze is verbonden.

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 deel F).

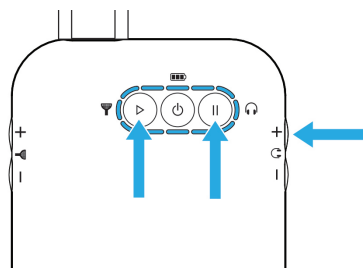
## Hoofdstuk 20 - Bluetooth koppelen/ontkoppelen

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

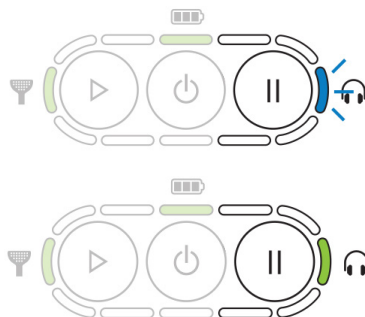
De eerste keer dat u de controller en de hoofdtelefoon samen probeert te gebruiken, moet u de apparaten mogelijk als volgt koppelen:

- Zet de hoofdtelefoon in de koppelmodus (zie Lenire-hoofdtelefoonhandboek op [www.lenire.com/product-support](http://www.lenire.com/product-support) voor specifieke hoofdtelefoondetails).
- 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 deel F 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 deel F 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.

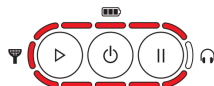
Nadat de foutindicator gedurende 5 seconden is weergegeven, wordt de controller uitgeschakeld.

### Foutindicatoren

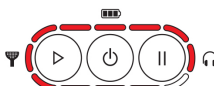
Storing in de controllerhardware.



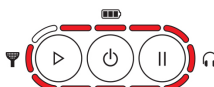
Fout in de controllersoftware.



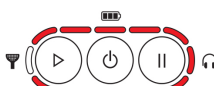
Interne opslagfout.



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)<br>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 verstoringen, bijvoorbeeld bij MRI-apparatuur (Magnetic Resonance Imaging) of hoogfrequente chirurgische apparatuur, zijn niet geëvalueerd en het Lenire-apparaat mag niet in dergelijke omgevingen worden gebruikt.



Draagbare radiocommunicatieapparatuur (zoals 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 2 m van het apparaat worden gehouden wanneer het in gebruik is. Als dit niet wordt gedaan, kan dit leiden tot een verslechtering van de prestaties van deze apparatuur.



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](http://www.neuromoddevices.com).

# Deel F

## Klantenondersteuning contactgegevens

### Algemene contactgegevens



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



**E-mail:** [customersupport@neuromoddevices.com](mailto:customersupport@neuromoddevices.com)

**Internet:** [www.neuromoddevices.com](http://www.neuromoddevices.com)

### Klantenondersteuning Contactgegevens

**E-mail:** [techsupport@neuromoddevices.com](mailto:techsupport@neuromoddevices.com)

**Internet:** [www.neuromoddevices.com](http://www.neuromoddevices.com)

This page is intentionally left blank