

10

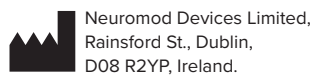
General contact details

E-mail: info@neuromoddevices.com

Customer support contact details

E-mail: techsupport@neuromoddevices.com

Web: www.neuromoddevices.com

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

11

Dados gerais de contacto

E-mail: info@neuromoddevices.com

Dados de contacto do Apoio ao cliente

E-mail: techsupport@neuromoddevices.com

Web: www.neuromoddevices.com

12

Ogólne dane kontaktowe

Adres e-mail: info@neuromoddevices.com

Dane kontaktowe obsługi klienta

Adres e-mail: techsupport@neuromoddevices.com

Witryna internetowa: www.neuromoddevices.com

13

Datos generales de contacto

Correo electrónico: info@neuromoddevices.com

Datos de contacto del Servicio de Atención al Cliente

Correo electrónico: techsupport@neuromoddevices.com

Sitio web: www.neuromoddevices.com

14

Általanos elérhetőségi adatok

E-mail: info@neuromoddevices.com

Ügyfélszolgálat elérhetősége

E-mail: techsupport@neuromoddevices.com

Web: www.neuromoddevices.com

Magyar

Bevezetés

Kezelőorvosa a krónikus, szubjektív fülzúgás tüneteinek enyhítésére írta fel Önnek a Lenire® rendszert. Használat előtt figyelmesen olvassa el a Lenire felhasználói kézikönyvet. Ezek az utasítások megmutatják, hogyan kell használni és ápolni a Tonguetip® TP-101 eszközt. A Tonguetip TP-101 csak a Lenire rendszerrel együtt használható.

Rendeltetészerű használat

A Tonguetip eszköz a Lenire rendszer tartozéka, és a Lenire rendszerrel való használatra szolgál.

Ellenjavallatok

**Ne használja az eszközt, ha:**

- Ha pacemakere, defibrillátora vagy bármilyen más aktív beültethető eszköze van, kivéve, ha az orvos másképp nem rendelkezik.
- Ha terhes, kivéve, ha az orvos másképp nem rendelkezik.
- Ha epilepsiában vagy más olyan betegségben szenved, amely eszméletvesztéshez vezethet.
- Ha olyan betegségben szenved, amely a nyelv érzékenységének csökkenését okozza.
- Ha seb, afta vagy gyulladás van a szájüregben, kivéve, ha az orvos másképp nem rendelkezik.

A használathoz kapcsolódó kockázatok

A Lenire készülék használatával kapcsolatos lehetséges kockázatok:

- A Tonguetip és a fogszabályozók vagy fémtömések közötti érintkezés átmeneti kellemetlenséget okozhat.

- Lehetséges, hogy egyeseknél enyhe allergiás reakció léphet fel a készülékben lévő anyagokkal szemben. Megjegyzés: A Tonguetip elektródái nikkel tartalmaznak. A kezelés során enyhe zsbibadást vagy kellemetlen érzést tapasztalhat a nyelvén. Ha ez előfordul, csökkentse a nyelvtstimuláció erejét. Ha a tünetek továbbra is fennállnak, forduljon kezelőorvosához.

Figyelmeztetések

- Ne használja a Tonguetip eszközt alvás közben, illetve alkohol vagy más, álmosságot okozó szerek hatása alatt.
- A Tonguetip eszköz gyermekektől elzárva tartandó, nehogy véletlenül lenyeljék azt vagy megfulladjanak tőle.
- A keresztzennyeződés kockázatának elkerülése érdekében a Tonguetip eszközt nem szabad megosztani más személyekkel.
- Ha a szájüregben sebek, afták vagy gyulladások vannak, a tünetek megszűnéséig ne használja a készüléket.

A csomag címkézése



Ne használja, ha a csomagolás sérült.



Tekintse meg a felhasználói kézikönyvet.



Az orvostechnikai eszközzel kapcsolatos figyelmeztetések és óvintézkedések.



A gyártó adatai.



A készülék tételszáma.



A készülék modellszáma.

IP67

IP-védelmi osztály: Azt adja meg, hogy egy burkolat mennyire hatékonyan zárt, szigetelt.



A készüléket nem szabad háztartási hulladékként kezelni.



A Tonguetip magas fokú védelmet nyújt az áramütéssel szemben.



Tárolásra és szállításra vonatkozó hőmérsékleti határértékek. Az alsó határérték -20 °C, a felső határérték pedig 45 °C.



Tárolásra és szállításra vonatkozó páratartalom-határértékek. Az alsó határérték 5%, a felső határérték pedig 85%.



Ez a szimbólum az alkalmazandó uniós irányelveknek való megfelelést jelzi.

Műszaki leírás

Olvassa el a Lenire felhasználói kézikönyvét az eszköz műszaki leírásához.

A Tonguetip működési elve

A Tonguetip egy orvostechnikai eszköz tartozéka, amely a Lenire vezérlőhöz csatlakoztatva gyengéd elektromos stimulációt biztosít a nyelvnek a nyelv hegyére helyezett elektródákon keresztül. A kezelőorvosa a stimulációs szintet az Ön egyéni beállításának megfelelően határozza meg.

**Ha a csomagolás sérült, a Tonguetip eszközt nem szabad használni, és vissza kell juttatni az értékesítési pontra.****A Tonguetip első csatlakoztatása és használata előtt azt meg kell tisztítani. A részleteket lásd a tisztításról szóló részben.**

A Tonguetip használata

- Nyissa ki a védőcsomagolást, amelyben a Tonguetip eszközt kapta.
- A Tonguetip eszközt a vezérlőhöz kell csatlakoztatni úgy, hogy a vezérlőcsatlakozóhoz csatlakoztatja.
- A csatlakoztatás után a Tonguetip jelzőlámpának villogó kékről villogó zöld színre kell váltania.
- A Tonguetip eszközt lefelé néző elektródákkal a szájába kell helyezni, közvetlenül a felső elülső fogak mögé (a nyelv tetejére, a száj elülső része felé).
- Ahogy becsukja a száját, az elektródáknak érintkezniük kell a nyelv hegyével és kényelmesen kell elhelyezkedniük azon.
- Amikor a nyelvvel megfelelő kontaktus jön létre, a Tonguetip jelzőlámpán abbamarad a villogás (zöld színnel kell világítania anélkül, hogy villogna).

A maximális kényelem érdekében a kezelés időtartama alatt a szájnak és az állkapocsnak csukva, de lazán kell lennie.

**Az áramütés és égési sérülés elkerülése érdekében ne csatlakoztassa a Tonguetip eszközt a Lenire vezérlőtől eltérő készülékhez.**

Az ingerbeállítások megadása

Javasoljuk, hogy a nyelvtstimuláció szintjét hagyja az alapértelmezett szinten, kivéve, ha

- A Tonguetip által leadott stimuláció kellemetlen érzést okoz. Ebben az esetben a stimuláció szintje egy kellemes szintre csökkenthető.
- A leadott stimuláció érzete gyengébb, mint amit a készülék előzetes beállításakor érzett. Ebben az esetben a stimuláció szintje növelhető.

Tisztítás

**A Tonguetip tisztítása előtt győződjön meg arról, hogy le van választva a vezérlőről.****A Tonguetip csatlakozás vége nem érhet folyadékba.**

Ajánlott a Tonguetip eszközt hosszabb tárolás után megtisztítani, valamint olyan körülményeknek való kitettség után, amelyek befolyásolhatják a higiéniát.

- A Tonguetip eszközt sima vagy desztillált vízzel alaposan le kell öblíteni.
- A Tonguetip eszközt a leöblítés után azonnal használhatja.
- Ha tisztítás után nem kívánja azonnal használni, helyezze egy tiszta, száraz felületre, és hagyja a levegőn megszáradni.
- Ezenkívül a Tonguetip megtisztítható a Tonguetip felületeinek, beleértve az elektródákat és a csatlakozót, 70%-os izopropil-alkoholba (IPA) áztatott törülköendővel történő óvatos áttöréssel.
- A Tonguetip biztonságos tisztításával kapcsolatos további információkat a Lenire felhasználói kézikönyv tartalmazza.

Tárolás, szállítás és karbantartás

- A Tonguetip eszközt a mellékelt Lenire hordtokban tárolja, mivel azt kifejezetten úgy alakították ki, hogy védelmet biztosítson tárolás és szállítás közben.
- Heti rendszerességgel szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nincs-e nyoma a Tonguetip elszíneződésnek vagy sérülésnek.

**Ha az ellenőrzéseket követően bármilyen kétélye merül fel, hagyja abba a készülék használatát, és kérjen segítséget az ügyfélszolgálatától.**

Español

Introducción

Su médico le ha prescrito el sistema Lenire® con el fin de aliviar los síntomas de los acúfenos crónicos y subjetivos. Consulte detenidamente el manual de usuario de Lenire antes de utilizar el dispositivo. En estas instrucciones se muestra cómo utilizar y conservar su Tonguetip® TP-101. El Tonguetip TP-101 debe utilizarse únicamente junto con el sistema Lenire.

Uso previsto

El dispositivo Tonguetip es un accesorio del sistema Lenire y está diseñado para utilizarse conjuntamente.

Contraindicaciones

**No utilice el dispositivo si...**

- Si tiene un marcapasos, un desfibrilador o cualquier otro dispositivo implantable activo, a menos que se lo indique un médico.
- Si está embarazada, a menos que se lo indique un médico.
- Si sufre epilepsia o cualquier otra enfermedad que pueda provocar una pérdida del conocimiento.
- Si sufre cualquier enfermedad que altere la sensibilidad de la lengua.
- Si tiene lesiones, heridas o inflamaciones en la cavidad bucal, a menos que se lo indique un médico.

Riesgos relacionados con el uso

Los posibles riesgos relacionados con el uso del dispositivo Lenire son los siguientes:

- El contacto entre el Tonguetip y los retenedores dentales o los empastes metálicos puede causar molestias temporales.

- Algunas personas pueden sufrir una reacción alérgica leve a los materiales del dispositivo. Nota: Los electrodos del Tonguetip contienen níquel. Puede experimentar una leve sensación de entumecimiento o una molestia en la lengua durante el tratamiento. Si esto sucede, reduzca la estimulación de la lengua. Si los síntomas continúan, póngase en contacto con su médico.

Advertencias

- No utilice el Tonguetip cuando vaya a dormir o se encuentre bajo los efectos del alcohol u otras sustancias que provoquen somnolencia.
- Mantenga el Tonguetip fuera del alcance de los niños para evitar posibles riesgos de asfixia y estrangulamiento.
- Para evitar el riesgo de contaminación cruzada, no comparta el Tonguetip con ninguna otra persona.
- Si tiene lesiones, heridas o inflamaciones en la cavidad bucal, interrumpa el uso del dispositivo hasta que los síntomas hayan desaparecido.

Etiquetado de envases



No utilice el dispositivo si el envase está dañado.



Consulte el manual de usuario.



Advertencias y precauciones relacionadas con este producto sanitario.



Datos del fabricante.



Número de lote del dispositivo.



Número de modelo del dispositivo.

IP67

Grado de protección (IP): Describe la eficacia con la que se cierra un envase.



El dispositivo no debe desecharse como residuo doméstico.



El Tonguetip proporciona un alto grado de protección contra las descargas eléctricas.



Límites de temperatura en el almacenamiento y el transporte. El límite inferior es de -20 °C, y el superior, de 45 °C.



Límites de humedad en el almacenamiento y el transporte. El límite inferior es del 5 %, y el superior, del 85 %.



Este símbolo significa que se cumplen las directivas de la UE aplicables.

Descripción técnica

Consulte la descripción técnica del dispositivo en el manual de usuario de Lenire.

Cómo funciona el Tonguetip

Tonguetip es un producto sanitario accesorio que, cuando se conecta al mando Lenire, proporciona una suave estimulación eléctrica en la lengua mediante la colocación de electrodos en la punta de esta. Su médico ajustará el nivel de estimulación a su configuración personal.

**Si el envase presenta daños, no deberá utilizar el Tonguetip y deberá devolverlo al punto de venta.****Debe limpiar el Tonguetip antes de utilizarlo y conectarlo por primera vez. Consulte la sección «Limpieza» para obtener más información.**

Cómo usar el Tonguetip

- Abra la funda protectora del Tonguetip.
- Debe conectar el Tonguetip enchufándolo al puerto del mando.
- Una vez conectado, el indicador del Tonguetip debería cambiar de azul a verde.
- Debe colocar el Tonguetip en la boca, detrás de los dientes frontales superiores (en la parte superior de la lengua hacia la parte delantera de la boca) con los electrodos mirando hacia abajo.
- Al cerrar la boca, los electrodos deben hacer contacto con la punta de la lengua y mantenerse ahí de manera cómoda.
- Una vez que se haya producido el contacto con la lengua de forma correcta, el indicador del Tonguetip dejará de parpadear (se iluminará en verde sin parpadear).

Para una mayor comodidad, la boca y la mandíbula deberán permanecer cerradas pero relajadas durante la sesión de tratamiento.

**Para evitar el riesgo de descargas eléctricas o quemaduras, no conecte el Tonguetip a ningún equipo que no sea el Mando Lenire.**

Cómo configurar los estímulos

Se recomienda dejar el nivel de estímulo de la lengua en el nivel predeterminado a menos que:

- El Tonguetip cause una fuerte sensación de incomodidad. En este caso, el nivel de estímulo de la lengua puede ajustarse hacia abajo hasta alcanzar un nivel cómodo.
- La sensación en la lengua es más débil de la que percibió durante la formación inicial que recibió como parte del ajuste del dispositivo. En este caso, el nivel de estímulo de la lengua puede ajustarse hacia arriba.

Limpieza

**Antes de limpiar el dispositivo Tonguetip, asegurese de que no está conectado al mando.****No exponga el extremo del conector del Tonguetip a sustancias líquidas.**

Es recomendable limpiar el Tonguetip después de un período largo de desuso o almacenamiento, o después de la exposición a condiciones que puedan afectar a su higiene.

- Aclare el Tonguetip con abundante agua o agua destilada.
- Puede utilizar el Tonguetip justo después del aclarado.
- Si no tiene previsto utilizar el Tonguetip justo después de su limpieza, colóquelo en una superficie limpia y seca, y deje que se seque al aire.
- Además, puede limpiar el Tonguetip frotando la superficie con cuidado, incluidos los electrodos y el enchufe, con toallitas de alcohol isopropílico al 70 %.
- Para obtener más información relacionada con la limpieza del Tonguetip, consulte el manual de usuario de Lenire.

Almacenamiento, transporte y mantenimiento

- Guarde el Tonguetip en la funda de transporte Lenire, ya que está diseñada para proteger el dispositivo durante el almacenamiento y el transporte.
- Realice una inspección visual semanal para comprobar que no hay indicios de decoloración o daños en el Tonguetip.


**Si después de haber efectuado estas comprobaciones tiene alguna duda, deje de utilizar el dispositivo y solicite asistencia poniéndose en contacto con el Servicio de Atención al Cliente.**

A Tonguetip élettartama

- A Tonguetip várható élettartama három év. Javasoljuk, hogy ezt az időtartamot követően ne használja a Tonguetip eszközt, mivel az elektródák hatékonysága csökkenhet.
- A Tonguetip élettartama összesen 180 óra aktív használat után lejár. Ha lejárt Tonguetip eszközt csatlakoztat a vezérlőhöz, a Tonguetip kijelzője pirosan villog.

Ártalmatlanítás

A Tonguetip ártalmatlanításakor ügyeljen saját biztonságára és a környezetre. Ha a készülék vagy bármelyik része elérte élettartamának végét, a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítani kell, vagy vissza kell küldeni a gyártónak.







Português
Introdução
O seu médico prescreveu o Sistema Lenire® para a sua utilização a fim de aliviar os sintomas de tinnitus crónica e subjetiva. Leia atentamente o Manual do Utilizador Lenire antes de usar. Estas instruções irão mostrar-lhe como utilizar e cuidar do seu Tonguetip TP-101. O Tonguetip TP-101 só deve ser utilizado em conjunto com o Sistema Lenire.
Utilização pretendida
O dispositivo Tonguetip é um acessório, e destina-se a ser utilizado com o Sistema Lenire.
Contraindicações
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> Não utilize o dispositivo se...</div>
<ul style="list-style-type: none"> Se tiver um pacemaker, desfibrilador ou qualquer outro dispositivo ativo implantável, a menos que indicado por um médico. Se estiver grávida, a menos que indicado por um médico. Se sofrer de epilepsia ou de qualquer outra condição que possa resultar em perda de consciência. Se sofrer de qualquer condição que provoca sensibilidade reduzida da língua. Se tiver lesões, úlceras ou inflamações na cavidade oral, a menos que indicado por um médico.
Riscos associados com a utilização
Os potenciais riscos associados com a utilização do dispositivo Lenire incluem:
<ul style="list-style-type: none"> O contacto entre o Tonguetip e os retentores dentários ou os enchimentos metálicos causarem desconforto temporário.


- Algumas pessoas podem sentir uma reação alérgica ligeira aos materiais no dispositivo. Nota: Os elétrodos do Tonguetip contêm níquel. Pode ter uma sensação de dormência ligeira ou um desconforto na língua durante o tratamento. Se isto acontecer, reduza a estimulação da língua. Se os sintomas persistirem, contacte o seu médico.

Avisos

- Não utilize o Tonguetip enquanto dorme ou sob a influência de álcool ou outras substâncias que provoquem sonolência.
- Mantenha o Tonguetip fora do alcance das crianças, para evitar possíveis perigos de sufocação e estrangulamento.
- Para evitar o risco de contaminação cruzada, o Tonguetip não deve ser partilhado com ninguém.
- Se tiver lesões, úlceras ou inflamações, suspenda a utilização do dispositivo até os sintomas serem resolvidos.

Rótulo da embalagem

	Não utilize se o acondicionamento estiver danificado.
	Consulte o Manual do utilizador.
	Avisos e precauções associados com este dispositivo médico.
	Dados do fabricante.
	O Número de lote do dispositivo.
	O Número de modelo do dispositivo.







Polski
Wstęp
System Lenire® został przepisany przez lekarza w celu złagodzenia objawów chronicznych, subiektywnych szumów usznych. Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją użytkowania systemu Lenire. W tej instrukcji opisano sposób użytkowania i pielęgnacji urządzenia Tonguetip® TP-101. Z urządzenia Tonguetip TP-101 należy korzystać jedynie z systemem Lenire.
Przeznaczenie
Urządzenie Tonguetip stanowi akcesorium systemu Lenire i jest przeznaczone do użytku wraz z nim.
Przeciwwskazania
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> Nie należy korzystać z urządzenia, jeśli...</div>
<ul style="list-style-type: none"> Korzystanie z rozrusznika serca, defibrylatora lub innego aktywnego, wszczepialnego urządzenia, o ile lekarz nie zalecił inaczej. Ciąża, o ile lekarz nie zalecił inaczej. Epilepsja lub inne schorzenie, które powoduje utratę świadomości. Schorzenia, które powodują zaburzenie wrażliwości języka. Patologiczne zmiany, rany lub stany zapalne w jamie ustnej, o ile lekarz nie zalecił inaczej.
Ryzyko związane z użytkowaniem
Potencjalne ryzyko związane z użytkowaniem urządzenia Lenire:
<ul style="list-style-type: none"> Kontakt urządzenia Tonguetip z aparatami retencyjnymi lub metalowymi elementami może powodować chwilowy dyskomfort.






- U niektórych osób może wystąpić łagodna reakcja alergiczna na materiały, z których wykonano urządzenie. Uwaga: Elektrody w urządzeniu Tonguetip zawierają nikiel. Podczas leczenia może wystąpić łagodne mrowienie lub dyskomfort na języku. W takim przypadku należy zredukować poziom stymulacji języka. Jeśli objawy nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia

- Nie należy korzystać z urządzenia Tonguetip podczas snu, po spożyciu alkoholu lub innych substancji, które wywołują senność.
- Urządzenie Tonguetip należy trzymać poza zasięgiem dzieci, aby uniknąć ryzyka zadławienia lub uduszenia.
- Aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego, z urządzenia Tonguetip nie powinny korzystać inne osoby.
- W przypadku wystąpienia zmian, ran lub stanów zapalnych w jamie ustnej należy zaprzestać użytkowania urządzenia aż do ustąpienia objawów.

Etykietowanie opakowań

	Jeśli opakowanie zostało uszkodzone, nie należy korzystać z urządzenia.
	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania.
	Ostrzeżenia i środki ostrożności związane z niniejszym urządzeniem medycznym.
	Dane producenta.
	Numer partii urządzenia.
	Numer modelu urządzenia.


IP67	Grau de protecção IP. Descreve até que ponto um invólucro é eficientemente encerramento.
	O dispositivo não deve ser eliminado junto do lixo doméstico.
	O Tonguetip fornece um grau elevado de proteção contra choques elétricos.
	Limites de temperatura durante o armazenamento e transporte O limite inferior é -20 °C, o limite superior é 45 °C.
	Limites de humidade durante o armazenamento e transporte O limite inferior é 5%, o limite superior é 85%.
	Este símbolo significa a conformidade com as Diretivas da UE aplicáveis.


Descrição técnica

Leia o manual do utilizador na sua totalidade para conhecer a descrição técnica do dispositivo.

Como funciona o Tonguetip

O Tonguetip é o acessório de um dispositivo médico que, quando está ligado a um controlador Lenire, fornece uma estimulação elétrica suave à língua através de elétrodos que são colocados na ponta da sua língua. O seu médico irá definir o nível de estimulação para a sua definição individual.


	Se o acondicionamento estiver danificado, o Tonguetip não deve ser utilizado e deve ser devolvido ao ponto de venda.
---	---

	Antes de ligar e utilizar o Tonguetip pela primeira vez, deve limpá-lo. Consulte a secção de limpeza para mais informações.
---	--

Como utilizar o Tonguetip

- Abra a bolsa de proteção em que o Tonguetip é fornecido.
- O Tonguetip tem de ser ligado ao controlador, ligando a ficha na porta do controlador.
- Uma vez ligado, o indicador do Tonguetip deve mudar de azul intermitente para verde intermitente.
- O Tonguetip deve ser colocado na boca, mesmo atrás dos dentes superiores da frente (na parte superior da língua, em direção à frente da boca) com os elétrodos virados para baixo.
- Ao fechar a boca, os elétrodos devem entrar em contacto com a ponta da língua assentando confortavelmente.
- Uma vez feito o contacto adequado com a língua, os impulsos do indicador do Tonguetip devem parar (deve acender-se a verde sem impulsos).

Para o máximo conforto, a boca e a mandíbula devem permanecer fechadas mas relaxadas durante toda a sessão de tratamento.


	Para evitar o risco de choque elétrico ou queimaduras, não ligue o Tonguetip a nenhum outro equipamento para além do controlador Lenire.
---	---


Ajustar as definições de estímulo

Recomenda-se que deixe o nível de estímulo da língua definido para o nível predefinido, a menos que:

- Tem uma sensação forte do Tonguetip que provoca desconforto. Neste caso, o nível de estímulo da língua pode ser ajustado para um nível inferior até se sentir confortável.
- Existe uma sensação na língua mais fraca do que aquela que foi sentida durante a formação inicial que recebeu como parte da preparação do dispositivo. Neste caso, o nível de estímulo da língua pode ser ajustado para um nível superior.

Limpeza

	Antes de limpar o Tonguetip, certifique-se de que está desligado do controlador.
---	---


	Não exponha a extremidade da ficha do Tonguetip a líquidos.
---	--


É aconselhável limpar o Tonguetip se não o utilizar durante um longo período de tempo ou após o armazenamento prolongado, ou depois da exposição a condições que possam afetar a sua higiene.

- O Tonguetip deve ser enxaguado com água ou água destilada.
- Pode utilizar o Tonguetip imediatamente após o enxaguamento.
- Se não for utilizar o Tonguetip imediatamente após a limpeza, coloque-o sobre uma superfície limpa e seca e deixe secar ao ar.
- Além disso, o Tonguetip pode ser limpo esfregando suavemente as superfícies, incluindo os elétrodos e a ficha utilizando toalhetes com 70% de IPA (álcool isopropílico).
- Poderá encontrar mais informações relacionadas com a limpeza segura do Tonguetip no interior do manual do utilizador do Lenire.

Armazenamento, transporte e manutenção

- Guarde o Tonguetip na bolsa de transporte do Lenire fornecida, uma vez que foi especialmente concebida para proteger o dispositivo durante o armazenamento e transporte.

	Se tiver alguma preocupação após estas inspeções, deixe de utilizar o dispositivo e solicite assistência, contactando o Apoio ao cliente.
---	--







English
Introduction
Your clinician has prescribed the Lenire® System for your use to alleviate the symptoms of chronic, subjective tinnitus. Please read the Lenire User Manual carefully before use. These instructions will show you how to use and care for your Tonguetip® TP-101. The Tonguetip TP-101 should only be used in conjunction with the Lenire System.
Intended use
The Tonguetip device is an accessory to, and is intended to be used with the Lenire System.
Contraindications
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> Do not use the device if...</div>
<ul style="list-style-type: none"> 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.
Risks associated with use
Potential risks associated with use of the Lenire device include:
<ul style="list-style-type: none"> Contact between the Tonguetip and dental retainers or metal fillings may cause temporary discomfort. Some people may experience a mild allergic reaction






to the materials in the device. Note: The electrodes of the Tonguetip contain nickel. You may experience a mild numbing sensation or a discomfort on the tongue during treatment. If this occurs, reduce the tongue stimulation. If the symptoms persist, contact your clinician.

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 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.
- If you have lesions, sores, or inflammation of the oral cavity, discontinue use of the device until symptoms have resolved.

Package labelling

	Do not use if the packaging is damaged.
	Consult the user manual.
	Warnings and precautions associated with this medical device.
	Manufacturer’s details.
	The device Lot Number.
	The device Model Number.


IP67	Ingress Protection (IP) Rating: This describes how effectively an enclosure is sealed.
	The device should not be disposed of as domestic waste.
	The Tonguetip provides a high degree of protection against electric shock.
	Storage and transport temperature limits. The lower limit is -20°C, the upper limit is 45°C.
	Storage and transport humidity limits. The lower limit is 5%, the upper limit is 85%.
	This symbol signifies compliance with applicable EU Directives.


Technical description

Please read the Lenire user manual for the device technical description.

How the Tonguetip works

The Tonguetip is a medical device accessory that, when connected to a Lenire Controller, delivers gentle, electrical stimulation to the tongue through electrodes which are placed on the tip of your tongue. Your clinician will set the stimulation level to your individual setting.


	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. Please see the cleaning section for details.
---	---

How to use your Tonguetip

- Open the protective pouch that the Tonguetip is supplied in.
- The Tonguetip must be connected to the Controller by plugging it into the Controller port.
- 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 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 Tonguetip to any equipment other than the Lenire Controller.
---	--


Adjusting the stimulus settings

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

- There is a strong sensation from the Tonguetip that causes discomfort. In this case the tongue stimulus level can be adjusted downwards to a comfortable level.
- There is a weaker tongue sensation than was perceived during the initial training you received as part of the device fitting. In this case the tongue stimulus level may be adjusted upwards.

Cleaning

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


	Do not expose the plug end of the Tonguetip to liquids.
---	--

It is advisable to clean the Tonguetip after prolonged disuse or storage, or after exposure to conditions which could affect their hygiene.

- 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.
- Further information related to the safe cleaning of the Tonguetip are contained within the Lenire user manual.

Storage, transport and maintenance

- Store the Tonguetip in the Lenire Carry Case supplied as it has been specially designed to protect the device during storage and transport.
- Carry out a weekly visual inspection to ensure there is no evidence of discoloration or damage to the Tonguetip.

	If you have any concerns following these inspections, cease using the device and request assistance by contacting Customer Support.
---	--

- Efetue uma inspeção visual semanal para garantir que não há indícios de descoloração ou danos no Tonguetip.

Vida útil do Tonguetip

- O Tonguetip tem uma vida útil prevista de três anos. Recomenda-se que não utilize o Tonguetip após este período, pois os elétrodos podem não funcionar tão eficazmente.
- O Tonguetip expirará após 180 horas acumuladas de utilização efetiva. Se ligar um Tonguetip expirado ao controlador, o indicador do Tonguetip pisca a vermelho.

Eliminação

Tenha em consideração a sua segurança pessoal e o ambiente ao eliminar o Tonguetip. Quando o dispositivo atingir o fim da sua vida útil, deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais, ou devolvido ao fabricante.

Przechowywanie, transport i pielęgnacja

- Urządzenie Tonguetip należy przechowywać w pokrowcu Lenire, który zaprojektowano specjalnie do ochrony urządzenia podczas przechowywania i transportu.
- Raz w tygodniu należy przeprowadzić wizualną kontrolę urządzenia Tonguetip, aby upewnić się, że nie jest odbarwione ani zniszczone.

Trwałość użytkowa urządzenia Tonguetip

- Przewidywana trwałość użytkowa urządzenia Tonguetip wynosi trzy lata. Nie zaleca się dłuższego użytkowania urządzenia Tonguetip, ponieważ skuteczność elektrod może się zmniejszyć.
- Okres przydatności eksploatacyjnej urządzenia Tonguetip upływa po 180 godzinach faktycznego użytkowania. Jeśli do kontrolera podłączone jest urządzenie Tonguetip, którego okres przydatności eksploatacyjnej upłynął, wskaźnik kontrolera zaświeci na czerwono.

Utylizacja

Używając urządzenie Tonguetip, należy wziąć pod uwagę bezpieczeństwo własne i środowiska. Gdy trwałość użytkowa urządzenia dobiegnie końca, należy zutylizować je zgodnie z lokalnymi przepisami prawa lub zwrócić do producenta.