

LENIRE®



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

Lenire Tinnitus Treatment System. User Manual

- ES Sistema de tratamiento de acúfenos Lenire. Manual de usuario
- PT Sistema de tratamento do tinnitus Lenire. Manual do utilizador
- PL System leczenia szumów usznych Lenire. Instrukcja użytkownika
- HU Lenire fülszűréskezelési rendszer Felhasználói kézikönyv

IFU-0030 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.

Español *página 28*

Uso de este manual

El dispositivo Lenire cuenta con un manual para ofrecerle información sobre el producto, el régimen de tratamiento y las instrucciones para su uso seguro y eficaz. Consulte estas instrucciones antes de su uso.

Português *página 54*

Utilização deste manual

Este manual é fornecido juntamente com o dispositivo Lenire para lhe fornecer as informações sobre o produto, regime de tratamento e instruções para a sua utilização segura e eficaz. Deve ler e compreender estas instruções antes de utilizar o produto.

Polski *strona 80*

Korzystanie z niniejszej instrukcji

Niniejszą instrukcję użytkowania dostarcza się w zestawie z urządzeniem Lenire, aby zapewnić informacje o produkcie, plan leczenia oraz wytyczne na temat bezpiecznego i skutecznego użytkowania. Przed użyciem należy zapoznać się z niniejszymi wytycznymi i je zrozumieć.

Magyar *106. oldal*

A kézikönyv használata

Ezt a kézikönyvet a Lenire készülékhez mellékeljük. A kézikönyv tájékoztatást nyújt a termékről és a kezelési rendről, valamint a biztonságos és hatékony használatról. Használat előtt figyelmesen olvassa el ezeket az utasításokat.

Table of Contents

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

Section A

General Information

This section outlines the general information relating to the *Lenire* 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.

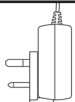
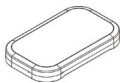
Section B

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 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.

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.

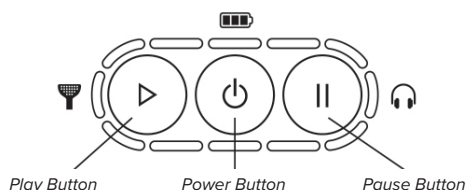
See Chapter 10 for instructions on charging the Controller and Headphones.

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

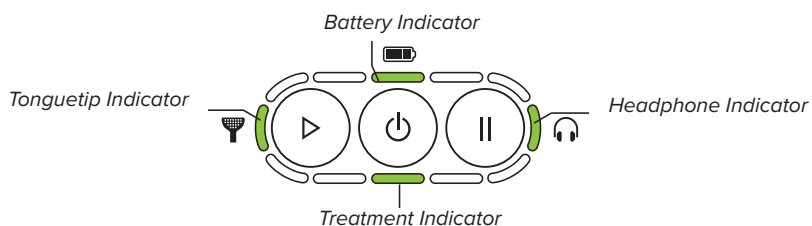
Press this button to start or resume the treatment session.

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.

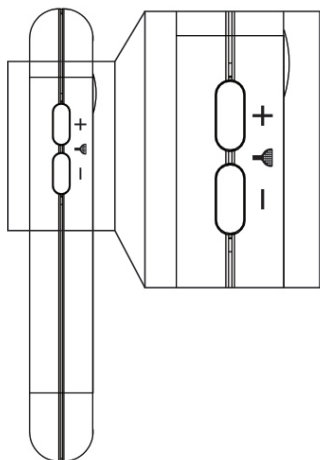


When the device is powered off, none of the lights will be illuminated.

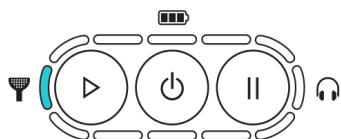
8.3 - Headphones Volume and Tonguetip Stimulation Controls

Tonguetip Stimulation Control

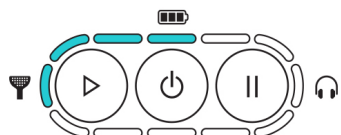
The Tonguetip stimulation intensity can be adjusted to a comfortable level by pressing the buttons indicated below. Please see Chapter 13.3 for guidelines on setting the stimulation intensity.



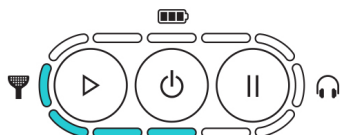
Indication of default (optimum) Tonguetip stimulation intensity



Indication of maximum Tonguetip stimulation intensity

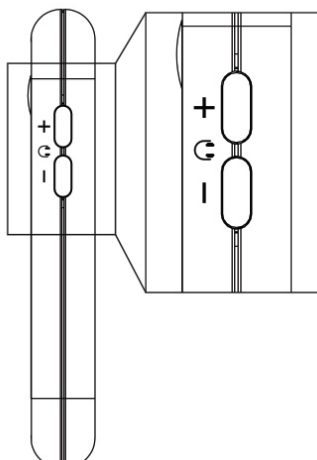


Indication of minimum Tonguetip stimulation intensity

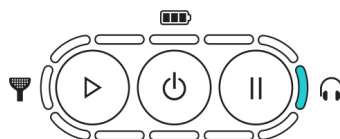


Headphones Volume Control

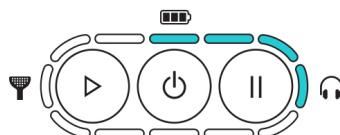
The Headphones volume can be adjusted to a comfortable level by pressing the buttons indicated below. Please see Chapter 13.3 for guidelines on setting the volume level.



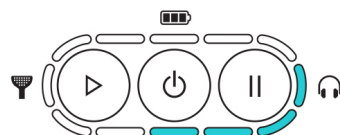
Indication of default (optimum) Headphones volume level



Indication of maximum Headphones volume level



Indication of minimum Headphones volume level



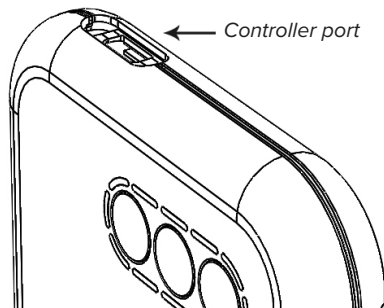


The Headphones volume and Tonguetip stimulation are calibrated to the optimum levels during device fitting by the clinician. For further details, please see Chapter 13.3.

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.

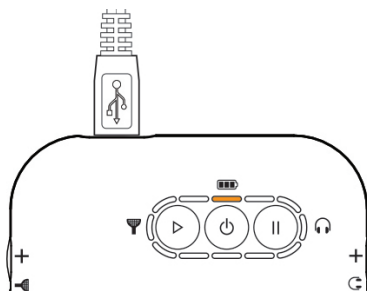


The supplied Charger may be used to charge both the Controller and the Headphones.

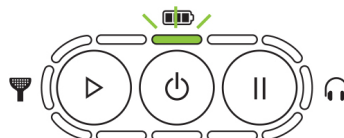
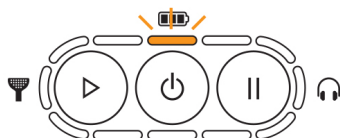
10.1 - Charging the Controller

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.

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.

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 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).

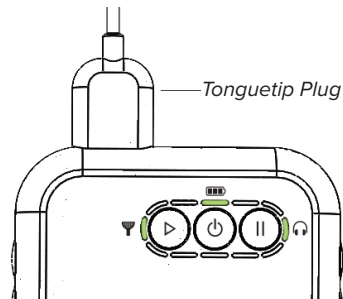


If the packaging is damaged, the Tonguetip should not be used and it should be returned to the point of sale.



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.

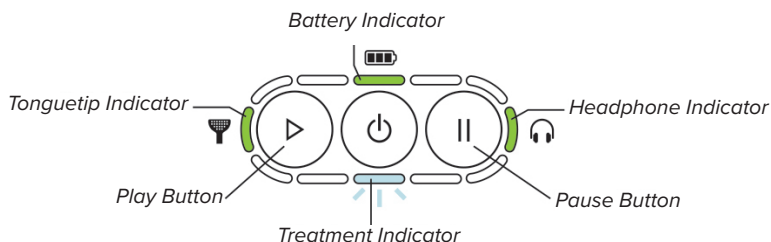


The Tonguetip model TP-101 is designed to function for 360 treatment sessions (180 hours) before expiring. Indications of imminent expiry and actual expiry are outlined in Chapter 8.2.

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.

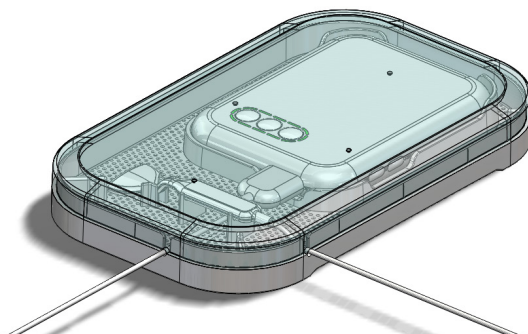


To avoid damaging the devices do not force dry, for example by using a hairdryer, or leaving on top of a heater.

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 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?



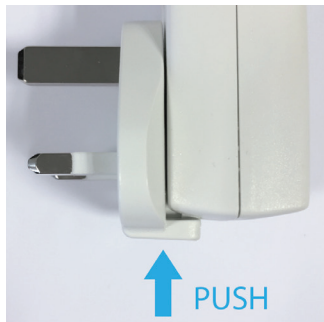
It is possible that there may be little or no perceived sensation from the Tonguetip (see Chapter 13.3).

- 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).

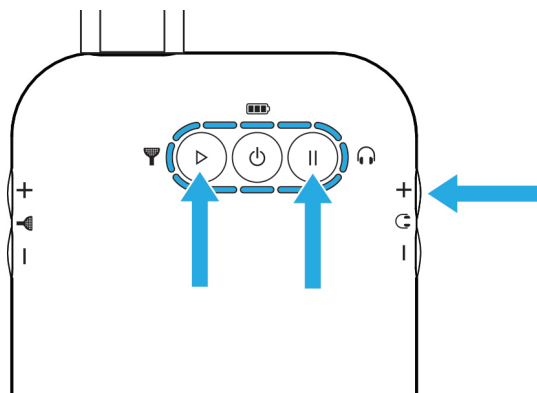
Chapter 20 - Bluetooth Pairing / Un-Pairing

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.

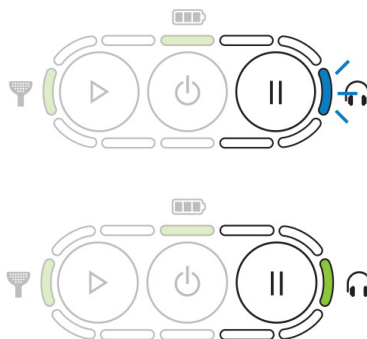
20.1 - Pairing Headphones to the Controller

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 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.

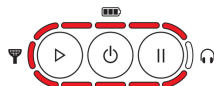
After displaying the error indicator for 5 seconds, the Controller will shut down.

Error Indicators

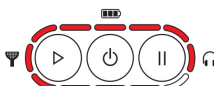
Controller hardware failure.



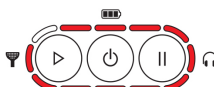
Controller software error.



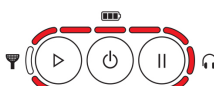
Internal storage error.



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) 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.

Section F

Customer Support Contact Details

General Contact Details



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



E-mail: customersupport@neuromoddevices.com

Web: www.neuromoddevices.com

Technical Support Contact Details

E-mail: techsupport@neuromoddevices.com

Web: www.neuromoddevices.com

Tabla de contenidos

Uso de este manual	1
Sección A - Información general	29
Capítulo 1 - Introducción	29
Capítulo 2 - Uso previsto	29
Capítulo 3 - Contraindicaciones	29
Capítulo 4 - Riesgos relacionados con el uso	29
Capítulo 5 - Advertencias generales	30
Capítulo 6 - Etiquetado de productos y envases	31
Sección B - Uso de Lenire	33
Capítulo 7 - Componentes de los productos y accesorios	33
Capítulo 8 - Controles e indicadores	34
Capítulo 9 - Puerto del mando	37
Capítulo 10 - Carga del mando y los auriculares	37
Capítulo 11 - Configuración del dispositivo	39
Capítulo 12 - Configuración del Tonguetip	40
Capítulo 13 - Inicio y control de una sesión de tratamiento	41
Capítulo 14 - Directrices de tratamiento	43
Sección C - Cuidado, almacenamiento, mantenimiento y eliminación	44
Capítulo 15 - Limpieza	44
Capítulo 16 - Almacenamiento y transporte	45
Capítulo 17 - Mantenimiento	46
Capítulo 18 - Eliminación	46
Sección D - Resolución de problemas	47
Capítulo 19 - Preguntas frecuentes	47
Capítulo 20 - Emparejamiento/desemparejamiento con Bluetooth	49
Capítulo 21 - Servicio	50
Capítulo 22 - Errores del dispositivo	50
Sección E - Información técnica	51
Capítulo 23 - Condiciones ambientales de funcionamiento	51
Capítulo 24 - Especificaciones de radiofrecuencia (RF)	51
Capítulo 25 - Guía y declaración de compatibilidad electromagnética	51
Capítulo 26 - Materiales en contacto directo con tejidos humanos	52
Capítulo 27 - Declaración de conformidad con la Directiva 2014/53/UE de equipos radioelectrónicos	52
Sección F - Datos de contacto del Servicio de Atención al Cliente	53

Sección A

Información general

En esta sección se expone la información general relacionada con el dispositivo *Lenire*, incluida información importante sobre seguridad.

Capítulo 1 - Introducción

Lenire® es un dispositivo médico diseñado para reducir los síntomas de acúfenos. Consta de un mando y un Tonguetip® (lengüeta lingual) que proporciona una suave estimulación eléctrica en la lengua y se utiliza junto con unos auriculares inalámbricos que proporcionan estimulación sonora. Se incluye un cargador que puede utilizarse para cargar el mando y los auriculares.

Un profesional sanitario cualificado configurará y calibrará la estimulación sonora y de la lengua según sus características personales durante el procedimiento de ajuste inicial.

Capítulo 2 - Uso previsto

El dispositivo Lenire está diseñado para atenuar los síntomas de los acúfenos subjetivos y crónicos en pacientes de 18 años de edad o más. Debe utilizarse entre 30 y 60 minutos al día, todos los días, durante al menos 10 semanas, tras las cuales puede experimentar un alivio mantenido de los síntomas de acúfenos.

Se podrá utilizar el dispositivo Lenire en casa después de haberlo consultado con un profesional sanitario cualificado y que este haya ajustado el dispositivo.

Lenire está diseñado solo para su uso con receta. Si lo utiliza una persona para la que no se ha configurado, puede causar molestias o un agravamiento temporal de la intensidad de los acúfenos.

Capítulo 3 - Contraindicaciones



Atención: 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 causar 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.
- Si sufre alguna neuralgia intermitente o crónica en la zona de la cabeza y el cuello.

Capítulo 4 - 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.



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.



El uso del tratamiento puede provocar ligeras variaciones en los síntomas de acúfenos, como su intensidad.



El uso del dispositivo de tratamiento puede provocar dolores de cabeza.

Capítulo 5 - Advertencias generales



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 y el cargador 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, ya que es un dispositivo multiuso para un solo paciente.



No utilice el Tonguetip si tiene lesiones, heridas o inflamaciones en la cavidad bucal. Interrumpa el uso del dispositivo hasta que los síntomas hayan desaparecido.



No deje el dispositivo al sol, cerca de una chimenea abierta o un radiador.



El uso de baterías recargables de iones de litio es muy común y, en general, se consideran seguras. Con cualquier dispositivo de almacenamiento de energía, conllevan riesgos de seguridad, incluido el sobrecalentamiento. Utilice únicamente el cargador proporcionado con su dispositivo y siga siempre las instrucciones de este manual cuando cargue su dispositivo Lenire.



No intente sustituir la batería de iones de litio de su dispositivo Lenire.



No lo utilice junto con un audífono.



Para evitar el riesgo de quemaduras, no perforo, agriete o golpee el mando.

Capítulo 6 - Etiquetado de productos y envases

Las etiquetas del mando, del conector del Tonguetip, de la funda de transporte y del envase del producto proporcionan información importante. Los significados de los símbolos asociados se describen a continuación y en el contexto de las secciones pertinentes a lo largo de este manual de usuario.



Fecha de caducidad (año y mes). Esta es la fecha después de la cual no debe utilizarse el dispositivo.



No lo utilice si el envase está dañado o abierto.



Consulte el manual de usuario.



Este símbolo indica que el usuario debe consultar el manual de usuario para consultar las advertencias y precauciones relacionadas con este dispositivo médico.



Datos del fabricante (nombre y dirección) y fecha de fabricación (año y mes).



Junto a estos símbolos aparecen el número de serie, el número de modelo y el número de lote del dispositivo. Necesitará estos números si llama al Servicio de Atención al Cliente para solicitar asistencia. Consulte la sección F para conocer los datos de contacto del fabricante.

IP22

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

Los equipos con clasificación IP22 están protegidos contra la introducción de objetos de más de 12 mm de diámetro, por ejemplo, los dedos, y contra pequeñas cantidades de agua que gotee verticalmente.



Radiación no ionizante.



Este símbolo aparece junto al número de modelo del cargador que debe utilizarse para cargar el mando.



Este símbolo significa que el dispositivo no debe desecharse como residuo doméstico. Esto garantiza el cumplimiento de la Directiva de baterías 2006/66/CE.



El logotipo de esta gama de productos (Lenire).



Este símbolo (corriente continua) representa un puerto de carga.



Este símbolo representa al Tonguetip.



El símbolo de USB: es la conexión que utiliza el médico cuando configura su dispositivo.



Este símbolo indica que el Tonguetip proporciona un alto grado de protección contra las descargas eléctricas (parte aplicable tipo BF).



Límites de temperatura en el almacenamiento y el transporte. El límite inferior se indica cerca de la línea horizontal inferior y el límite superior se indica cerca de la línea superior.



Límites de humedad en el almacenamiento y el transporte. El límite inferior se indica cerca de la línea horizontal inferior y el límite superior se indica cerca de la línea superior.



Mantener seco.



Frágil, manipular con cuidado.



Este símbolo, el marcado CE, significa que se cumplen las directivas de la UE aplicables.

El número (2797) es el número de organismo acreditado del British Standards Institute (BSI), que aprobó a Lenire para el marcado CE.

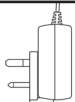
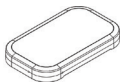
Sección B

Uso de Lenire

En esta sección se describen los componentes, controles e indicadores de Lenire y se indican los pasos necesarios para preparar e iniciar el tratamiento.

Capítulo 7 - Componentes de los productos y accesorios

En la caja del dispositivo Lenire, encontrará lo siguiente:

Mando	El mando (número de modelo CR-201) se utiliza para controlar la sesión de tratamiento, es decir, puede iniciar, pausar y reanudar la sesión de tratamiento, ajustar el volumen del sonido, ajustar el nivel de estimulación de la lengua y encender o apagar el dispositivo.	
Tonguetip	El Tonguetip (número de modelo TP-101) es un dispositivo que proporciona una suave estimulación eléctrica a la lengua.	
Cargador	El cargador (XP Power modelo VEP08US05-XE0767 o ACM06US05W-XZ1663A) se utiliza para cargar el mando.	
Funda de transporte	La funda de transporte (número de modelo CE-401) es un estuche portátil que puede utilizarse para guardar el mando y el Tonguetip entre usos.	



La caja del dispositivo Lenire también contiene una guía de inicio rápido que describe los pasos básicos necesarios para iniciar una sesión de tratamiento.

7.1 - Auriculares

Lenire debe utilizarse junto con unos auriculares Bluetooth. Para obtener el mejor rendimiento, es fundamental que utilice los auriculares que le proporcionó su médico en el momento de la compra.

Para obtener más información e instrucciones específicas sobre los auriculares proporcionados con su dispositivo Lenire, visite www.lenire.com/product-support y descargue el manual de los auriculares Lenire. Puede solicitar una versión impresa poniéndose en contacto con el Servicio de Atención al Cliente (consulte la sección F para obtener más información).



Lenire está diseñado para funcionar solo con los auriculares que figuran en el manual de auriculares de Lenire, que puede encontrar en www.lenire.com/product-support.

7.2 - Baterías

El mando se alimenta de una batería de iones de litio de 3,7 V. La batería se carga con el cargador proporcionado. La batería del mando está preinstalada y no será necesario sustituirla.

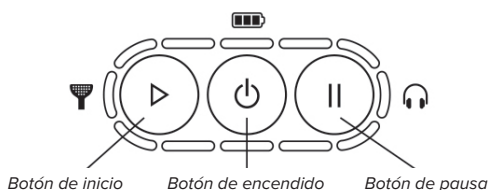
Consulte el capítulo 10 para ver las instrucciones sobre la carga del mando y los auriculares.

Si tiene dificultades para cargar el mando o los auriculares, consulte la sección de resolución de problemas (consulte la sección D) o póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente (consulte la sección F).

Capítulo 8 - Controles e indicadores

8.1 - Controles de tratamiento

Hay tres botones de control en la parte delantera del mando:



1. Botón de encendido

Pulse este botón durante 2 segundos para encender el dispositivo.

Pulse este botón durante 2 segundos para apagar el dispositivo.

2. Botón de inicio

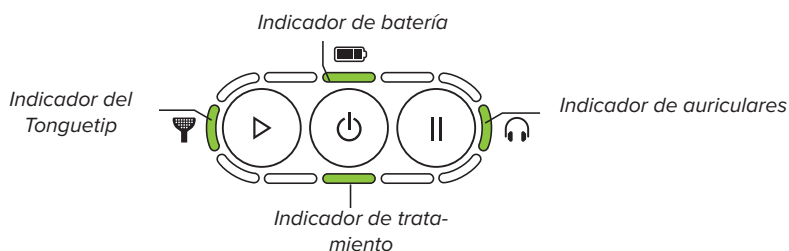
Pulse este botón para iniciar o reanudar la sesión de tratamiento.

3. Botón de pausa

Pulse este botón para pausar la sesión de tratamiento.

8.2 - Indicadores

El estado del dispositivo se indica mediante varias luces que rodean los botones en la parte superior del mando.



Indicador de batería

Verde	La energía de la batería está bien.
Naranja	A la batería le queda menos de 1 hora de energía. Cargue el dispositivo antes de volver a utilizarlo (consulte el capítulo 10).
Rojo	La batería se ha agotado. El dispositivo se apagará automáticamente. Cargue el dispositivo antes de volver a utilizarlo (consulte el capítulo 10).
Naranja (intermitente)	El cargador está conectado y la batería está cargando.
Verde (intermitente)	El cargador está conectado y la batería está cargada por completo.

Indicador de auriculares

Azul (intermitente)	El mando está intentando establecer una conexión inalámbrica con los auriculares.
Verde	El mando está conectado de forma inalámbrica a los auriculares.
Azul (parpadeo rápido)	El mando está intentando emparejarse con los auriculares, consulte el capítulo 20 para obtener más información.
Naranja (parpadeo rápido)	El mando no está configurado para los auriculares conectados.

Indicador del Tonguetip

Azul (intermitente)	El Tonguetip no está conectado.
Verde (intermitente)	El Tonguetip está conectado pero no está en contacto con la lengua.
Verde	El Tonguetip está conectado y está en contacto con la lengua.
Naranja o naranja intermitente	Al Tonguetip le quedan menos de 10 horas de uso antes de caducar. Adquiera un nuevo dispositivo Tonguetip para evitar la interrupción de su régimen de tratamiento.
Rojo	El Tonguetip ha caducado. Adquiera un nuevo dispositivo Tonguetip para continuar el tratamiento.

Indicador de tratamiento

Blanco (intermitente)	Se ha pausado la sesión de tratamiento.
Blanco (animado)	La sesión de tratamiento está activa: la luz blanca gira sobre los botones.
Verde (intermitente)	Se ha terminado la sesión de tratamiento.

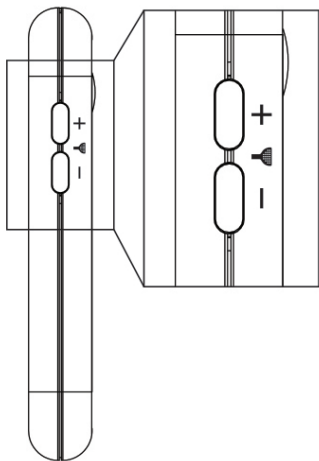


Cuando el dispositivo está apagado, ninguna de las luces se ilumina.

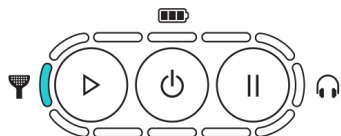
8.3 - Controles de volumen de los auriculares y de estimulación del Tonguetip

Control de estimulación del Tonguetip

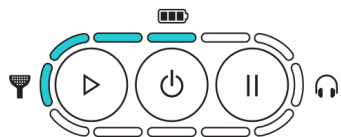
La intensidad de la estimulación del Tonguetip se puede ajustar a un nivel cómodo pulsando los botones que se indican a continuación. Consulte el capítulo 13.3 para ver las directrices sobre el ajuste de la intensidad de estimulación.



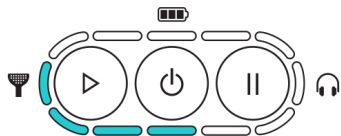
Indicación de la intensidad de estimulación predeterminada (óptima) del Tonguetip.



Indicación de la intensidad de estimulación máxima del Tonguetip

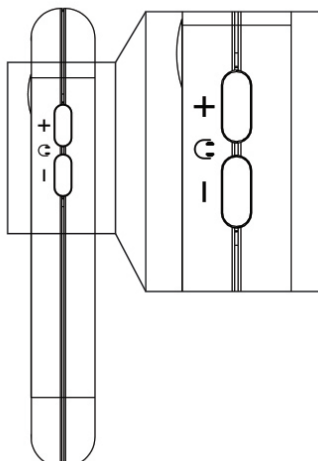


Indicación de la intensidad de estimulación mínima del Tonguetip

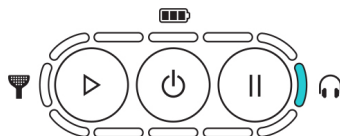


Control del volumen de los auriculares

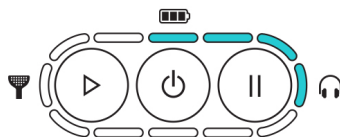
El volumen de los auriculares se puede ajustar a un nivel cómodo pulsando los botones que se indican a continuación. Consulte el capítulo 13.3 para ver las directrices sobre el ajuste del volumen de los auriculares.



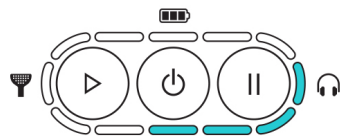
Indicación del nivel de volumen de los auriculares predeterminado (óptimo)



Indicación del nivel de volumen máximo de los auriculares



Indicación del nivel de volumen mínimo de los auriculares



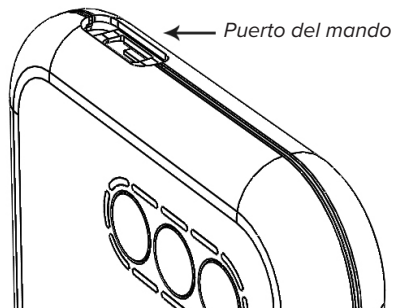


El volumen de los auriculares y la estimulación del Tonguetip se calibran a los niveles óptimos mientras el médico coloca el dispositivo. Para obtener más información, consulte el capítulo 13.3.

Capítulo 9 - Puerto del mando

El puerto del mando se utiliza para conectar el Tonguetip y el cargador al mando. Por motivos de seguridad, no se puede conectar el Tonguetip y el cargador al mando al mismo tiempo.

Los siguientes símbolos se encuentran junto al puerto del mando:



Este símbolo (corriente continua) representa un puerto de carga.



Este símbolo representa al Tonguetip.



El símbolo de USB: es la conexión que utiliza el médico cuando configura su dispositivo.



Este símbolo indica que el Tonguetip proporciona un alto grado de protección contra las descargas eléctricas.



El Tonguetip y el cargador proporcionado son los únicos equipos que deben conectarse al puerto del mando.

Capítulo 10 - Carga del mando y los auriculares

Antes de utilizar Lenire por primera vez, se recomienda cargar por completo el mando y los auriculares.



Utilice únicamente el cargador proporcionado con el dispositivo Lenire.



Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, no conecte ni desconecte el cargador de la red eléctrica si este está mojado o tiene las manos mojadas.

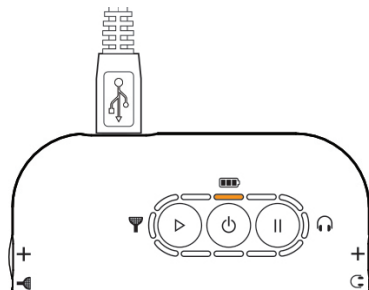


Debe utilizar el cargador proporcionado para cargar el mando y los auriculares.

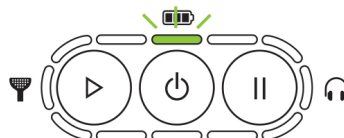
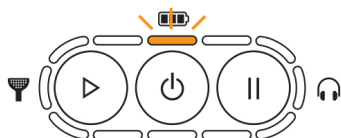
10.1 - Carga del mando

Para cargar el mando:

- Conecte el extremo del cable del cargador proporcionado al puerto del mando.
- Conecte el cargador a una toma de corriente eléctrica.



Durante la carga, el indicador de batería parpadeará en naranja. Una vez que la batería esté completamente cargada, el indicador de batería parpadeará en verde.



Una batería vacía no debería tardar más de 3 horas en recargarse completamente, y una carga completa debería permitir el uso del dispositivo Lenire durante al menos 8 horas.



Una vez que la batería está completamente cargada, debe desconectar el cargador para ayudar a conservar la vida de la batería en el mando.

10.2 - Carga de los auriculares

Para obtener más información sobre sus auriculares específicos, consulte el manual de los auriculares Lenire en www.lenire.com/product-support.

Capítulo 11 - Configuración del dispositivo

Para iniciar una sesión de tratamiento, debe configurar el dispositivo Lenire de la siguiente manera:

11.1 - Configuración del mando y los auriculares

Debe llevar los auriculares de forma que cubran ambos oídos y debe ajustarlos para maximizar la comodidad antes de comenzar la sesión de tratamiento.



Es fundamental que los auriculares izquierdo y derecho cubran los oídos izquierdo y derecho, respectivamente. Esto se debe a que la calibración del dispositivo es única para cada oído: se basa en su audiograma. Si no se colocan los auriculares correctamente, podría causar un volumen excesivo en un oído, lo que podría provocar molestias o un volumen incorrecto que podría reducir la eficacia del tratamiento.

Los auriculares que se le entreguen en el momento de la compra incluirán marcas para distinguir el izquierdo del derecho. Para obtener más información sobre sus auriculares específicos, consulte el manual de los auriculares Lenire que puede encontrar en www.lenire.com/product-support.

11.2 - Conexión de los auriculares al mando

El mando se conecta a los auriculares de forma inalámbrica a través de Bluetooth siguiendo estos pasos:

- Encienda el mando pulsando el botón de encendido durante dos segundos. El mando intentará conectarse a los auriculares mientras el indicador de auriculares parpadea en azul.
- Encienda los auriculares (consulte el manual de los auriculares Lenire en www.lenire.com/product-support para obtener más información sobre los auriculares).
- Una vez establecida la conexión con los auriculares, el indicador de auriculares del mando se iluminará en verde.



En la instrucción anterior se presupone que los auriculares ya están emparejados con el mando. Este debería ser el caso en la mayoría de las situaciones, ya que el médico habrá emparejado los auriculares durante el ajuste del dispositivo. Si no están emparejados, o si tiene dificultades para conectar los auriculares, deberá seguir las instrucciones del capítulo 20.

Durante el tratamiento, puede guardar el mando, por ejemplo, en un bolsillo o un bolso, o en otro lugar seco y cercano, como una mesilla de noche.

Capítulo 12 - Configuración del Tonguetip

El Tonguetip se entrega dentro de una bolsa protectora (hecha de film transparente, diseñada para abrirse por la zona más cercana al sello en forma de V).

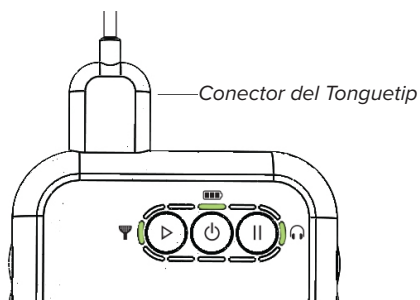


Si el envase presenta daños, no deberá utilizar el Tonguetip y deberá devolverlo al punto de venta.



Debe limpiar el dispositivo Tonguetip antes de utilizarlo y conectarlo por primera vez siguiendo las instrucciones del capítulo 15.

Debe conectar el Tonguetip al mando enchufándolo en el puerto del mando, de manera que el lado de la etiqueta del conector esté orientado hacia fuera desde la parte delantera 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.

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 el tratamiento.



Para evitar el riesgo de descargas eléctricas o quemaduras, no conecte el mando o el Tonguetip a ningún equipo que no se especifique en este manual de usuario.

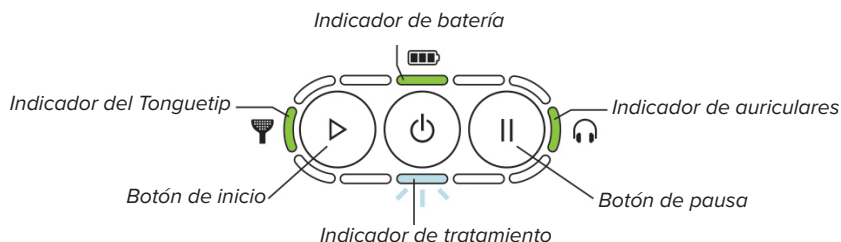


El modelo TP-101 del Tonguetip está diseñado para funcionar durante 360 sesiones de tratamiento (180 horas) antes de caducar. En el capítulo 8.2 encontrará indicaciones de caducidad inmediata y de caducidad real.

Capítulo 13 - Inicio y control de una sesión de tratamiento

13.1 - Inicio de una sesión de tratamiento

En cuanto los auriculares y el Tonguetip estén conectados, que se indicará con el indicador de los auriculares y el indicador del Tonguetip iluminados en verde, estará listo para iniciar una sesión de tratamiento.



Una vez que se encuentre en una posición cómoda, pulse el botón de inicio para iniciar el tratamiento. El indicador de tratamiento (blanco) girará alrededor de la pantalla.

Una sesión de tratamiento simple dura aproximadamente 30 minutos desde que se pulsa el botón de inicio.

Al final de la sesión de tratamiento, el sonido se atenuará de forma gradual durante un periodo de 2 minutos a un nivel de volumen más bajo.



Es fundamental que siga escuchando el sonido mientras se atenúa, es decir, hasta que termine la sesión de tratamiento.

Una vez finalizada la sesión de tratamiento, el indicador de tratamiento parpadeará en verde.



El mando se apagará automáticamente tras 20 minutos de inactividad (sin sesión de tratamiento en curso).

13.2 - Pausa y reanudación de una sesión de tratamiento

Se recomienda finalizar cada tratamiento en una única sesión continua de 30 minutos para maximizar la eficacia del tratamiento.

No obstante, puede pausar la sesión de tratamiento en cualquier momento pulsando el botón de pausa. El indicador de tratamiento parpadeará en blanco en lugar de girar alrededor de la pantalla.

La sesión de tratamiento se pausará automáticamente si el Tonguetip deja de estar en contacto con la lengua durante más de 30 segundos.



La duración del tratamiento durante una sesión se mantendrá en 30 minutos activos de estimulación. Por ejemplo, si el tratamiento se pausa durante 5 minutos, la duración total de la sesión sería de 35 minutos.

Para reanudar el tratamiento, pulse el botón de inicio mientras se asegura de que el Tonguetip está en contacto con la lengua.

Si pausa una sesión de tratamiento, se recomienda reanudarla antes de 5 minutos. También se recomienda no pausar el tratamiento más de una vez en una misma sesión para maximizar su eficacia.

13.3 - Ajuste de los niveles de estimulación

13.3.1 - Control del nivel de estimulación del Tonguetip

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

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



La estimulación de la lengua se calibra en función de sus umbrales de sensibilidad mientras el médico ajusta el dispositivo. La estimulación del tratamiento se configura lo suficiente para una eficacia óptima y puede no ser perceptible. Si el nivel de estimulación está configurado en el nivel predeterminado (es decir, el nivel que el dispositivo establece por defecto al inicio de cada sesión de tratamiento), la estimulación funcionará correctamente siempre que el indicador del Tonguetip se ilumine en verde (es decir, cuando no esté parpadeando).

13.3.2 - Control del volumen de los auriculares

El nivel del volumen de los auriculares debe dejarse en el nivel predeterminado a menos que:

- El entorno de tratamiento sea ruidoso, en cuyo caso se puede aumentar el nivel del volumen.
- El volumen sea tan alto que provoque alguna molestia o impida que se relaje, en cuyo caso se puede bajar el nivel del volumen.



Los niveles de volumen de los auriculares están calibrados según sus umbrales de audición para una eficacia óptima.



En función de su perfil audiológico, puede percibir los niveles de sonido como suaves. Es importante que busque un entorno tranquilo para sus sesiones de tratamiento.



Si hay botones de control del volumen en sus auriculares, no debe utilizarlos para ajustar el volumen. Utilice únicamente los botones de control del volumen del mando.



En función de su perfil auditivo, el intervalo en el que puede aumentar el nivel de volumen de los auriculares puede estar limitado. Esto es para asegurar que los niveles de volumen se mantienen dentro de los límites de seguridad y no causan daños auditivos.

Capítulo 14 - Directrices de tratamiento

Para maximizar la eficacia del programa de tratamiento debe seguir las siguientes directrices:

- Aunque el tratamiento tiene una duración prevista de entre 30 y 60 minutos al día, se recomienda intentar completar al menos 30 minutos en cada tratamiento diario.
- Intente mantener el nivel de estimulación de la lengua y el nivel de volumen de los auriculares según la configuración predeterminada, ya que son los niveles óptimos calibrados para sus características personales.
- Intente realizar cada sesión de tratamiento en un lugar tranquilo, relajante y cómodo. Centrar su atención lejos de distracciones como la televisión puede mejorar la eficacia del tratamiento.
- Intente mantener una rutina para las sesiones de tratamiento, en la que el tratamiento se realice a la misma hora todos los días.
- No es raro que los síntomas de acúfenos empeoren o fluctúen. Se recomienda continuar con el tratamiento incluso en los periodos en que los síntomas empeoren, durante las 10 semanas de duración mínima recomendada del tratamiento. Sin embargo, si se produce un empeoramiento importante de sus síntomas, se recomienda que consulte a su médico.



No lo utilice durante la ducha, bajo la lluvia o en un entorno húmedo, como un baño de vapor o una sauna. No lo utilice durante la aplicación de artículos como perfume, cosméticos, loción para después del afeitado, laca o crema solar.

Sección C

Cuidado, almacenamiento, mantenimiento y eliminación

En esta sección se detallan los procedimientos adecuados de limpieza, almacenamiento, mantenimiento y eliminación del dispositivo Lenire.

Capítulo 15 - Limpieza

Es recomendable limpiar el Tonguetip, el mando, los auriculares y la funda de transporte después de un periodo largo de desuso o almacenamiento, o después de la exposición a condiciones que puedan afectar a su higiene.

15.1 - Instrucciones para la limpieza del mando, los auriculares y la funda



Antes de limpiar el mando o los auriculares, asegúrese de que están apagados y desconectados del cargador.

- Debe limpiar las superficies exteriores del mando, los auriculares y la funda de transporte con un paño suave para eliminar la suciedad.

15.2 - Instrucciones para la limpieza del Tonguetip



Antes de limpiar el dispositivo Tonguetip, asegúrese de que el dispositivo no está conectado al mando.



No exponga el extremo del conector del Tonguetip a sustancias líquidas.

- 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 %.

Notas: Las toallitas de alcohol isopropílico al 70 % se pueden adquirir sin receta en las farmacias.



Después de limpiar el dispositivo Tonguetip con alcohol isopropílico, coloque el dispositivo en una superficie limpia y seca para dejarlo secar al aire durante al menos un minuto antes de utilizarlo.



No utilice ningún otro producto de limpieza que no sea alcohol isopropílico o agua.



Intentar limpiar el dispositivo con un método distinto al que se describe aquí puede dañar el dispositivo y anular la garantía.



No frote ni limpie las superficies con fuerza.



No sumerja el mando, el cargador o el conector del Tonguetip en agua.

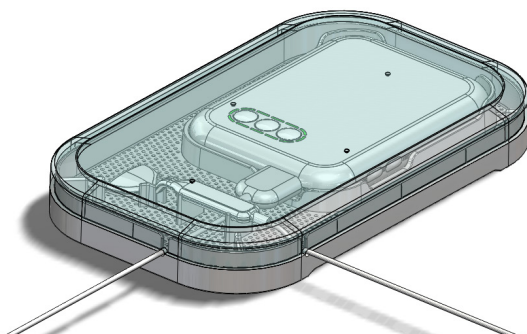


Para evitar que se dañen los dispositivos, no se debe forzar el secado, por ejemplo, utilizando un secador de pelo o dejándolo encima de un calentador.

Capítulo 16 - Almacenamiento y transporte

Se recomienda guardar el Tonguetip y el mando en la funda de transporte (modelo CE-401), ya que está diseñada para protegerlos durante el almacenamiento y el transporte. Esto también ayuda a mantener la limpieza del Tonguetip entre usos.

No es necesario desconectar el Tonguetip del puerto del mando antes de colocarlos en la funda de transporte. Para facilitar el almacenamiento, es posible dejar el cable del Tonguetip fuera de la funda, que permite que el cable entre y salga de la funda a través de los agujeros como se indica en esta imagen:



El mando y el Tonguetip deben almacenarse en un lugar que no sea demasiado cálido ni demasiado frío (entre -20 y 45 grados Celsius), y que no sea excesivamente húmedo (humedad relativa inferior al 85 %).



El mando tiene una vida útil de dos años, lo que significa que debe utilizarse por primera vez antes de que transcurran dos años desde su fabricación, ya que de lo contrario la vida útil de la batería puede deteriorarse.

Los límites ambientales y las precauciones relativas al almacenamiento y al transporte del dispositivo se muestran en las etiquetas del envase, junto a estos símbolos:



Límites de temperatura en el almacenamiento y el transporte. El límite inferior es -20 °C, como se indica cerca de la línea horizontal inferior y el límite superior es 45 °C, como se indica cerca de la línea superior.



Límites de humedad en el almacenamiento y el transporte. El límite inferior es 5 %, como se indica cerca de la línea horizontal inferior y el límite superior es 85 %, como se indica cerca de la línea superior.



Mantener seco.



Frágil, manipular con cuidado.

Capítulo 17 - Mantenimiento

17.1 - Inspecciones

- Realice una inspección visual semanal para comprobar que el mando no ha sufrido daños.
- 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, consulte la sección F para obtener los datos de contacto.

17.2 - Vida útil del mando

- El mando tiene una vida útil prevista de tres años. Más allá de los tres años, el dispositivo seguirá funcionando como está previsto, salvo que la capacidad de la batería puede empezar a deteriorarse.
- El mando debe cargarse cada 6 meses si no se utiliza. No cargar la batería durante periodos prolongados puede reducir su capacidad y acortar la vida útil del dispositivo.

17.3 - Vida útil del Tonguetip

- El Tonguetip tiene una vida útil prevista de tres años. Se recomienda no utilizar el Tonguetip pasado este tiempo, ya que puede que los electrodos no funcionen correctamente.
- El Tonguetip caducará tras 180 horas acumuladas de uso real. Si se conecta un Tonguetip caducado al mando, el indicador del Tonguetip parpadeará en rojo y las sesiones de tratamiento no comenzarán hasta que se conecte un Tonguetip no caducado. Puede adquirir un nuevo dispositivo Tonguetip (modelo TP-101) en el Servicio de Atención al Cliente. Consulte la sección F para obtener los datos de contacto.

Capítulo 18 - Eliminación

Tenga en cuenta su seguridad personal y el medioambiente a la hora de desechar el dispositivo Lenire. Cuando el dispositivo, o alguno de sus componentes, llegue al final de su vida útil, deberá eliminarlo de conformidad con la normativa local o devolverlo al fabricante (consulte la sección F para obtener los datos de contacto).



El dispositivo Lenire no debe desecharse como residuo doméstico.

Sección D

Resolución de problemas

En la siguiente sección se describen los problemas que suelen surgir al utilizar el dispositivo Lenire, así como sus soluciones más comunes. Si un problema concreto no se puede subsanar, debe ponerse en contacto con el Servicio de Atención al Cliente (consulte la sección F para obtener los datos de contacto).

Capítulo 19 - Preguntas frecuentes

19.1 - ¿Qué debo hacer si el mando no se enciende?

- Asegúrese de que el mando está cargado (consulte el capítulo 10).
- Asegúrese de que el cargador no está conectado. El dispositivo no se encenderá mientras el cargador esté conectado.
- Asegúrese de mantener el botón de encendido durante al menos 2 segundos cuando intente encender el dispositivo.
- Es posible que el mando requiera un reinicio: conecte el cargador brevemente para reiniciar el mando y luego intente encenderlo de nuevo una vez que haya desconectado el cargador.
- Si ninguno de los pasos anteriores resuelve el problema, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente (consulte la sección F).

19.2 - ¿Qué debo hacer si no sale sonido de los auriculares?

- Asegúrese de que los auriculares están cargados (consulte el manual de los auriculares Lenire en www.lenire.com/product-support para obtener más información sobre los auriculares).
- Asegúrese de que los auriculares están emparejados con el mando. Si no lo están, empareje de nuevo los auriculares con el mando (consulte el capítulo 20).
- Compruebe que los auriculares se conectan al mando: el indicador de los auriculares se ilumina en verde cuando están conectados.

Es importante confirmar que los auriculares están conectados al mando (es decir, es posible que su mando se esté conectando accidentalmente a otro dispositivo). Puede comprobarlo apagando los auriculares mientras el mando sigue encendido, y el indicador de los auriculares en el mando debería volver a parpadear en azul.

- Asegúrese de que el dispositivo Tonguetip está conectado y de que no ha caducado, es decir, que el indicador del Tonguetip se ilumina en verde o naranja, pero no en rojo.
- Asegúrese de que la sesión de tratamiento está activa pulsando el botón de inicio. El indicador de tratamiento girará alrededor de la pantalla cuando la sesión de tratamiento esté activa.
- Si sigue sin oírse el sonido a través de los auriculares, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente (consulte la sección F).

19.3 - ¿Qué debo hacer si el nivel de sonido es demasiado bajo?

Intente ajustar el nivel de volumen con los botones del lateral del mando y utilice el dispositivo en un lugar tranquilo. Consulte el capítulo 13.3 para ver las directrices sobre el ajuste del volumen de los auriculares.



Es probable que los niveles de sonido sean suaves, dependiendo de la configuración del dispositivo y de su perfil audiológico.



Un profesional sanitario cualificado calibrará el volumen de audio a los niveles óptimos adecuados a sus umbrales de audición durante el ajuste del dispositivo. El rango de ajuste por encima y por debajo de este nivel óptimo está limitado con el fin de maximizar la eficacia del tratamiento y minimizar los posibles daños auditivos.

19.4 - ¿Qué debo hacer si el nivel de estimulación de la lengua es demasiado bajo?



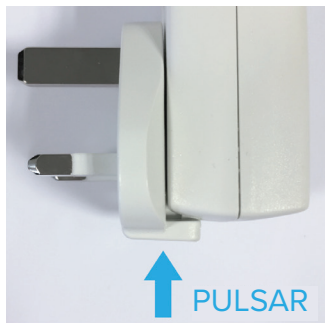
Es posible que el Tonguetip perciba una sensación escasa o nula (consulte el capítulo 13.3).

- Asegúrese de que el indicador del Tonguetip se ilumina en verde (sin parpadear) cuando el Tonguetip está en contacto con la lengua. Si no es así, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente (consulte la sección F).
- Asegúrese de que el indicador del Tonguetip no parpadea en rojo. Si es así, póngase en contacto con el fabricante para sustituir el dispositivo Tonguetip (consulte la sección F).
- Pruebe a ajustar el nivel de estimulación con los botones del lateral del mando.

19.5 - ¿Qué debo hacer si el mando no carga?

Si su mando no carga, intente lo siguiente:

- Compruebe que el enchufe de red del cargador está completamente «encajado».



- Compruebe si el cargador funciona conectándolo a los auriculares. Si los auriculares no indican que se están cargando, es posible que haya un fallo en el cargador. Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente (consulte la sección F).
- Vuelva a intentar cargar el mando: si sigue sin haber indicación de carga, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente (consulte la sección F).

19.6 - Suelo dormir durante el tratamiento, ¿resulta un problema?

Se desaconseja dormir durante la sesión de tratamiento. Es importante que el Tonguetip permanezca en su sitio y en contacto con la lengua durante toda la sesión de tratamiento.

19.7 - ¿Es correcto si solo he recibido un cargador?

Sí. Debe utilizar el mismo cargador para cargar el mando y los auriculares. Consulte el capítulo 10 para obtener más información.

19.8 - ¿Qué debo hacer si pierdo una sesión de tratamiento?

Para maximizar la eficacia del tratamiento, es importante seguir el régimen de tratamiento prescrito por su médico. Si pierde una sesión de tratamiento en un día determinado, se recomienda que continúe el tratamiento con normalidad al día siguiente.

19.9 - Mis auriculares no se conectan, aunque la luz de los auriculares indica que están conectados.

Es posible que otro dispositivo, como un teléfono móvil o un ordenador personal, se esté conectando a los auriculares, impidiendo así que el mando se conecte a ellos. Pruebe una de las siguientes opciones:

- Apague los teléfonos móviles u otros dispositivos informáticos que estén cerca.
- Diríjase a otro lugar, lejos de cualquier dispositivo informático.

Si ninguno de estos pasos resuelve el problema, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente (consulte la sección F).

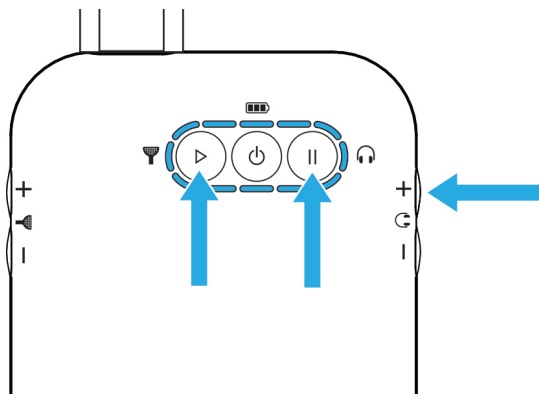
Capítulo 20 - Emparejamiento/desemparejamiento con Bluetooth

El mando envía el audio a los auriculares de forma inalámbrica mediante Bluetooth, y para que esto funcione, el mando y los auriculares deben estar emparejados, lo que permite que ambos dispositivos se conecten automáticamente en adelante.

20.1 - Emparejamiento de los auriculares con el mando

La primera vez que intente utilizar el mando y los auriculares juntos, es posible que tenga que emparejar los dispositivos de la siguiente manera:

- Ponga los auriculares en modo de emparejamiento (consulte el manual de los auriculares Lenire en www.lenire.com/product-support para obtener más información sobre los auriculares).
- Encienda el mando pulsando el botón de encendido durante 2 segundos.
- Ponga el mando en modo de emparejamiento pulsando los botones de inicio, pausa y volumen + al mismo tiempo. Todas las luces indicadoras parpadearán en azul durante 2 segundos.



- El mando buscará e intentará emparejarse con los auriculares. El indicador de los auriculares en el mando parpadeará rápidamente durante este procedimiento.
- Si no se detectan auriculares en 20 minutos, el mando se apagará. De lo contrario, el mando se conectará a los auriculares y el indicador de auriculares del mando se iluminará en verde.



Capítulo 21 - Servicio



El dispositivo no está diseñado para ser reparado por el usuario. Si se produce un error por cualquier motivo, devuélvalo al Servicio de Atención al Cliente para que lo reparen (consulte la sección F para obtener los datos de contacto).



Este dispositivo no está diseñado para que se modifique de ninguna manera.

Capítulo 22 - Errores del dispositivo

Si aparece alguno de los siguientes indicadores de error que impiden el uso del dispositivo Lenire, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente (consulte la sección F para obtener los datos de contacto). Los errores se indicarán a través de las luces del mando. Todas las luces se iluminarán en rojo excepto una. La posición de la luz que no está encendida indicará el error que se ha producido.

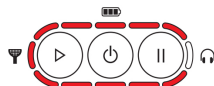
Después de mostrar el indicador de error durante 5 segundos, el mando se apagará.

Indicadores de error

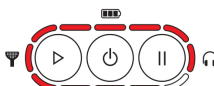
Fallo de hardware del mando.



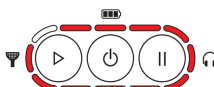
Fallo de software del mando.



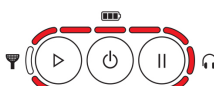
Error interno de almacenamiento.



Fallo de hardware del Tonguetip.



Fallo de software del Tonguetip.



Sección E

Información técnica

En la siguiente sección se resume la información técnica relativa al dispositivo Lenire. Esta información se incluye para cumplir con la normativa internacional de seguridad de productos sanitarios. También se incluye información importante en la siguiente sección relacionada con las condiciones ambientales de funcionamiento y el uso en las inmediaciones de otros dispositivos eléctricos, como los teléfonos móviles.

Capítulo 23 - Condiciones ambientales de funcionamiento

Lenire solo debe utilizarse en entornos entre 5 y 40 grados Celsius, con una humedad relativa entre el 15 % y el 93 %, y una presión atmosférica entre 700 y 1060 hPa. Esto impide su uso a altitudes superiores a los 3000 metros, a menos que se viaje en un avión que tenga la cabina presurizada.

Capítulo 24 - Especificaciones de radiofrecuencia (RF)

El mando Lenire contiene un módulo de radio inalámbrico Bluetooth. Sus especificaciones son las siguientes:

ESPECIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN
Banda de frecuencia	De 2,4 GHz a 2,4835 GHz
Modulación	8 DPSK, PI/4 DQPSK, GFSK
Rango operativo	De 20 a 30 m
Sensibilidad de RF	0,1 % de BER a -88 dBm
Potencia radiada aparente (ERP, por su sigla en inglés)	<4 dBm (2,5 mW) Bluetooth clase 2

Capítulo 25 - Guía y declaración de compatibilidad electromagnética

El dispositivo Lenire se ha sometido a pruebas de rendimiento electromagnético según las siguientes normas:

- » IEC61000-4-3 (campos electromagnéticos irradiados)
 - De 80 MHz a 2,7 GHz a 10 V/m
 - De 2,7 GHz a 6 GHz a 3 V/m
 - Frecuencias puntuales según la norma EN 60601-1-2:2015 Tabla 9 hasta 28 V/m
- » IEC 61000-4-2 (descarga electrostática)
 - Descarga por contacto +/- 8 kV
 - Descarga de aire +/- 15 kV
- » IEC 61000-4-8 (campos magnéticos de 50 Hz/60 Hz) a 30 A/m

Es poco probable que se produzcan alteraciones superiores a estos límites en los entornos de asistencia sanitaria domiciliaria o profesional.



El dispositivo Lenire está diseñado para utilizarse únicamente en el ámbito de la asistencia sanitaria domiciliaria y profesional. No se ha evaluado el rendimiento de Lenire en entornos con elevadas alteraciones electromagnéticas, por ejemplo, cerca de equipos de resonancia magnética (MRI) o de equipos quirúrgicos de alta frecuencia, por lo que el dispositivo Lenire no debe utilizarse en dichos entornos.



Los equipos de radiocomunicaciones (como el router wifi, los teléfonos móviles, etc.) pueden interferir con el funcionamiento de Lenire (incluidos los cables especificados por Neuromod Devices Limited) y deben mantenerse a una distancia mínima de 2 metros cuando se utilicen. De lo contrario, el rendimiento del equipo podría degradarse.



No debe utilizar el dispositivo Lenire junto a otros equipos eléctricos ni apilarlo con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto.



El uso de accesorios y cables distintos a los especificados para el uso del dispositivo Lenire (y a los proporcionados por Neuromod Devices Limited) podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.

El dispositivo Lenire se ha sometido a pruebas de emisiones electromagnéticas y cumple con la norma CISPR 11 Grupo 1 Clase B, por lo que es poco probable que interfiera con el funcionamiento de otros equipos eléctricos.

Capítulo 26 - Materiales en contacto directo con tejidos humanos

El dispositivo Lenire no contiene ftalatos, látex, derivados de la sangre humana ni células o tejidos de origen humano o animal.

Los electrodos del Tonguetip contienen níquel.

Nota: Para obtener una lista completa de materiales en contacto con el tejido humano, póngase en contacto con Neuromod Devices Limited.

Capítulo 27 - Declaración de conformidad con la Directiva 2014/53/UE de equipos radioelectrónicos

Por la presente, Neuromod Devices Limited declara que el tipo de equipo de radio es un equipo de transmisión de datos de banda ancha en la banda ISM de 2,4 GHz (que opera en el rango de frecuencias de 2,4 GHz a 2,4835 GHz) según la norma ETSI 300 328 v.2.1.1. y cumple con la Directiva 2014/53/UE.

La versión completa de la declaración de conformidad de la UE está disponible en Internet en la siguiente dirección: www.neuromoddevices.com.

Sección F

Servicio de Atención al Cliente

Datos de contacto

Datos generales de contacto



Neuromod Devices Limited,
Rainsford St,
Dublín,
D08 R2YP, Irlanda.



Correo electrónico: customersupport@neuromoddevices.com

Sitio web: www.neuromoddevices.com

Datos de contacto del Servicio de Atención al Cliente

Correo electrónico: techsupport@neuromoddevices.com

Sitio web: www.neuromoddevices.com

Índice

Utilização deste manual	1
Secção A – Informações gerais	55
Capítulo 1 – Introdução	55
Capítulo 2 – Utilização pretendida	55
Capítulo 3 – Contraindicações	55
Capítulo 4 – Riscos associados com a utilização	55
Capítulo 5 – Avisos gerais	56
Capítulo 6 – Rotulagem do produto e da embalagem	57
Secção B - Utilização do Lenire	59
Capítulo 7 – Componentes e acessórios do produto	59
Capítulo 8 – Controlos e indicadores	60
Capítulo 9 – Portas do controlador	63
Capítulo 10 – Carregar o controlador e os auscultadores	63
Capítulo 11 – Configuração do dispositivo	65
Capítulo 12 – Configuração do Tonguetip	66
Capítulo 13 – Iniciar e controlar uma sessão de tratamento	67
Capítulo 14 – Linhas de orientação de tratamento	69
Secção C – Cuidados, armazenamento, manutenção e eliminação	70
Capítulo 15 – Limpeza	70
Capítulo 16 – Armazenamento e transporte	71
Capítulo 17 – Manutenção	72
Capítulo 18 – Eliminação	72
Secção D – Detecção e resolução de problemas	73
Capítulo 19 – Perguntas frequentes	73
Capítulo 20 – Emparelhamento/cancelamento do emparelhamento por Bluetooth	75
Capítulo 21 - Assistência	76
Capítulo 22 – Erros do dispositivo	76
Secção E – Informações técnicas	77
Capítulo 23 – Condições ambientais de funcionamento	77
Capítulo 24 – Especificações de radiofrequência (RF)	77
Capítulo 25 – Guia e declaração de compatibilidade eletromagnética	77
Capítulo 26 – Materiais em contacto direto com tecidos humanos	78
Capítulo 27 – Declaração de conformidade com a diretiva sobre Equipamentos de Rádio 2014/53/EU	78
Secção F – Dados de contacto do Apoio ao cliente	79

Secção A

Informações gerais

Esta secção destaca as informações gerais relacionadas com o dispositivo *Lenire*, incluindo informações importantes sobre segurança.

Capítulo 1 – Introdução

Lenire® é um dispositivo médico cujo objetivo é reduzir os sintomas de tinnitus. É composto por um controlador manual e um Tonguetip® que fornece uma estimulação elétrica suave na língua, e é utilizada em conjunto com uns auscultadores sem fios que fornecem estimulação áudio. Tem incluído um carregador que pode ser utilizado para carregar o controlador e os auscultadores.

A estimulação áudio e a estimulação da língua são configuradas e calibradas por um médico qualificado de acordo com as características individuais do doente durante o procedimento de instalação inicial.

Capítulo 2 – Utilização pretendida

O dispositivo Lenire deve ser utilizado por doentes que sofrem de tinnitus que tenham, pelo menos, 18 anos de idade, para aliviar os sintomas da tinnitus subjetiva crónica. Deve ser utilizado entre 30 a 60 minutos por dia, todos os dias, durante pelo menos 10 semanas, após as quais pode sentir um alívio sustentável dos sintomas da tinnitus.

O dispositivo Lenire pode ser utilizado num ambiente doméstico após consulta e instalação por um médico qualificado.

O Lenire só pode ser utilizado mediante prescrição médica. A utilização por uma pessoa para a qual o dispositivo não foi configurado pode causar desconforto ou exacerbação temporária do ruído da tinnitus.

Capítulo 3 – Contraindicações



Atenção! – Não utilize o dispositivo se:

- 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 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.
- Se sofrer de qualquer nevralgia intermitente ou crónica na zona da cabeça e do pescoço.

Capítulo 4 – Riscos associados com a utilização

Os potenciais riscos associados com a utilização do dispositivo Lenire incluem



O contacto entre o Tonguetip e os retentores dentários ou os enchimentos metálicos causarem desconforto temporário.



Existe a possibilidade de algumas pessoas poderem sentir uma reação alérgica ligeira aos materiais no dispositivo.



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.



A utilização do tratamento pode resultar em flutuações suaves nos sintomas de tinnitus, como ruído da tinnitus.



As cefaleias podem acompanhar a utilização do dispositivo de tratamento.

Capítulo 5 – Avisos gerais



Não utilize o Tonguetip enquanto dorme ou sob a influência de álcool ou outras substâncias que provoquem sonolência.



Mantenha o Tonguetip e o carregador 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, uma vez que é um dispositivo multiutilizações para um único doente.



Não utilize o Tonguetip se tiver lesões, úlceras ou inflamações na cavidade oral. Suspenda a utilização do dispositivo até os sintomas serem resolvidos.



Não deixe o dispositivo ao sol, perto de chamas vivas ou de um aquecedor.



A utilização das baterias de íões de lítio recarregáveis é muito comum e é, geralmente, considerada segura. Tal como acontece com qualquer dispositivo de armazenamento de energia, apresentam riscos de segurança incluindo o sobreaquecimento. Utilize sempre e apenas o carregador fornecido com o dispositivo e siga sempre as instruções neste manual quando carregar o seu dispositivo Lenire.



Não tente substituir as baterias de íões de lítio no seu dispositivo Lenire.



Não utilize em conjunto com um aparelho auditivo.



Para evitar o risco de queimaduras, não fure, fracture ou esmague o controlador.

Capítulo 6 – Rotulagem do produto e da embalagem

A etiqueta no controlador, a ficha do Tonguetip, a bolsa de transporte e o acondicionamento do produto fornecem informações importantes. Os significados dos símbolos associados estão descritos em baixo e no contexto das secções relevantes ao longo deste Manual do utilizador.



Prazo de validade (ano e mês). Esta é a data após a qual o dispositivo deve deixar de ser utilizado.



Não utilize se o acondicionamento estiver danificado ou se tiver sido aberto anteriormente.



Consulte o Manual do utilizador.



Este símbolo indica a necessidade de o utilizador consultar os avisos e precauções no Manual do utilizador associados a este dispositivo médico.



Dados do fabricante (nome e endereço) e data de fabrico (ano e mês).



O Número de série, Número de modelo e Número de lote do dispositivo aparecem junto a estes símbolos. Irá necessitar destes números se ligar para o Apoio ao cliente para obter assistência. Consulte a Secção F para obter os dados de contacto do fabricante.

IP22

Grau de proteção IP: O grau de proteção IP descreve a eficiência de encerramento de um invólucro.

Um equipamento com a classificação IP22 está protegido contra a inserção de objetos com mais de 12 mm de diâmetro, por exemplo, os dedos, e contra pequenas quantidades de água que escorre na vertical.



Radiação não ionizante.



Este símbolo aparece junto ao número de modelo do carregador que deve ser utilizado para carregar o controlador.



Este símbolo significa que o dispositivo não deve ser eliminado junto do lixo doméstico. Isto garante a conformidade com a Diretiva relativa a pilhas 2006/66/CE.



O logótipo desta gama de produtos (Lenire).



Este símbolo (corrente contínua) identifica uma porta de carregamento.



Este símbolo representa o Tonguetip.



O símbolo USB (Universal Serial Bus) – esta é a ligação utilizada pelo médico quando configura o seu dispositivo.



Este símbolo indica que o Tonguetip fornece um grau elevado de proteção contra choques elétricos (peça aplicada tipo BF).



Limites de temperatura durante o armazenamento e transporte. O limite inferior é indicado junto da linha horizontal mais baixa e o limite superior é indicado junto da linha mais alta.



Limites de humidade durante o armazenamento e transporte. O limite inferior é indicado junto da linha horizontal mais baixa e o limite superior é indicado junto da linha mais alta.



Manter seco.



Frágil, manusear com cuidado.



Este símbolo, a Marcação CE, significa a conformidade com as Diretivas da UE aplicáveis.

O número (2797) é o número do organismo notificado para o British Standards Institute (BSI), que aprovou o Lenire para a Marcação CE.

Secção B

Utilização do Lenire

Esta secção descreve os componentes, controlos e indicadores do Lenire e realça os passos necessários para preparar e iniciar o tratamento.

Capítulo 7 – Componentes e acessórios do produto

Na caixa do dispositivo Lenire, irá encontrar:

Controlador	O Controlador (Número de modelo CR-201) é utilizado para "controlar" a sessão de tratamento, ou seja, pode iniciar, colocar em pausa e retomar a sessão de tratamento, ajustar o volume de som, ajustar o nível de estimulação da língua e ligar ou desligar o dispositivo.	
Tonguetip	O Tonguetip (Número de modelo TP-101) é um dispositivo que proporciona uma estimulação elétrica suave na língua.	
Carregador	O Carregador (XP Power, modelo VEP08US05-XE0767 ou ACM06US05W-XZ1663A) é utilizado para carregar o controlador.	
Bolsa de transporte	A Bolsa de transporte (Número de modelo CE-401) é uma bolsa portátil que pode ser utilizada para guardar o controlador e o Tonguetip entre utilizações.	



A caixa do dispositivo Lenire também contém um Guia de início rápido que descreve os passos básicos necessários para iniciar uma sessão de tratamento.

7.1 – Auscultadores

O Lenire tem de ser utilizado em conjunto com uns Auscultadores Bluetooth. Para um melhor desempenho, é essencial que utilize os auscultadores fornecidos pelo seu médico no momento da compra.

Para mais informações e instruções específicas sobre os auscultadores fornecidos com o seu Dispositivo Lenire, visite www.lenire.com/product-support e transfira o Manual dos auscultadores Lenire. Pode pedir uma versão impressa contactando o Apoio ao cliente (ver Secção F para obter informações mais detalhadas).



O Lenire foi concebido para funcionar apenas com os auscultadores indicados no Manual dos auscultadores Lenire, que pode ser encontrado em www.lenire.com/product-support.

7.2 - Baterias

O controlador é alimentado por uma bateria de íons de lítio de 3,7 V. A bateria é carregada utilizando o carregador fornecido. A bateria do Controlador está pré-instalada e não pode ser substituída.

Consulte o Capítulo 10 para obter instruções sobre como carregar o controlador e os auscultadores.

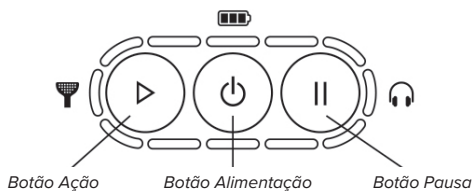
Se tiver dificuldades em carregar o controlador ou os auscultadores, consulte a secção sobre Detecção e resolução de problemas (ver Secção D) ou contacte o Apoio ao cliente (ver Secção F).

Capítulo 8 – Controlos e indicadores

8.1 – Controlos para tratamento

Existem três botões de controlo na parte da frente do controlador:

1. Botão Alimentação



Mantenha este botão premido durante 2 segundos para ligar o dispositivo.

Mantenha este botão premido durante 2 segundos para desligar o dispositivo.

2. Botão Ação

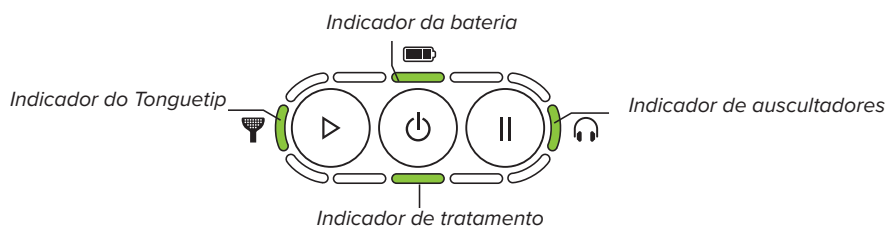
Prima este botão para iniciar ou retomar a sessão de tratamento.

3. Botão Pausa

Prima este botão para colocar a sessão de tratamento em pausa.

8.2 – Indicadores

O estado do dispositivo é indicado por várias luzes à volta dos botões na parte superior do controlador.



Indicador da bateria

Verde	A energia da bateria está ok.
Cor de laranja	A bateria tem menos de 1 hora de energia restante. Carregue o dispositivo antes da próxima utilização (ver Capítulo 10).
Vermelho	A bateria está vazia. O dispositivo desliga-se automaticamente. Carregue o dispositivo antes da próxima utilização (ver Capítulo 10).
Cor de laranja (impulsos)	O carregador está ligado e a bateria está a carregar.
Verde (impulsos)	O carregador está ligado e a bateria está completamente carregada.

Indicador de auscultadores

Azul (impulsos)	o controlador está a tentar estabelecer uma ligação sem fios aos auscultadores.
Verde	O controlador está ligado sem fios aos auscultadores.
Azul (impulsos rápidos)	O controlador está a tentar emparelhar com os auscultadores, consulte o Capítulo 20 para mais informações.
Cor de laranja (impulsos rápidos)	O controlador não está configurado para os auscultadores ligados.

Indicador do Tonguetip

Azul (impulsos)	Não existe um Tonguetip ligado.
Verde (impulsos)	O Tonguetip está ligado mas não está em contacto com a língua.
Verde	O Tonguetip está ligado e está em contacto com a língua.
Cor de laranja ou cor de laranja (impulsos)	O Tonguetip tem menos de 10 horas de utilização restante antes de perder a validade. Adquira um Tonguetip novo para evitar interromper o regime de tratamento.
Vermelho	O Tonguetip expirou. Adquira um Tonguetip novo para continuar o tratamento.

Indicador de tratamento

Branco (impulsos)	A sessão de tratamento está em pausa.
Branco (animado)	A sessão de tratamento está ativa – a luz branca roda em volta dos botões.
Verde (impulsos)	A sessão de tratamento terminou.

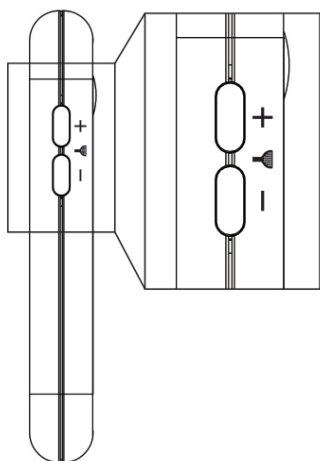


Quando o dispositivo está desligado, nenhuma das luzes está acesa.

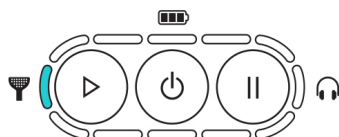
8.3 – Controlos de volume dos auscultadores e de estimulação do Tonguetip

Controlo de estimulação do Tonguetip

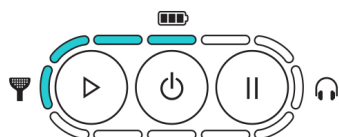
A intensidade da estimulação do Tonguetip pode ser ajustada até um nível confortável premindo os botões indicados em baixo. Consulte o Capítulo 13.3 para conhecer as orientações sobre as definições da intensidade de estimulação.



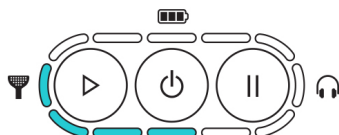
Indicação de intensidade de estimulação do Tonguetip predefinida (ideal)



Indicação de intensidade máxima de estimulação do Tonguetip

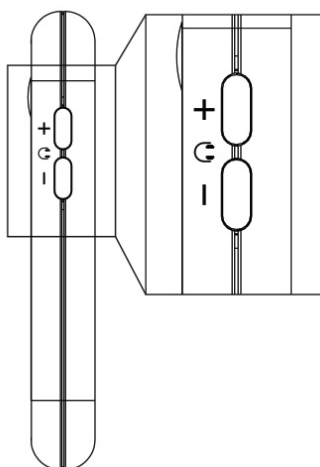


Indicação de intensidade mínima de estimulação do Tonguetip

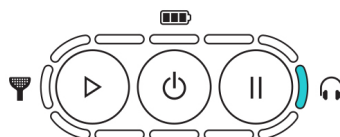


Controlo de volume dos auscultadores

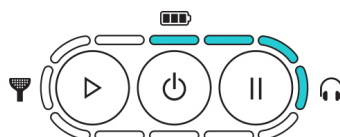
O volume dos auscultadores pode ser ajustado até um nível confortável premindo os botões indicados em baixo. Consulte o Capítulo 13.3 para conhecer as orientações sobre as definições do nível de volume.



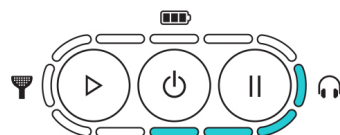
Indicação de nível de volume dos auscultadores predefinido (ideal)



Indicação de nível máximo de volume dos auscultadores



Indicação de nível mínimo de volume dos auscultadores



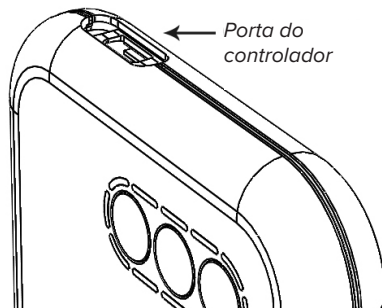


O volume dos auscultadores e a estimulação do Tonguetip são calibrados até aos níveis ideais durante a preparação do dispositivo pelo médico. Para mais informações, consulte o Capítulo 13.3.

Capítulo 9 – Portas do controlador

A porta do controlador é utilizada para ligar o Tonguetip e o carregador ao controlador. Para segurança, o Tonguetip e o carregador não podem estar ligados ao controlador ao mesmo tempo.

Os símbolos a seguir encontram-se junto à porta do controlador:



Este símbolo (corrente contínua) identifica uma porta de carregamento.



Este símbolo representa o Tonguetip.



O símbolo USB – esta é a ligação utilizada pelo médico quando configura o seu dispositivo.



Este símbolo indica que o Tonguetip fornece um grau elevado de proteção contra choques elétricos.



O Tonguetip e o carregador fornecido são o único equipamento que deve ser ligado à porta do controlador.

Capítulo 10 – Carregar o controlador e os auscultadores

Antes de o Lenire ser utilizado pela primeira vez, recomenda-se que o controlador e os auscultadores estejam completamente carregados.



Utilize apenas o carregador fornecido com o dispositivo Lenire.



Para evitar o risco de choque elétrico, não ligue ou desligue o carregador da rede se este, ou as suas mãos, estiverem molhados.

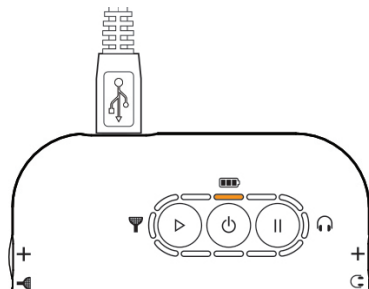


O carregador incluído pode ser utilizado para carregar o controlador e os auscultadores.

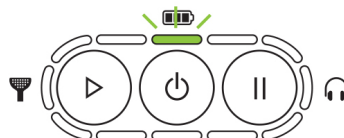
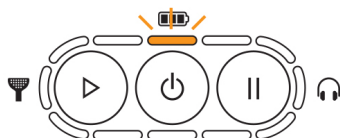
10.1 – Carregar o controlador

Para carregar o controlador:

- Ligue a extremidade do cabo do carregador fornecido à porta do controlador.
- Ligue o carregador a uma tomada de alimentação.



Durante o carregamento, o Indicador de bateria irá pulsar a laranja. Quando a bateria estiver completamente carregada, o Indicador de bateria irá pulsar a verde.



Uma bateria vazia não deve levar mais de 3 horas a recarregar completamente, e uma carga completa deve permitir que o dispositivo Lenire seja utilizado durante pelo menos 8 horas.



Quando a bateria estiver completamente carregada, o carregador deve ser desligado para ajudar a conservar a vida útil da bateria no controlador.

10.2 – Carregar os *auscultadores*

Para mais informações sobre os seus auscultadores específicos, consulte o Manual dos auscultadores do Lenire que pode ser encontrado em www.lenire.com/product-support.

Capítulo 11 – Configuração do dispositivo

Para iniciar uma sessão de tratamento, o dispositivo Lenire deve ser configurado da seguinte forma:

11.1 – Configuração do controlador e dos auscultadores

Os auscultadores devem ser usados de modo a cobrir ambos os ouvidos e devem ser ajustados para maximizar o conforto antes de iniciar a sessão de tratamento.



É essencial que os auscultadores esquerdo e direito cubram os ouvidos esquerdo e direito, respetivamente. Isto porque a calibração do dispositivo é única para cada ouvido – é baseada no seu audiograma. A não colocação correta dos auscultadores pode resultar num ruído excessivo num ouvido, o que pode causar desconforto, ou ruído incorreto que pode reduzir a eficácia do tratamento.

Os auscultadores fornecidos no momento da compra incluirão marcações para distinguir os auscultadores esquerdo e direito. Para mais informações sobre os seus auscultadores específicos, consulte o Manual dos auscultadores do Lenire que pode ser encontrado em www.lenire.com/product-support.

11.2 – Ligação dos auscultadores com o controlador

O Controlador liga-se aos auscultadores sem fios, através de Bluetooth, seguindo estes passos:

- Ligue o controlador, premindo o botão Alimentação durante dois segundos. O Controlador tentará ligar-se aos auscultadores. Durante esse tempo, o indicador dos auscultadores irá pulsar a azul.
- Ligar os auscultadores (consulte o Manual dos auscultadores do Lenire em www.lenire.com/product-support para obter informações específicas sobre os auscultadores).
- Uma vez estabelecida a ligação aos auscultadores, o indicador de auscultadores no controlador acenderá a verde.



As instruções acima assumem que os auscultadores já estão «emparelhados» com o controlador. Este deve ser o caso na maioria das situações, pois o médico terá emparelhado os auscultadores durante a preparação do dispositivo. Se não estiverem emparelhados, ou se tiver dificuldade em ligar aos auscultadores, então deve seguir as instruções do Capítulo 20.

Durante o tratamento, o Controlador pode ser mantido junto a si, por exemplo, num bolso ou saco, ou noutra local seco que esteja perto, por exemplo, numa mesa de cabeceira.

Capítulo 12 – Configuração do Tonguetip

O Tonguetip é fornecido dentro de uma bolsa de proteção (feita de película transparente, concebida para ser aberta na área mais próxima do selo em forma de V).

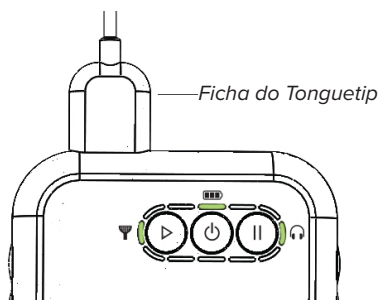


Se o acondicionamento estiver danificado, o Tonguetip não deve ser utilizado e deve ser devolvido ao ponto de venda.



Antes de ligar e utilizar o Tonguetip pela primeira vez, deve limpá-lo de acordo com as instruções no Capítulo 15.

O Tonguetip deve ser ligado ao controlador ligando-o à porta do controlador, de forma que o lado da etiqueta da ficha fique virado para longe quando visto a partir da frente 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 controlador ou o Tonguetip a nenhum outro equipamento para além dos especificados neste Manual do utilizador.

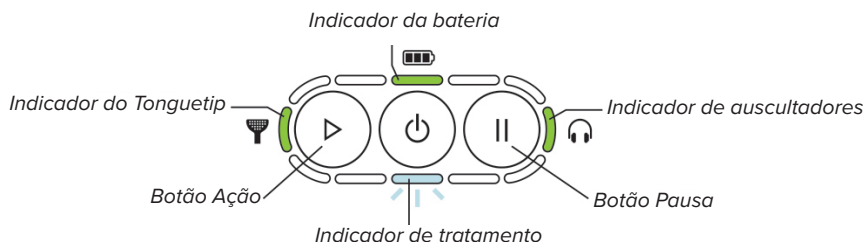


O Tonguetip modelo TP-101 foi concebido para funcionar durante 360 sessões de tratamento (180 horas) antes de expirar. As indicações da expiração iminente e da expiração efetiva estão delineadas no Capítulo 8.2.

Capítulo 13 – Iniciar e controlar uma sessão de tratamento

13.1 – Iniciar a sessão de tratamento

Assim que os auscultadores e o Tonguetip estiverem ligados, o que será indicado pelo indicador dos auscultadores e pelo indicador do Tonguetip iluminados a verde, está pronto para iniciar uma sessão de tratamento.



Assim que estiver numa posição confortável, prima o botão Ação para iniciar o tratamento. O indicador de tratamento (branco) irá rodar à volta do visor.

Uma única sessão de tratamento dura aproximadamente 30 minutos a partir do momento em que carrega no botão Ação.

Ao aproximar-se do fim da sessão de tratamento, o som desvanece gradualmente ao longo de um período de 2 minutos para um nível de volume inferior.



É essencial que continue a ouvir o som durante o período em que ele desvanece progressivamente, ou seja, até que a sessão de tratamento esteja concluída.

Uma vez terminada a sessão de tratamento, o indicador de tratamento irá pulsar a verde.



O controlador desliga-se automaticamente após 20 minutos de inatividade (sem sessão de tratamento em curso).

13.2 – Colocar em pausa e retomar uma sessão de tratamento

Recomenda-se que complete cada tratamento numa sessão única e contínua de 30 minutos para maximizar a eficácia do mesmo.

No entanto, a sessão de tratamento pode ser interrompida em qualquer altura pressionando o botão Pausa. O indicador de tratamento irá pulsar a branco em vez de rodar à volta do visor.

A sessão de tratamento entrará automaticamente em pausa se o Tonguetip perder o contacto com a língua durante mais de 30 segundos.



A duração do tratamento durante uma sessão permanecerá de 30 minutos ativos de estimulação. Por exemplo, se o tratamento for interrompido durante 5 minutos, a duração total da sessão seria de 35 minutos.

Para retomar o tratamento, pressione o botão Ação assegurando, ao mesmo tempo, que o Tonguetip está em contacto com a língua.

Se fizer uma pausa numa sessão de tratamento, recomenda-se que recomece de novo até de 5 minutos. Recomenda-se também que não coloque o tratamento em pausa mais de uma vez dentro de uma única sessão de tratamento, a fim de maximizar a sua eficácia.

13.3 – Ajustar os níveis de estimulação

13.3.1 – Controlo do nível de estimulação do Tonguetip

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

- Tem uma sensação forte do Tonguetip que provoca desconforto. Neste caso, o nível de estimulação 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 estimulação da língua pode ser ajustado para um nível superior.



A estimulação da língua é calibrada pelo médico de acordo com os seus limiares de sensação durante o ajuste do dispositivo. A estimulação do tratamento é então definida para ser suficiente para uma eficácia ideal e pode não ser perceptível. Se o nível de estimulação for definido para o nível predefinido (ou seja, o nível em que o dispositivo se encontra por defeito no início de cada sessão de tratamento), então a estimulação está a funcionar corretamente, desde que o indicador do Tonguetip esteja iluminado a verde (ou seja, quando apresenta impulsos).

13.3.2 – Controlo de volume dos auscultadores

O nível de volume dos auscultadores deve ser deixado no nível predefinido, a menos que:

- O ambiente de tratamento seja ruidoso, caso em que o nível de volume pode ser aumentado.
- O volume esteja tão elevado que provoca desconforto, ou impede que o utilizador descontrainha, caso em que o nível de volume pode ser diminuído.



Os níveis de volume dos auscultadores são calibrados para os seus limiares auditivos, para terem uma eficácia ideal.



Dependendo do seu perfil audiológico, poder perceber que os níveis sonoros são suaves. É importante que procure um ambiente tranquilo para as suas sessões de tratamento.



Se os seus auscultadores tiverem botões de controlo de volume, estes não devem ser utilizados para ajustar o volume. Utilize apenas os botões de controlo de volume do controlador.



Dependendo do seu perfil auditivo, o alcance sobre o qual pode aumentar o nível de volume dos auscultadores pode ser limitado. Isto serve para assegurar que os níveis de volume se mantêm dentro dos limites seguros, de modo a não causar danos auditivos.

Capítulo 14 – Linhas de orientação de tratamento

As orientações a seguir devem ser seguidas para maximizar a eficácia do programa de tratamento:

- Apesar de o tratamento destinar a ser utilizado entre 30 a 60 minutos por dia, recomenda-se que tente completar, pelo menos, 30 minutos completos em cada tratamento diário.
- Tente manter o nível de estimulação da língua e o nível de volume dos auscultadores nas predefinições, uma vez que estes são os níveis ótimos calibrados de acordo com as suas características individuais.
- Tente completar cada sessão de tratamento num local que calmo, descontraído e confortável. Focar a sua atenção longe de distrações como a televisão, pode melhorar a eficácia do tratamento.
- Tente manter uma rotina para as sessões de tratamento, em que o tratamento seja realizado todos os dias à mesma hora.
- Não é raro que os sintomas de tinnitus piorem ou flutuem. Recomenda-se que continue o tratamento, mesmo nos períodos em que os sintomas não melhoram, durante as 10 semanas de duração mínima recomendada do tratamento. No entanto, se houver uma melhoria significativa dos sintomas, recomendamos que procure aconselhamento junto do seu médico.



Não utilize durante o banho, à chuva ou numa atmosfera húmida, como um banho turco ou sauna. Não utilize durante a aplicação de itens como perfume, cosméticos, aftershave, laca ou bronzeador solar.

Secção C

Cuidados, armazenamento, manutenção e eliminação

Esta secção apresenta informações detalhadas sobre os procedimentos corretos de limpeza, armazenamento, manutenção e eliminação do dispositivo Lenire.

Capítulo 15 – Limpeza

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

15.1 – Instruções de limpeza do controlador, dos auscultadores e da bolsa de transporte



Antes de limpar o controlador ou os auscultadores, certifique-se de que estão desligados e que não estão ligados ao carregador.

- As superfícies exteriores do controlador, dos auscultadores e da bolsa de transporte devem ser limpas com um pano macio para remover os detritos.

15.2 – Instruções para a limpeza do Tonguetip



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



Não exponha a extremidade da ficha do Tonguetip a líquidos.

- 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 eletrodos e a ficha utilizando toalhetes com 70% de álcool isopropílico (IPA).

Notas: 70% dos toalhetes IPA estão disponíveis para venda ao público nas farmácias.



Depois de limpar o Tonguetip com IPA, coloque-o sobre uma superfície limpa e seca para permitir a secagem ao ar durante pelo menos um minuto antes da utilização.



Não utilize qualquer outro agente de limpeza além do IPA ou água.



A tentativa de limpar o dispositivo usando um método diferente do aqui descrito pode danificar o dispositivo e anular a garantia.



Não esfregue nem limpe as superfícies com força.



Não mergulhe o controlador, o carregador ou a ficha do Tonguetip em água.

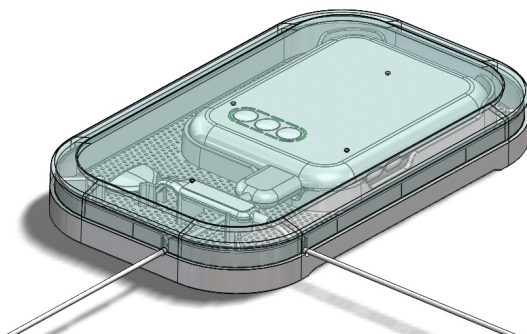


Para evitar danificar os aparelhos não forçar a secagem, por exemplo, utilizando um secador de cabelo, nem deixar em cima de um aquecedor.

Capítulo 16 – Armazenamento e transporte

Recomenda-se que guarde o controlador e o Tonguetip na bolsa de transporte (modelo CE-401) fornecida, uma vez que foi especialmente concebida para os proteger durante o armazenamento e transporte. Também pode ajudar a manter a limpeza do Tonguetip entre utilizações.

Não é necessário desligar a ficha do Tonguetip da porta do controlador antes de o colocar na bolsa de transporte. Para facilidade de armazenamento, é possível deixar o cabo do Tonguetip fora da mala, uma vez que o cabo entra e sai da mala através dos orifícios, conforme indicado nesta imagem:



O Controlador e o Tonguetip devem ser armazenados num local que não seja demasiado quente nem demasiado frio (entre -20 e 45 graus Celsius), e que não seja excessivamente húmido (humidade relativa inferior a 85%).



O Controlador tem um tempo de armazenamento de dois anos, o que significa que deve ser utilizado pela primeira vez até dois anos depois de ter sido fabricado, caso contrário, a vida útil da bateria pode deteriorar-se.

Os limites ambientais e as precauções relativas ao armazenamento e transporte do dispositivo estão ilustrados nas etiquetas do acondicionamento, junto a estes símbolos:



Limites de temperatura durante o armazenamento e transporte. O limite inferior é -20 °C, como indicado junto da linha horizontal mais baixa, e o limite superior é 45 °C, como indicado junto da linha mais alta.



Limites de humidade durante o armazenamento e transporte. O limite inferior é de 5%, tal como indicado junto da linha horizontal mais baixa e o limite superior é de 85%, tal como indicado junto da linha mais alta.



Manter seco.



Frágil, manusear com cuidado.

Capítulo 17 – Manutenção

17.1 – Inspeções

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



Se tiver alguma preocupação após estas inspeções, deixe de utilizar o dispositivo e solicite assistência, contactando o Apoio ao cliente. Consulte a Secção F para obter os dados de contacto.

17.2 – Vida útil do controlador

- O Controlador tem uma vida útil prevista de três anos. Após estes três anos, o dispositivo ainda terá o desempenho pretendido, exceto no que se refere à capacidade da bateria, que pode começar a deteriorar-se.
- O Controlador deve ser carregado de 6 em 6 meses se não estiver a ser utilizado. Se não carregar a bateria durante longos períodos de tempo pode reduzir a capacidade da bateria e encurtar a vida útil do dispositivo.

17.3 - Vida útil do Tonguetip

- O Tonguetip tem uma vida útil prevista de três anos. Recomenda-se que não utilize o Tonguetip após este período de tempo, 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 piscará a vermelho e as sessões de tratamento só começarão quando ligar um Tonguetip não expirado. Pode adquirir um Tonguetip (Modelo TP-101) novo junto do Apoio ao cliente. Consulte a Secção F para obter os dados de contacto.

Capítulo 18 – Eliminação

Tenha em consideração a sua segurança pessoal e o ambiente ao eliminar o dispositivo Lenire. Quando tiverem atingido o final da sua vida útil, o dispositivo ou qualquer dos seus componentes deverão ser eliminados de acordo com os regulamentos locais, ou devolvidos ao fabricante (ver secção F para obter os dados de contacto).



Nenhuma parte do dispositivo Lenire deve ser eliminada como lixo doméstico.

Secção D

Detecção e resolução de problemas

A secção seguinte descreve os problemas normalmente encontrados durante a utilização do dispositivo Lenire, e as suas soluções mais comuns. Se um determinado problema não puder ser retificado, deverá contactar o Apoio ao cliente (ver Secção F para obter os dados de contacto).

Capítulo 19 – Perguntas frequentes

19.1 – O que devo fazer se o controlador não ligar?

- Certifique-se de que o controlador está carregado (ver Capítulo 10).
- Certifique-se de que o carregador não está ligado à corrente. O dispositivo não liga enquanto o carregador estiver ligado à corrente.
- Certifique-se de que mantém premido o botão Alimentação durante pelo menos 2 segundos quando tentar ligar o dispositivo.
- É possível que o controlador necessite de uma reinicialização – ligue o carregador brevemente para reiniciar o controlador e depois tente ligar novamente o controlador assim que o carregador tiver sido desligado.
- Se nenhuma das etapas acima mencionadas resolver o problema, contacte o Apoio ao cliente (ver Secção F).

19.2 – O que devo fazer se não houver som proveniente dos auscultadores?

- Certifique-se de que os auscultadores estão carregados (consulte o Manual dos auscultadores Lenire em www.lenire.com/product-support para obter informações detalhadas específicas sobre os auscultadores).
- Certifique-se de que os auscultadores estão emparelhados com o controlador. Caso contrário, emparelhe novamente os auscultadores com o controlador (Ver Capítulo 20).
- Verifique se os auscultadores ligam ao controlador – o indicador dos auscultadores deve iluminar-se a verde quando estão ligados.

É importante confirmar que os auscultadores estão ligados ao controlador (ou seja, é possível que o seu controlador esteja inadvertidamente ligado a outro dispositivo). Pode verificar isto desligando os auscultadores enquanto o controlador ainda está ligado, e o indicador de auscultadores no controlador deve começar a piscar a azul.

- Certifique-se de que o Tonguetip está ligado e que não atingiu a data de validade, ou seja, o indicador do Tonguetip está aceso a verde ou cor de laranja, mas não a vermelho.
- Certifique-se de que a sessão de tratamento está ativa premindo o Botão Ação. O indicador de tratamento irá rodar em torno do visor luminoso quando a sessão de tratamento estiver ativa.
- Se ainda não houver som audível através dos auscultadores, contactar o Apoio ao cliente (ver Secção F).

19.3 - O que devo fazer se o nível de som estiver demasiado baixo?

Tente ajustar o nível de volume usando os botões do lado do controlador e utilizando o dispositivo num local silencioso. Consulte o Capítulo 13.3 para conhecer as orientações sobre como ajustar o nível de volume.



É provável que os níveis de som sejam suaves, dependendo da configuração do dispositivo e do seu perfil audiológico.



O volume de áudio é calibrado para os níveis ideais apropriados aos seus limiares auditivos durante a preparação do dispositivo por um médico qualificado. A gama de ajuste acima e abaixo deste nível ideal é limitada, a fim de maximizar a eficácia do tratamento e minimizar possíveis danos auditivos.

19.4 – E se sentir que o nível de estimulação da língua está demasiado baixo?



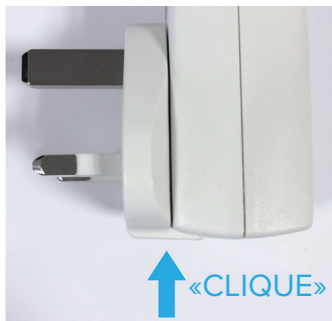
É possível que haja pouca ou nenhuma sensação perceptível do Tonguetip (ver Capítulo 13.3).

- Certifique-se de que o Tonguetip acende a verde (sem impulsos) quando o Tonguetip está em contacto com a sua língua. Caso contrário, contacte o Apoio ao cliente (ver Secção F).
- Certifique-se de que o indicador do Tonguetip não está a piscar a vermelho. Se estiver, contacte o fabricante para substituir o Tonguetip (ver Secção F).
- Tente ajustar o nível de estimulação usando os botões no lado do controlador.

19.5 – O que devo fazer se o controlador não estiver a carregar?

Se o Controlador não estiver a carregar, tente o seguinte:

- Verifique se a ficha de alimentação do carregador está completamente inserida.



- Verificar se o carregador está a funcionar, ligando-o aos auscultadores. Se os auscultadores não indicarem que estão a carregar, então existe possivelmente uma falha com o carregador. Contacte o Apoio ao cliente (ver Secção F).
- Volte a carregar o controlador - se ainda não houver indicação de carga, contacte o Apoio ao cliente (ver Secção F).

19.6 – Tenho tendência a adormecer durante o tratamento. Isto é um problema?

Adormecer durante uma sessão de tratamento não é aconselhado. É importante que o Tonguetip permaneça no lugar e que esteja em contacto com a língua durante toda a sessão de tratamento.

19.7 - Recebi apenas um carregador na caixa, está correto?

Sim. O mesmo carregador pode ser utilizado para carregar o controlador e os auscultadores. Consulte o Capítulo 10 para obter mais informações detalhadas.

19.8 - O que devo fazer se não realizar uma sessão de tratamento?

Para maximizar a eficácia do tratamento é importante aderir ao regime de tratamento prescrito pelo seu médico. Se não realizar uma sessão de tratamento num determinado dia, é aconselhável que continue o tratamento como habitualmente no dia seguinte.

19.9 – Os meus auscultadores não se ligam, embora a luz indique que está ligado.

É possível que outro dispositivo, tal como um telemóvel ou um computador pessoal, esteja ligado aos seus auscultadores, impedindo assim que o controlador se ligue a eles. Experimente

- Desligar os telemóveis ou outros dispositivos informáticos que estejam próximos.
- Ir para outro local, afastando-se de quaisquer dispositivos informáticos.

Se nenhuma destas soluções resolver o problema, contacte o Apoio ao cliente (ver Secção F).

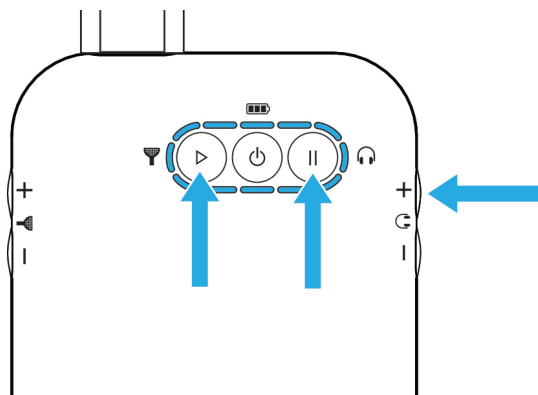
Capítulo 20 – Emparelhamento/cancelamento do emparelhamento por Bluetooth

O Controlador envia áudio para os auscultadores sem fios utilizando Bluetooth, e para que isto funcione, o controlador e os auscultadores precisam de ser emparelhados, permitindo que os dois dispositivos se liguem automaticamente daí em diante.

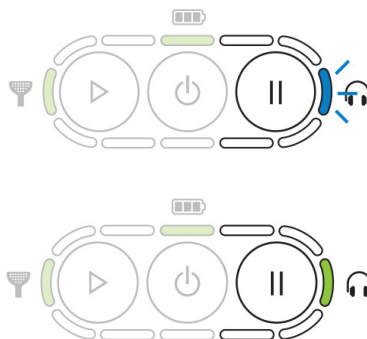
20.1 – Emparelhar os auscultadores com o controlador

A primeira vez que tentar utilizar o controlador e os auscultadores juntos, poderá necessitar de emparelhar os dispositivos da seguinte forma:

- Coloque os auscultadores no modo Emparelhamento (consulte o Manual dos auscultadores Lenire em www.lenire.com/product-support para obter informações detalhadas específicas sobre os auscultadores).
- Ligue o controlador, premindo o botão Alimentação durante dois segundos.
- Coloque o controlador no modo Emparelhamento premindo os botões Ação, Pausa e Volume + ao mesmo tempo. Todas as luzes indicadoras piscarão a azul durante 2 segundos.



- O Controlador irá procurar e tentar emparelhar com os auscultadores. O Indicador de auscultadores no controlador irá pulsar rapidamente durante este procedimento.
- Se não forem encontrados auscultadores detetáveis dentro de 20 minutos, o controlador desliga-se. Caso contrário, o controlador irá ligar-se aos auscultadores e o indicador de auscultadores no controlador acende-se a verde.



Capítulo 21 - Assistência



O dispositivo não se destina a receber manutenção pelo utilizador. Se falhar por qualquer razão, devolva ao Apoio ao cliente para reparação (ver Secção F para obter os dados de contacto).



Este dispositivo não se destina a ser modificado de forma alguma.

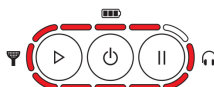
Capítulo 22 – Erros do dispositivo

Se ocorrer algum dos seguintes indicadores de erro que impeça a utilização do dispositivo Lenire, contacte o Apoio ao cliente (ver Secção F para mais informações sobre os dados de contacto). Os erros serão indicados através das luzes no controlador. Todas as luzes, exceto uma, passarão a vermelho fixo. A posição da luz que não estiver acesa indicará o erro que ocorreu.

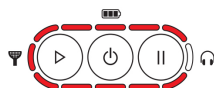
Depois de exibir o indicador de erro durante 5 segundos, o controlador desliga-se.

Indicadores de erro

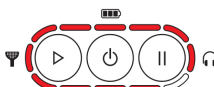
Falha de hardware do controlador.



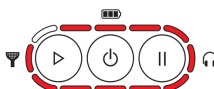
Falha de software do controlador.



Erro de armazenamento interno.



Falha de hardware do Tonguetip.



Erro de software do Tonguetip.



Secção E

Informações técnicas

A secção seguinte descreve as informações técnicas relativas ao dispositivo Lenire. Estas informações estão incluídas para se estar em conformidade com as normas internacionais de segurança para dispositivos médicos. Encontrará também informações importantes incluídas na secção seguinte relativa às condições ambientais de funcionamento e utilização na proximidade de outros dispositivos elétricos, tais como telemóveis.

Capítulo 23 – Condições ambientais de funcionamento

O Lenire só deve ser utilizado em ambientes que tenham uma temperatura entre 5 e 40 graus Celsius, humidade relativa entre 15% e 93%, e pressão atmosférica entre 700 e 1060 hPa. Isto impede a utilização em altitudes superiores a 3000 m, a menos que se viaje num avião que tenha a cabine pressurizada.

Capítulo 24 – Especificações de radiofrequência (RF)

O controlador Lenire contém um módulo de rádio sem fios Bluetooth. As suas especificações são as seguintes:

ESPECIFICAÇÕES	DESCRIÇÃO
Banda de frequência	2,4 GHz a 2,4835 GHz
Modulação	8 DPSK, PI/4 DQPSK, GFSK
Intervalo de funcionamento	20 m a 30 m
Sensibilidade RF	0,1% BER a -88 dBm
Potência irradiada efetiva (ERP)	<4 dBm (2,5 mW) Bluetooth Classe 2

Capítulo 25 – Guia e declaração de compatibilidade eletromagnética

O dispositivo Lenire foi testado quanto ao desempenho eletromagnético, de acordo com as seguintes normas:

- » IEC61000-4-3 (campos eletromagnéticos irradiados)
 - 80 MHz a 2,7 GHz a 10 V/m
 - 2,7 GHz a 6 GHz a 3 V/m
 - Frequências horárias por EN 60601-1-2:2015 Tabela 9 a 28 V/m, no máximo
- » IEC 61000-4-2 (descarga eletrostática)
 - +/- 8 kV de descarga de contacto
 - +/- 15 kV de descarga de ar
- » IEC 61000-4-8 (50 Hz/60 Hz de campos magnéticos) a 30 A/m

É pouco provável encontrar interferências superiores a estes limites em ambientes de cuidados de saúde domiciliários ou profissionais.



O dispositivo Lenire destina-se à utilização apenas em ambientes de cuidados de saúde domiciliários e profissionais. O desempenho do Lenire em ambientes com interferência eletromagnética elevada, por exemplo, próximo de aparelhos de imagem por ressonância magnética (IRM) ou equipamento cirúrgico de alta frequência, não foi avaliado e o dispositivo Lenire não deve ser utilizado em tais ambientes.



O equipamento de radiocomunicações (como routers WI-FI, telemóveis, etc.) pode interferir com o desempenho do Lenire (incluindo os cabos especificados pela Neuromod Devices Limited) e deve ser mantido a uma distância mínima de 2 m quando em utilização. Caso contrário, poderia resultar na degradação do desempenho deste equipamento.



O dispositivo Lenire não deve ser utilizado ao lado ou empilhado com outro equipamento elétrico, porque poderia resultar em funcionamento incorreto.



A utilização de acessórios e cabos para além dos especificados para utilização com o dispositivo Lenire (e conforme fornecidos pela Neuromod Devices Limited) poderia resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em funcionamento incorreto.

O dispositivo Lenire foi testado quanto a emissões eletromagnéticas e está em conformidade com o CISPR 11 Grupo 1 Classe B, sendo portanto pouco provável que interfira com o funcionamento de outro equipamento elétrico.

Capítulo 26 – Materiais em contacto direto com tecidos humanos

O dispositivo Lenire não contém ftalatos, látex, derivados do sangue humano ou células ou tecidos de origem humana ou animal.

Os elétrodos do Tonguetip contêm níquel.

Nota: Para obter uma lista completa dos materiais em contacto com tecidos humano, contacte a Neuromod Devices Limited.

Capítulo 27 – Declaração de conformidade com a diretiva sobre Equipamentos de Rádio 2014/53/EU

A Neuromod Devices Limited declara por este meio que os equipamentos de rádio são do tipo Equipamento de transmissão de Dados de Banda larga na banda ISM de 2,4 GHz (operando na gama de frequências de 2,4 GHz a 2,4835 GHz) por ETSI 300 328 v.2.1.1. e está em conformidade com a Diretiva 2014/53/UE.

O texto completo da declaração de conformidade da UE está disponível no seguinte endereço de Internet: www.neuromoddevices.com.

Secção F

Apoio ao cliente

Dados de contacto

Dados gerais de contacto



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



E-mail: customersupport@neuromoddevices.com

Web: www.neuromoddevices.com

Dados de contacto do Apoio técnico

E-mail: techsupport@neuromoddevices.com

Web: www.neuromoddevices.com

Spis treści

Korzystanie z niniejszej instrukcji	1
Sekcja A – Informacje ogólne	81
Rozdział 1 – Wstęp	81
Rozdział 2 – Przeznaczenie	81
Rozdział 3 – Przeciwwskazania	81
Rozdział 4 – Ryzyko związane z użytkowaniem	81
Rozdział 5 – Ostrzeżenia ogólne	82
Rozdział 6 – Etykietowanie produktów i opakowań	83
Sekcja B – Użytkowanie urządzenia Lenire	85
Rozdział 7 – Elementy produktu i akcesoria	85
Rozdział 8 – Elementy sterujące i wskaźniki	86
Rozdział 9 – Port kontrolera	89
Rozdział 10 – Ładowanie kontrolera i słuchawek	89
Rozdział 11 – Konfiguracja urządzenia	91
Rozdział 12 – Konfiguracja urządzenia Tonguetip	92
Rozdział 13 – Rozpoczynanie sesji leczniczej i sterowanie nią	93
Rozdział 14 – Wytyczne dotyczące leczenia	95
Sekcja C – Pielęgnacja, przechowywanie, konserwacja i utylizacja	96
Rozdział 15 – Czyszczenie	96
Rozdział 16 – Przechowywanie i transport	97
Rozdział 17 – Konserwacja	98
Rozdział 18 – Utylizacja	98
Sekcja D – Rozwiązywanie problemów	99
Rozdział 19 – Często zadawane pytania	99
Rozdział 20 – Parowanie / rozłączanie parowania za pomocą łączności Bluetooth	101
Rozdział 21 – Serwisowanie	102
Rozdział 22 – Błędy urządzenia	102
Sekcja E – Informacje techniczne	103
Rozdział 23 – Warunki środowiska pracy	103
Rozdział 24 – Specyfikacja dotycząca częstotliwości radiowej (RF)	103
Rozdział 25 – Wytyczne i deklaracje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej	103
Rozdział 26 – Materiały mające bezpośredni kontakt z tkankami ludzkimi	104
Rozdział 27 – Deklaracja zgodności z europejską dyrektywą w sprawie urządzeń radiowych 2014/53/UE	104
Sekcja F – Dane kontaktowe obsługi klienta	105

Sekcja A

Informacje ogólne

W tej sekcji zawarto informacje ogólne związane z urządzeniem Lenire, w tym istotne informacje na temat bezpieczeństwa.

Rozdział 1 – Wstęp

Zestaw Lenire® to urządzenie medyczne przeznaczone do redukcji objawów szumów usznych. W jego skład wchodzi podręczny kontroler i urządzenie Tonguetip®, które zapewnia delikatną, elektryczną stymulację języka. Należy korzystać z niego wraz z bezprzewodowymi słuchawkami, które zapewniają stymulację dźwiękową. W zestawie znajduje się ładowarka, która służy do ładowania kontrolera i słuchawek.

Stymulacja dźwiękowa i stymulacja języka są konfigurowane i kalibrowane zgodnie z indywidualnymi potrzebami pacjenta podczas początkowego dopasowywania, które przeprowadza przeszkolony lekarz.

Rozdział 2 – Przeznaczenie

Urządzenie Lenire jest przeznaczone dla pełnoletnich osób cierpiących na chroniczne, subiektywne szumy uszne w celu złagodzenia ich objawów. Należy korzystać z niego od 30 do 60 minut dziennie przez okres co najmniej 10 tygodni. Po upływie tego czasu może nastąpić trwałe złagodzenie objawów szumów usznych.

Z urządzenia Lenire można korzystać w warunkach domowych po odbyciu konsultacji i odpowiednim dopasowaniu wykonanym przez wykwalifikowanego lekarza.

Urządzenie Lenire jest przeznaczone do użytku wyłącznie z przepisu lekarza. Korzystanie z urządzenia przez osobę, dla której nie zostało ono skonfigurowane, może wywołać uczucie dyskomfortu lub tymczasowe zaostrzenie szumów usznych.

Rozdział 3 – Przeciwwskazania



Uwaga – nie należy korzystać z urządzenia, jeśli:

- 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.
- Dowolne nerwobóle występujące okresowo lub chronicznie w obszarze głowy lub szyi.

Rozdział 4 – Ryzyko związane z użytkowaniem

Potencjalne ryzyko związane z użytkowaniem urządzenia Lenire obejmuje:



Kontakt urządzenia Tonguetip z aparatami ortodontycznymi lub metalowymi wypełnieniami może powodować chwilowy dyskomfort.



Istnieje możliwość, że u niektórych osób wystąpi łagodna reakcja alergiczna na materiały, z których wykonano urządzenie.



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.



Leczenie może spowodować łagodne wahania objawów szumów usznych, w tym poziomu ich głośności.



Korzystaniu z urządzenia leczniczego mogą towarzyszyć bóle głowy.

Rozdział 5 – Ostrzeżenia ogólne



Nie należy korzystać z urządzenia Tonguetip podczas snu, a także po spożyciu alkoholu lub innych substancji, które wywołują senność.



Urządzenie Tonguetip i ładowarkę należy trzymać poza zasięgiem dzieci, aby uniknąć ryzyka zadławienia lub uduszenia.



Aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego, z urządzenia Tonguetip nie powinny korzystać inne osoby. To urządzenie przeznaczone do wielokrotnego użytku dla jednego pacjenta.



Nie należy korzystać z urządzenia Tonguetip w przypadku występowania patologicznych zmian, ran lub stanów zapalnych w jamie ustnej. Należy przerwać korzystanie z urządzenia do momentu ustąpienia objawów.



Nie należy pozostawiać urządzenia na pełnym słońcu, blisko źródeł otwartego ognia ani na grzejniku.



Ładowalne akumulatory litowo-jonowe są powszechnie wykorzystywane i ogólnie przyjmuje się, że ich użytkowanie jest bezpieczne. Tak jak wszystkie urządzenia przechowujące energię, są narażone na ryzyko przegrzania. Ładując urządzenie Lenire, należy korzystać jedynie z dostarczonej ładowarki i zawsze stosować się do wytycznych zawartych w niniejszej instrukcji.



Nie należy podejmować prób wymiany akumulatora litowo-jonowego w urządzeniu Lenire.



Nie należy stosować w połączeniu z aparatem słuchowym.



Aby uniknąć ryzyka oparzeń, nie należy nakłuwać, łamać ani zginać kontrolera.

Rozdział 6 – Etykietowanie produktów i opakowań

Etykiety znajdujące się na kontrolerze, wtyczce urządzenia Tonguetip, pokrowiec oraz opakowaniu produktu zawierają ważne informacje. Znaczenie poszczególnych symboli opisano poniżej w kontekście odpowiednich sekcji zawartych w niniejszej instrukcji użytkowania.



Termin przydatności do użycia (rok i miesiąc). Po tej dacie nie należy korzystać z urządzenia.



Jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało wcześniej otwarte, nie należy korzystać z urządzenia.



Zapoznać się z instrukcją użytkowania.



Ten symbol oznacza, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją użytkowania w celu uzyskania informacji na temat ostrzeżeń i środków ostrożności związanych z niniejszym urządzeniem medycznym.



Dane producenta (nazwa i adres) oraz data produkcji (rok i miesiąc).



Numer seryjny, numer modelu i numer partii urządzenia znajdują się obok tych symboli. Te numery będą potrzebne podczas kontaktu z obsługą klienta. Dane kontaktowe producenta znajdują się w sekcji F.

IP22

Stopień ochrony IP: Stopień ochrony IP określa, jak skutecznie uszczelniono obudowę urządzenia.

Urządzenia posiadające stopień ochrony IP22 są zabezpieczone przed umieszczaniem w nich obiektów o średnicy większej niż 12 mm, np. palców, oraz przed niewielką ilością kapiącej pionowo wody.



Promieniowanie niejonizujące.



Ten symbol pojawia się obok numeru modelu ładowarki, z której należy skorzystać w celu naładowania kontrolera.



Ten symbol oznacza, że urządzenia nie wolno utylizować wraz z odpadami z gospodarstwa domowego. Gwarantuje to zgodność z dyrektywą w sprawie baterii i akumulatorów 2006/66/WE.

LENIRE

Logo tego asortymentu produktów (Lenire).



Ten symbol (prąd stały) określa gniazdo ładowania.



Ten symbol reprezentuje urządzenie Tonguetip.



Symbol portu USB (uniwersalna magistrala szeregową) – z tego połączenia korzysta lekarz podczas konfigurowania urządzenia.



Ten symbol oznacza, że urządzenie Tonguetip zapewnia wysoki stopień ochrony przed porażeniem prądem (zastosowane części typu BF).



Limity temperatury przechowywania i transportu Dolny limit zaznaczono obok dolnej linii poziomej, a górny limit obok górnej linii.



Limity wilgotności podczas przechowywania i transportu. Dolny limit zaznaczono obok dolnej linii poziomej, a górny limit obok górnej linii.



Chronić przed wilgocią.



Ostrożnie – kruche.



Ten znak CE świadczy o tym, że produkt jest zgodny z odpowiednimi dyrektywami Unii Europejskiej.

Numer (2797) to numer jednostki notyfikowanej British Standards Institute (BSI), która przyznała znak CE urządzeniu Lenire.

Sekcja B

Korzystanie z urządzenia Lenire

W tej sekcji opisano elementy składowe i sterujące, a także wskaźniki urządzenia Lenire. Wyszczególniono również kroki, które należy wykonać, aby przygotować i rozpocząć leczenie.

Rozdział 7 – Elementy produktu i akcesoria

W opakowaniu urządzenia Lenire znajdują się:

Kontroler	Kontroler (model o numerze CR-201) służy do „sterowania” sesją leczniczą, np. do jej rozpoczęcia, wstrzymania i wznowienia, dostosowania głośności dźwięku i poziomu stymulacji języka oraz włączania i wyłączania urządzenia.	
Tonguetip	Tonguetip (model o numerze TP-101) to urządzenie, które zapewnia delikatną, elektryczną stymulację języka.	
Ładowarka	Ładowarka (firmy XP Power, model VEP08US05-XE0767 lub ACM06US05W-XZ1663A) służy do ładowania kontrolera.	
Pokrowiec	Pokrowiec (model o numerze CE-401) to przenośne akcesorium, w którym można przechowywać kontroler i urządzenie Tonguetip pomiędzy użyciami.	



W opakowaniu urządzenia Lenire znajduje się również przewodnik Szybki start, w którym opisano podstawowe kroki, które należy wykonać, aby rozpocząć sesję leczniczą.

7.1 – Słuchawki

Z urządzenia Lenire należy korzystać wraz z zestawem słuchawek obsługujących łączność Bluetooth. Korzystanie ze słuchawek dostarczonych przez lekarza w momencie zakupu jest konieczne, aby uzyskać najlepsze działanie.

Aby uzyskać więcej informacji oraz dokładnych wytycznych na temat słuchawek dostarczonych wraz z urządzeniem Lenire, należy odwiedzić witrynę internetową www.lenire.com/product-support i pobrać podręcznik korzystania ze słuchawek Lenire. W celu uzyskania papierowej wersji należy skontaktować się z obsługą klienta (więcej szczegółów na ten temat znajduje się w sekcji F).



Urządzenie Lenire zaprojektowano tak, aby działało ze słuchawkami wyszczególnionymi w podręczniku korzystania ze słuchawek Lenire, dostępnym na stronie www.lenire.com/product-support.

7.2 – Akumulatory

Kontroler jest zasilany przez akumulator litowo-jonowy 3.7 V. Akumulator należy ładować za pomocą dostarczonej ładowarki. Akumulator kontrolera jest fabrycznie zamontowany i nie jest przeznaczony do wymiany.

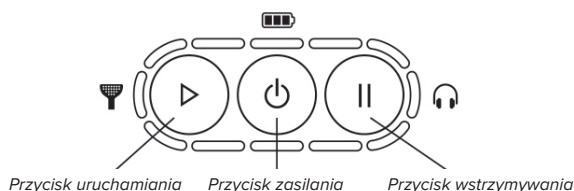
Aby uzyskać więcej szczegółów na temat ładowania kontrolera i słuchawek, należy zapoznać się z informacjami w rozdziale 10.

W przypadku problemów z ładowaniem kontrolera lub słuchawek należy zapoznać się z sekcją poświęconą rozwiązywaniu problemów (patrz sekcja D) lub skontaktować się z obsługą klienta (patrz sekcja F).

Rozdział 8 – Elementy sterujące i wskaźniki

8.1 – Elementy sterujące leczeniem

Na przedniej części kontrolera znajdują się trzy przyciski sterujące:



1. Przycisk zasilania

Przytrzymanie tego przycisku przez 2 sekundy spowoduje włączenie urządzenia.
Przytrzymanie tego przycisku przez 2 sekundy spowoduje wyłączenie urządzenia.

2. Przycisk uruchamiania

Naciśnięcie tego przycisku pozwoli rozpocząć lub wznowić sesję leczniczą.

3. Przycisk wstrzymywania

Naciśnięcie tego przycisku pozwoli wstrzymać sesję leczniczą.

8.2 – Wskaźniki

Stan urządzenia określa kilka diod, które znajdują się wokół przycisków w górnej części kontrolera.



Wskaźnik akumulatora

Zielony	Akumulator jest naładowany.
Pomarańczowy	Naładowanie akumulatora wystarczy na mniej niż 1 godzinę. Należy naładować urządzenie przed następnym użyciem (patrz rozdział 10).
Czerwony	Akumulator jest wyczerpany. Urządzenie wyłączy się automatycznie. Należy naładować urządzenie przed następnym użyciem (patrz rozdział 10).
Pomarańczowy (pulsuje)	Ładowarka jest podłączona i akumulator ładuje się.
Zielony (pulsuje)	Ładowarka jest podłączona i akumulator jest w pełni naładowany.

Wskaźnik słuchawek

Niebieski (pulsuje)	Próba bezprzewodowego połączenia kontrolera ze słuchawkami.
Zielony	Bezprzewodowo połączono kontroler ze słuchawkami.
Niebieski (szybko pulsuje)	Próba parowania kontrolera ze słuchawkami, więcej informacji można znaleźć w rozdziale 20.
Pomarańczowy (szybko pulsuje)	Nie skonfigurowano kontrolera odpowiednio do połączonych słuchawek.

Wskaźnik urządzenia Tonguetip

Niebieski (pulsuje)	Brak połączonego urządzenia Tonguetip.
Zielony (pulsuje)	Urządzenie Tonguetip jest połączone, ale nie dotyka języka.
Zielony	Urządzenie Tonguetip jest połączone, ale nie dotyka języka.
Pomarańczowy lub pomarańczowy (pulsuje)	Pozostało mniej niż 10 godzin użytkowania do zakończenia okresu przydatności eksploatacyjnej urządzenia Tonguetip. Aby uniknąć zakłóceń planu leczenia, należy kupić nowe urządzenie Tonguetip.
Czerwony	Upłynął okres przydatności eksploatacyjnej urządzenia Tonguetip. Aby kontynuować leczenie, należy kupić nowe urządzenie Tonguetip.

Wskaźnik leczenia

Biały (pulsuje)	Sesja lecznicza jest wstrzymana.
Biały (krąży)	Sesja lecznicza jest aktywna – biały dioda krąży wokół przycisków.
Zielony (pulsuje)	Sesja lecznicza została ukończona.

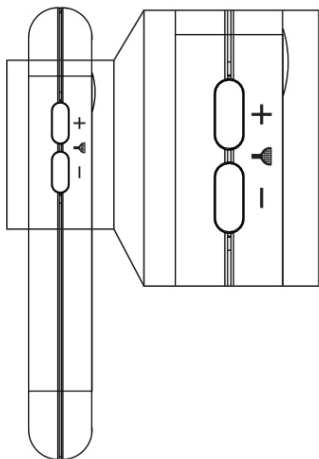


Gdy urządzenie jest rozładowane, żadna dioda nie zaświeci.

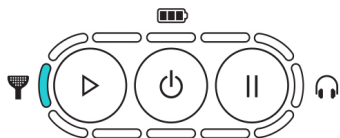
8.3 – Sterowanie poziomem głośności słuchawek i stymulacją w urządzeniu Tonguetip

Sterowanie stymulacją w urządzeniu Tonguetip

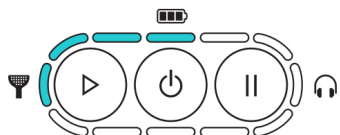
Intensywność stymulacji w urządzeniu Tonguetip można dostosować do wygodnego poziomu, naciskając poniższe przyciski. Wytyczne na temat ustawiania poziomu intensywności stymulacji znajdują się w rozdziale 13.3.



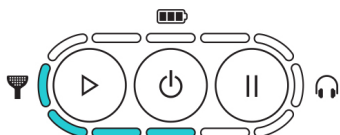
Domyślny (optymalny) poziom intensywności stymulacji w urządzeniu Tonguetip



Maksymalny poziom intensywności stymulacji w urządzeniu Tonguetip

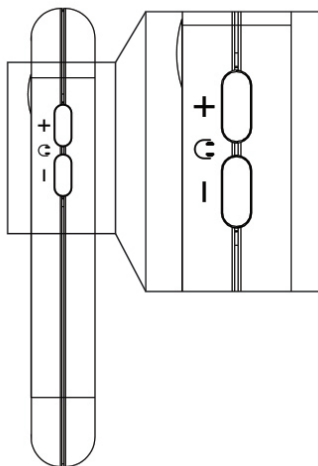


Minimalny poziom intensywności stymulacji w urządzeniu Tonguetip

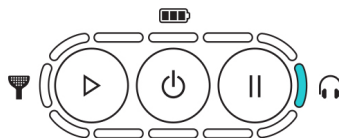


Sterowanie poziomem głośności słuchawek

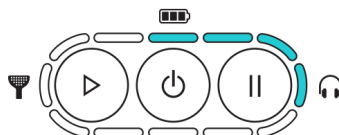
Głośność słuchawek można dostosować do wygodnego poziomu, naciskając poniższe przyciski. Wytyczne na temat ustawiania poziomu głośności znajdują się w rozdziale 13.3.



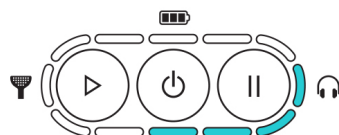
Domyślny (optymalny) poziom głośności słuchawek



Maksymalny poziom głośności słuchawek



Minimalny poziom głośności słuchawek



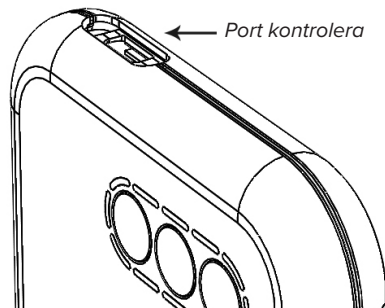


Poziom głośności słuchawek i stymulację w urządzeniu Tonguetip kalibruje się do optymalnego poziomu podczas dopasowywania, które wykonuje lekarz. Więcej informacji można uzyskać w rozdziale 13.3.

Rozdział 9 – Port kontrolera

Port kontrolera służy do podłączenia urządzenia Tonguetip i ładowarki do kontrolera. W celu zapewnienia bezpieczeństwa nie można jednocześnie podłączyć urządzenia Tonguetip i ładowarki do kontrolera.

Obok portu kontrolera znajdują się następujące symbole:



Ten symbol (prąd stały) określa gniazdo ładowania.



Ten symbol reprezentuje urządzenie Tonguetip.



Symbol portu USB – z tego połączenia korzysta lekarz podczas konfigurowania urządzenia.



Ten symbol oznacza, że urządzenie Tonguetip zapewnia wysoki stopień ochrony przed porażeniem prądem.



Urządzenie Tonguetip oraz dostarczona ładowarka to jedyne urządzenia, które należy podłączyć do portu kontrolera.

Rozdział 10 – Ładowanie kontrolera i słuchawek

Przed pierwszym użyciem urządzenia Lenire zaleca się pełne naładowanie kontrolera i słuchawek.



Należy korzystać jedynie z ładowarki dostarczonej z urządzeniem Lenire.



Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, nie należy podłączać ani odłączać ładowarki od sieci, jeśli jej elementy lub ręce są mokre.

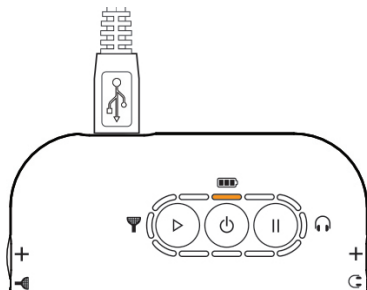


Dostarczona ładowarka może posłużyć do ładowania kontrolera i słuchawek.

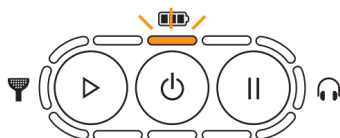
10.1 – Ładowanie kontrolera

Aby naładować kontroler, należy:

- Podłączyć końcówkę przewodu dostarczonej ładowarki do portu kontrolera.
- Podłączyć ładowarkę do gniazda sieci elektrycznej.



Podczas ładowania wskaźnik akumulatora będzie pulsować na pomarańczowo. Gdy akumulator zostanie w pełni naładowany, wskaźnik zacznie pulsować na zielono.



Pełne ładowanie wyczerpanego akumulatora nie powinno zająć więcej niż 3 godziny. W pełni naładowany akumulator umożliwia korzystanie z urządzenia Lenire przez co najmniej 8 godzin.



Po pełnym naładowaniu akumulatora w kontrolerze należy odłączyć ładowarkę, aby zadbać jego żywotność.

10.2 – Ładowanie słuchawek

Aby uzyskać więcej informacji na temat konkretnego modelu słuchawek, należy zapoznać się z podręcznikiem korzystania ze słuchawek Lenire w witrynie internetowej www.lenire.com/product-support.

Rozdział 11 – Konfiguracja urządzenia

Aby rozpocząć sesję leczniczą, należy następująco skonfigurować urządzenie Lenire:

11.1 – Konfiguracja kontrolera i słuchawek

Słuchawki należy nosić tak, aby zakrywały oboje uszu. Przed rozpoczęciem sesji leczniczej należy je dopasować, aby uzyskać maksymalną wygodę.



Lewa i prawa słuchawka muszą zakrywać odpowiednio lewe i prawe ucho. To kluczowe, ponieważ kalibracja urządzenia dla każdego ucha jest unikatowa – opiera się ona o audiogram pacjenta. Efektem niepoprawnego założenia słuchawek może być zbyt duża głośność w jednym uchu, co spowodowałoby dyskomfort, lub niepoprawna głośność, która mogłaby obniżyć skuteczność leczenia.

Słuchawki otrzymane w momencie zakupu posiadają oznaczenia, które pozwalają odróżnić prawą i lewą muszlę słuchawkową. Aby uzyskać więcej informacji na temat konkretnego modelu słuchawek, należy zapoznać się z podręcznikiem korzystania ze słuchawek Lenire, który znajduje się w witrynie internetowej www.lenire.com/product-support.

11.2 – Łączenie słuchawek z kontrolerem

Aby bezprzewodowo połączyć kontroler ze słuchawkami za pośrednictwem łączności Bluetooth, należy wykonać następujące kroki:

- Włączyć kontroler poprzez przytrzymanie przycisku zasilania przez dwie sekundy. Nastąpi próba połączenia kontrolera ze słuchawkami, podczas której wskaźnik słuchawek będzie pulsować na niebiesko.
- Włączyć słuchawki (aby uzyskać informacje na temat konkretnego modelu słuchawek, należy zapoznać się z podręcznikiem korzystania ze słuchawek Lenire dostępnym w witrynie internetowej www.lenire.com/product-support).
- Po nawiązaniu połączenia wskaźnik słuchawek znajdujący się na kontrolerze zacznie świecić na zielono.



Powyższe wytyczne oparto na założeniu, że słuchawki zostały już „sparowane” z kontrolerem. W większości przypadków tak będzie, ponieważ lekarz paruje słuchawki podczas pierwszego dopasowywania urządzenia. Jeśli nie sparowano słuchawek lub wystąpiły problemy z ich połączeniem, należy postępować zgodnie z wytycznymi zawartymi w rozdziale 20.

W trakcie leczenia kontroler może znajdować się przy użytkowniku, np. w kieszeni, torebce lub innym suchym miejscu, które znajduje się w pobliżu, np. na stoliku nocnym.

Rozdział 12 – Konfiguracja urządzenia Tonguetip

Urządzenie Tonguetip jest dostarczane w ochronnym opakowaniu (wykonanym z folii, którą otwiera się poprzez rozklejenie w miejscu najbliższym pieczęci w kształcie litery V).

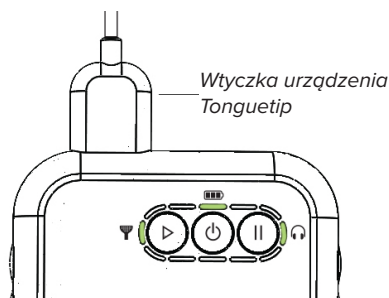


Jeśli opakowanie jest uszkodzone, nie należy korzystać z urządzenia Tonguetip i trzeba zwrócić je do punktu sprzedaży.



Przed pierwszym podłączeniem i użyciem urządzenia Tonguetip należy je wyczyścić zgodnie z wytycznymi opisanymi w rozdziale 15.

Urządzenie Tonguetip należy połączyć z kontrolerem, wsuwając wtyczkę w port kontrolera w taki sposób, aby strona z etykietą była skierowana do przodu, patrząc od przodu kontrolera.



Gdy urządzenie Tonguetip zostanie połączzone, jego wskaźnik powinien zmienić kolor z pulsującego niebieskiego na pulsujący zielony.

Urządzenie Tonguetip należy umieścić w ustach, tuż za górnymi przednimi zębami (na czubku języka, kierując je do przodu jamy ustnej), elektrodami w dół.

Gdy usta są zamknięte, elektrody powinny dotykać końca języka i wygodnie na nim spoczywać.

Gdy elektrody zostaną prawidłowo umieszczone na języku, wskaźnik urządzenia Tonguetip powinien przestać pulsować (powinien świecić zielonym światłem ciągłym).

Aby uzyskać maksymalną wygodę, podczas sesji leczniczej należy się odprężyć, nie otwierając ust ani szczęki.



Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem lub poparzeń, nie należy podłączać kontrolera lub urządzenia Tonguetip do urządzeń innych niż wyszczególnione w niniejszej instrukcji użytkowania.

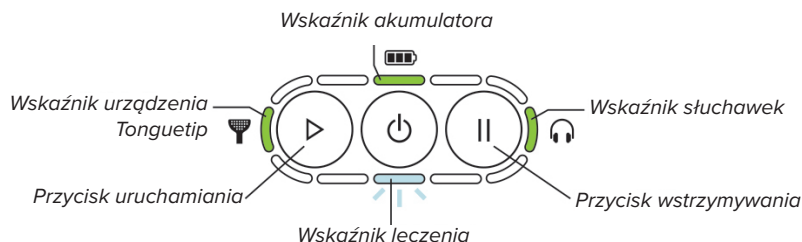


Model TP-101 urządzenia Tonguetip zaprojektowano do przeprowadzenia 360 sesji leczenia (180 godzin) przed upływem jego okresu przydatności eksploatacyjnej. Wskazania świadczące o zbliżającym się końcu okresu przydatności eksploatacyjnej i faktycznym końcu okresu przydatności eksploatacyjnej opisano w rozdziale 8.2.

Rozdział 13 – Rozpoczynanie sesji leczniczej i sterowanie nią

13.1 – Rozpoczynanie sesji leczniczej

Sesję leczniczą można rozpocząć po połączeniu słuchawek i urządzenia Tonguetip, które zostanie zasygnalizowane przez świecące na zielono wskaźniki słuchawek i urządzenia Tonguetip.



Aby rozpocząć leczenie, należy nacisnąć przycisk uruchamiania po zajęciu wygodnej pozycji. Wskaźnik leczenia (biały) zacznie obracać się wokół wyświetlacza.

Po naciśnięciu przycisku uruchamiania rozpocznie się pojedyncza sesja lecznicza, która trwa około 30 minut.

Pod koniec sesji leczniczej dźwięk będzie stopniowo cichnąć przez okres około 2 minut, aż osiągnie niski poziom głośności.



Należy kontynuować słuchanie dźwięku w okresie jego cichnięcia, tj. do momentu ukończenia sesji leczniczej.

Gdy sesja lecznicza zostanie ukończona, wskaźnik leczenia zacznie pulsacyjnie świecić na zielono.



Kontroler zostanie automatycznie wyłączony po upływie 20 minut w stanie beczynności (brak trwającej sesji leczniczej).

13.2 – Wstrzymywanie i wznowianie sesji leczniczej

Aby leczenie było maksymalnie skuteczne, zaleca się przeprowadzanie go w formie jednej, ciągłej sesji trwającej 30 minut.

Sesję leczniczą można jednak wstrzymać w dowolnym momencie, naciskając przycisk wstrzymywania. Wskaźnik leczenia zacznie świecić białym światłem pulsacyjnym, zamiast krążyć się wokół wyświetlacza.

Jeśli urządzenie Tonguetip nie będzie dotykać języka przez ponad 30 sekund, sesja lecznicza zostanie automatycznie wstrzymana.



Czas trwania leczenia podczas sesji wciąż będzie wynosić 30 minut aktywnej stymulacji. Przykład: jeśli leczenie wstrzymano na 5 minut, całkowity czas trwania sesji wyniesie 35 minut.

Aby wznowić leczenie, należy nacisnąć przycisk uruchamiania, jednocześnie upewniając się, że urządzenie Tonguetip styka się z językiem.

Zaleca się wznowienie sesji leczniczej po upływie nie więcej niż 5 minut od jej zatrzymania. Aby leczenie było maksymalnie skuteczne, nie zaleca się jego wstrzymywania więcej niż raz podczas pojedynczej sesji leczniczej.

13.3 – Dostosowywanie poziomu stymulacji

13.3.1 Sterowanie poziomem stymulacji w urządzeniu Tonguetip

Zaleca się korzystanie z domyślnego poziomu stymulacji języka, o ile nie występują poniższe czynniki:

- Silne uczucie stymulacji generowane przez urządzenie Tonguetip, które powoduje dyskomfort. W tym przypadku można zmniejszyć stymulację języka do wygodnego poziomu.
- Słabsze uczucie stymulacji niż to odczuwane podczas początkowego szkolenia przeprowadzonego w ramach dopasowywania urządzenia. W tym przypadku można zwiększyć poziom stymulacji języka.



Stymulację języka kalibruje się na podstawie progów czucia podczas dopasowywania urządzenia, które wykonuje lekarz. Następnie poziom stymulacji podczas leczenia ustawia się tak, aby zapewnić optymalną skuteczność. Może on nie być odczuwalny. Jeśli poziom stymulacji ustawiono jako domyślny (tj. jako poziom wyjściowy urządzenia na początku każdej sesji leczniczej), oznacza to, że stymulacja działa poprawnie, o ile wskaźnik urządzenia Tonguetip świeci na zielono (tj. nie pulsuje).

13.3.2 – Sterowanie poziomem głośności słuchawek

Ze słuchawek należy korzystać na domyślnym poziomie głośności, o ile nie występują poniższe czynniki:

- Głośne środowisko leczenia. W takim przypadku można zwiększyć poziom głośności.
- Wysoki poziom głośności powoduje dyskomfort lub uniemożliwia odprężenie się. W takim przypadku można go zmniejszyć.



Poziom głośności słuchawek kalibruje się zgodnie z progami słyszenia pacjenta, aby zapewnić optymalną skuteczność.



W zależności od profilu audiologicznego pacjent może uznać poziomy dźwięku za ciche. Sesje lecznicze należy przeprowadzać w cichym środowisku.



Nie należy dostosowywać poziomu głośności za pomocą przycisków sterowania, które znajdują się na słuchawkach. Należy korzystać jedynie z przycisków do sterowania poziomem głośności, które znajdują się na kontrolerze.



W zależności od profilu słyszenia możliwości zwiększenia poziomu głośności słuchawek mogą być ograniczone. To gwarantuje, że poziom głośności wciąż będzie bezpieczny i nie spowoduje uszkodzenia słuchu.

Rozdział 14 – Wytyczne dotyczące leczenia

Aby plan leczenia był maksymalnie skuteczny, należy stosować się do następujących wytycznych:

- Choć leczenie należy przeprowadzać codziennie przez 30 do 60 minut, zaleca się ukończenie każdego dnia przynajmniej jednej, pełnej sesji trwającej 30 minut.
- Poziom stymulacji języka i poziom głośności słuchawek należy utrzymywać na poziomie domyślnym, ponieważ są one optymalnie skalibrowane do indywidualnych potrzeb.
- Każdą sesję leczniczą należy przeprowadzać w cichym miejscu umożliwiającym odprężenie i zapewniającym wygodę. Wyeliminowanie czynników rozpraszających, takich jak telewizja, może zwiększyć skuteczność leczenia.
- Warto postarać się, aby sesje lecznicze stały się rutynowe, przeprowadzając je codziennie o tej samej porze.
- Nasilenie lub wahania objawów szumów usznych są normalnym zjawiskiem. Zaleca się kontynuację leczenia przez minimalny zalecany okres, wynoszący 10 tygodni, nawet w okresach nasilonych objawów. W przypadku znacznego nasilenia objawów zaleca się jednak konsultację lekarską.



Nie należy korzystać z urządzenia podczas kąpieli, w deszczu lub w wilgotnych warunkach, takich jak łaźnia parowa lub sauna. Nie należy korzystać z urządzenia w czasie aplikacji perfum, kosmetyków, płynu po goleniu, lakieru do włosów lub balsamu do opalania.

Sekcja C

Pielęgnacja, przechowywanie, konserwacja i utylizacja

W tej sekcji opisano poprawne procedury czyszczenia, przechowywania, konserwacji i utylizacji urządzenia Lenire.

Rozdział 15 – Czyszczenie

Czyszczenie kontrolera, słuchawek, pokrowca i urządzenia Tonguetip zaleca się w przypadku, gdy były one nieużywane lub przechowywane przez dłuższy czas albo zostały wystawione na działanie czynników, które mogły negatywnie wpłynąć na ich higienę.

15.1 – Wytyczne dotyczące czyszczenia kontrolera, słuchawek i pokrowca



Przed przystąpieniem do czyszczenia kontrolera lub słuchawek należy upewnić się, że urządzenia są wyłączone i odłączone od ładowarki.

- Zewnętrzne powierzchnie kontrolera, słuchawki i pokrowca należy czyścić za pomocą miękkiej ściereczki, która usunie zanieczyszczenia.

15.2 – Wytyczne dotyczące czyszczenia urządzenia Tonguetip



Przed przystąpieniem do czyszczenia urządzenia Tonguetip należy upewnić się, że zostało odłączone od kontrolera.



Nie wolno narażać wtyczki urządzenia Tonguetip na działanie cieczy.

- Urządzenie Tonguetip należy dokładnie opłukać zwykłą lub destylowaną wodą.
- Z urządzenia Tonguetip można korzystać od razu po jego opłukaniu.
- Jeśli nie zamierzasz korzystać z urządzenia Tonguetip bezpośrednio po jego czyszczeniu, umieść je na czystej, suchej powierzchni i pozostaw do wyschnięcia.
- Urządzenie Tonguetip można również czyścić za pomocą ściereczek nasączonych alkoholem izopropylowym (IPA) o stężeniu 70%, delikatnie przecierając jego powierzchnię, w tym elektrody i wtyczkę.

Uwagi: Ściereczki nasączone alkoholem izopropylowym (IPA) o stężeniu 70% są dostępne bez recepty w aptece.



Po wyczyszczeniu urządzenia Tonguetip ściereczką nasączoną alkoholem izopropylowym należy umieścić je w czystym, suchym miejscu i pozostawić do wyschnięcia na co najmniej minutę przed użyciem.



Nie należy stosować środków czystości innych niż alkohol izopropylowy i woda.



Próby czyszczenia urządzenia metodami innymi niż tutaj opisane mogą uszkodzić urządzenie i unieważniają gwarancję.



Nie należy szorować ani przecierać powierzchni z dużą siłą.



Nie należy zanurzać kontrolera, ładowarki ani wtyczki urządzenia Tonguetip w wodzie.

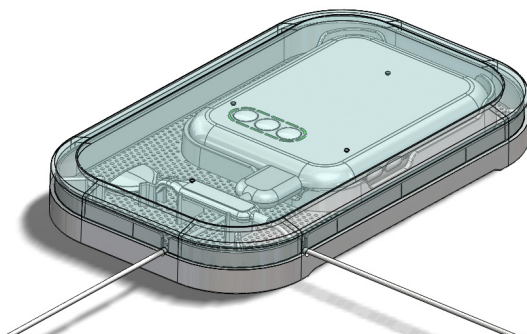


Aby uniknąć uszkodzenia urządzenia, nie należy suszyć go w sposób wymuszony (np. za pomocą suszarki ani poprzez pozostawienie na grzejniku).

Rozdział 16 – Przechowywanie i transport

Zaleca się przechowywanie kontrolera i urządzenia Tonguetip w dostarczonym pokrowcu (model CE-401), który zaprojektowano specjalnie do ich ochrony podczas przechowywania i transportu. Może on również ułatwić utrzymanie urządzenia Tonguetip w czystości pomiędzy użyciami.

Nie trzeba odłączać wtyczki urządzenia Tonguetip od portu kontrolera przed umieszczeniem ich w pokrowcu. Aby ułatwić przechowywanie, nie trzeba umieszczać przewodu urządzenia Tonguetip w pokrowcu. Przewód może wystawać z pokrowca przez otwory, jak pokazano na obrazku:



Kontroler i urządzenie Tonguetip należy przechowywać w miejscu o umiarkowanej temperaturze (zakres powinien wynosić od -20 do 45 stopni Celsjusza) i umiarkowanej wilgotności (poziom wilgotności względnej niższej niż 85%).



Okres trwałości kontrolera wynosi dwa lata, co oznacza, że powinno się korzystać z niego przez pierwsze dwa lata od produkcji. W innym przypadku wydajność akumulatora może spaść.

Ograniczenia środowiskowe i środki ostrożności związane z przechowywaniem i transportem urządzenia pokazano na etykietach opakowania obok następujących symboli:



Limity temperatury przechowywania i transportu Dolny limit wynoszący -20°C zaznaczono obok dolnej linii poziomej, a górny limit wynoszący 45°C obok górnej linii.



Limity wilgotności podczas przechowywania i transportu. Dolny limit wynoszący 5% zaznaczono obok dolnej linii poziomej, a górny limit wynoszący 85% obok górnej linii.



Chronić przed wilgocią.



Ostrożnie – kruche.

Rozdział 17 – Konserwacja

17.1 – Kontrola

- Raz w tygodniu należy przeprowadzić kontrolę wizualną, aby upewnić się, że kontroler nie jest uszkodzony.
- Raz w tygodniu należy przeprowadzić wizualną kontrolę urządzenia Tonguetip, aby upewnić się, że nie jest odbarwione ani zniszczone.



W razie jakichkolwiek wątpliwości podczas takiej kontroli należy zaprzestać korzystania z urządzenia i skontaktować się z obsługą klienta w celu uzyskania pomocy. Dane kontaktowe można znaleźć w sekcji F.

17.2 – Trwałość użytkowa kontrolera

- Przewidywana trwałość użytkowa kontrolera wynosi trzy lata. Po upływie trzech lat urządzenie wciąż będzie działać poprawnie, choć pojemność baterii może spaść.
- Nieużywany kontroler należy ładować co 6 miesięcy. Nieładowanie akumulatora przez dłuższy okres może prowadzić do zmniejszenia jego wydajności i skrócenia trwałości użytkowej urządzenia.

17.3 – Trwałość użytkowa urządzenia Tonguetip

- Przewidywana trwałość użytkowa urządzenia Tonguetip wynosi trzy lata. Nie zaleca się dłuższego użytkowania urządzenia Tonguetip, ponieważ elektrody mogą nie działać tak skutecznie.
- Okres przydatności eksploatacyjnej urządzenia Tonguetip upływa po 180 godzinach faktycznego użytkowania. Podłączenie do kontrolera urządzenia Tonguetip, którego okres przydatności eksploatacyjnej upłynął, spowoduje, że wskaźnik urządzenia Tonguetip zaświeci na czerwono, a rozpoczęcie sesji leczniczej nie będzie możliwe do momentu podłączenia przydatnego urządzenia Tonguetip. W celu zakupu nowego urządzenia Tonguetip (model TP-101) można skontaktować się z obsługą klienta. Dane kontaktowe znajdują się w sekcji F.

Rozdział 18 – Utylizacja

Utylizując urządzenie Lenire, należy wziąć pod uwagę bezpieczeństwo własne i środowiska. Gdy trwałość użytkowa urządzenia lub jego dowolnego elementu dobiegnie końca, należy zutylizować je zgodnie z lokalnymi przepisami prawa lub zwrócić do producenta (dane kontaktowe znajdują się w sekcji F).



Nie można utylizować żadnych elementów urządzenia wraz z odpadami z gospodarstwa domowego.

Sekcja D

Rozwiązywanie problemów

W następującej sekcji opisano problemy, które często można napotkać podczas korzystania z urządzenia Lenire, oraz sposoby ich rozwiązywania. Jeśli danego problemu nie da się rozwiązać, należy skontaktować się z obsługą klienta (więcej informacji na ten temat można znaleźć w sekcji F).

Rozdział 19 – Często zadawane pytania

19.1 – Co zrobić, jeśli kontroler się nie włącza?

- Należy upewnić się, że kontroler jest naładowany (patrz rozdział 10).
- Należy upewnić się, że ładowarka nie jest podłączona. Jeśli ładowarka jest podłączona, urządzenie nie włączy się.
- Podczas próby włączenia urządzenia należy przytrzymać przycisk uruchamiania przez co najmniej 2 sekundy.
- Możliwe, że kontroler znajduje się w stanie wymagającym resetu – w takim przypadku należy na chwilę podłączyć ładowarkę, aby zresetować kontroler, a następnie po odłączeniu ładowarki ponowić próbę włączenia kontrolera.
- Jeśli żadna z powyższych czynności nie rozwiązała problemu, należy skontaktować się z obsługą klienta (patrz sekcja F).

19.2 – Co zrobić, jeśli dźwięk nie wydobywa się ze słuchawek?

- Należy upewnić się, że słuchawki są naładowane (aby uzyskać informacje na temat konkretnego modelu słuchawek, należy zapoznać się z podręcznikiem korzystania ze słuchawek Lenire dostępnym w witrynie internetowej www.lenire.com/product-support).
- Należy upewnić się, że słuchawki są sparowane z kontrolerem. W przeciwnym wypadku należy ponownie sparować słuchawki z kontrolerem (patrz rozdział 20).
- Należy upewnić się, że słuchawki są połączone z kontrolerem – słuchawki są podłączone, gdy wskaźnik słuchawek świeci na zielono.

Należy upewnić się, że kontroler połączony jest właśnie ze słuchawkami (istnieje możliwość, że kontroler przypadkowo połączył się z innym urządzeniem). Można to zweryfikować, wyłączając słuchawki, gdy kontroler wciąż jest włączony. W takim przypadku wskaźnik słuchawek na kontrolerze powinien znów pulsacyjnie świecić na niebiesko.

- Należy upewnić się, że urządzenie Tonguetip jest podłączone, a jego okres przydatności eksploatacyjnej się nie zakończył, tj. że wskaźnik urządzenia Tonguetip świeci na zielono lub pomarańczowo, ale nie na czerwono.
- Należy upewnić się, że sesja lecznicza jest aktywna, naciskając przycisk uruchamiania. Jeśli sesja jest aktywna, wskaźnik leczenia będzie krążyć wokół wyświetlacza.
- Jeśli ze słuchawek wciąż nie wydobywa się dźwięk, należy skontaktować się z obsługą klienta (patrz sekcja F).

19.3 – Co zrobić, jeśli poziom głośności jest zbyt niski?

Należy podjąć próbę dostosowania poziomu głośności za pomocą przycisków z boku kontrolera i korzystać z urządzenia w cichym miejscu. Wytyczne na temat dostosowywania poziomu głośności znajdują się w rozdziale 13.3.



W zależności od konfiguracji urządzenia i profilu audiologicznego pacjenta poziomy dźwięku mogą być ciche.



Dźwięk jest kalibrowany do optymalnego poziomu, który jest odpowiedni do progów słyszenia określanych podczas dopasowywania urządzenia, które wykonuje przeszkolony lekarz. Aby zmaksymalizować skuteczność leczenia i zminimalizować ryzyko uszkodzenia słuchu, zakres możliwości dostosowania dźwięku powyżej i poniżej poziomu optymalnego jest ograniczony.

19.4 – Co, jeśli poziom stymulacji języka jest dla mnie zbyt niski?



Uczucie stymulacji generowane przez urządzenie Tonguetip może być niewyczuwalne lub słabe (patrz rozdział 13.3).

- Należy upewnić się, że wskaźnik urządzenia Tonguetip świeci na zielono (i nie pulsuje), gdy urządzenie Tonguetip dotyka języka. W przeciwnym razie należy skontaktować się z obsługą klienta (patrz sekcja F).
- Należy upewnić się, że wskaźnik urządzenia Tonguetip nie świeci na czerwono. W przeciwnym razie należy skontaktować się z producentem w celu wymiany urządzenia Tonguetip (patrz sekcja F).
- Należy podjąć próbę dostosowania poziomu stymulacji za pomocą przycisków, które znajdują się z boku kontrolera.

19.5 – Co zrobić, jeśli kontroler się nie ładuje?

Jeśli kontroler się nie ładuje, należy wykonać następujące czynności:

- Sprawdzić, czy wtyczka zasilania sieciowego ładowarki jest w pełni włożona do gniazdka.



- Należy sprawdzić, czy ładowarka działa poprawnie, poprzez podłączenie jej do słuchawek. Jeśli na słuchawkach nie ma wskazania, że się ładują, ładowarka prawdopodobnie jest uszkodzona. W takim przypadku należy skontaktować się z obsługą klienta (patrz sekcja F).
- Należy podjąć ponowną próbę ładowania kontrolera – jeśli wciąż nic nie wskazuje na to, że ładowanie jest w toku, należy skontaktować się z obsługą klienta (patrz sekcja F).

19.6 – Czy tendencja do zasypiania podczas leczenia stanowi problem?

Nie zaleca się zasypiania podczas sesji leczniczej. Urządzenie Tonguetip musi pozostać na właściwym miejscu i dotykać języka przez całą sesję leczniczą.

19.7 – Czy w opakowaniu powinna znajdować się tylko jedna ładowarka?

Tak. Kontroler i słuchawki można ładować za pomocą tej samej ładowarki. Więcej informacji znajduje się w rozdziale 10.

19.8 – Co zrobić w przypadku pominięcia sesji leczniczej?

Aby leczenie było maksymalnie skuteczne, konieczne jest stosowanie się do planu leczenia przepisanego przez lekarza. W przypadku opuszczenia sesji leczniczej przewidzianej na dany dzień zaleca się kontynuację leczenia w standardowym trybie następnego dnia.

19.9 – Słuchawki nie są połączone, choć wskaźnik sugeruje, że są.

Istnieje możliwość, że ze słuchawkami łączy się inne urządzenie, takie jak telefon komórkowy lub komputer, co uniemożliwia połączenie kontrolera. Należy spróbować:

- wyłączyć telefony komórkowe lub komputery znajdujące się w pobliżu, lub
- przenieść się w inne miejsce z dala od takich urządzeń.

Jeśli żadna z powyższych czynności nie rozwiązała problemu, należy skontaktować się z obsługą klienta (patrz sekcja F).

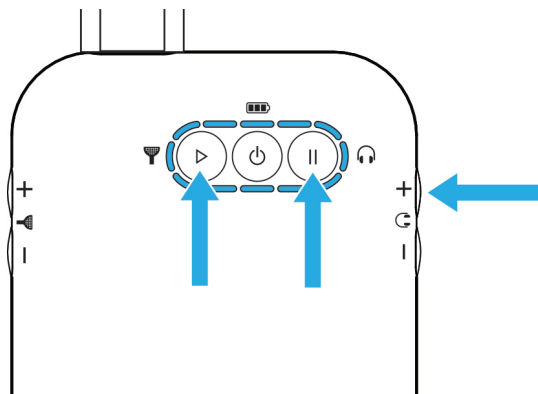
Rozdział 20 – Parowanie / rozłączanie parowania za pomocą łączności Bluetooth

Aby dźwięk był bezprzewodowo przesyłany z kontrolera do słuchawek za pomocą łączności Bluetooth, należy „sparować” oba urządzenia. To umożliwi automatyczne łączenie urządzeń w przyszłości.

20.1 – Parowanie słuchawek i kontrolera

Przed pierwszym użyciem kontrolera wraz ze słuchawkami należy sparować urządzenia, wykonując następujące czynności:

- Upewnić się, że słuchawki znajdują się w trybie parowania (aby uzyskać informacje na temat konkretnego modelu słuchawek, należy zapoznać się z podręcznikiem korzystania ze słuchawek Lenire dostępnym w witrynie internetowej www.lenire.com/product-support).
- Włączyć kontroler poprzez przytrzymanie przycisku zasilania przez 2 sekundy.
- Włączyć tryb parowania w kontrolerze, jednocześnie naciskając przyciski uruchamiania, wstrzymywania i zwiększania poziomu głośności. Wszystkie wskaźniki świetlne zaświecą się na niebiesko przez 2 sekundy.



- Nastąpi próba wyszukiwania i parowania kontrolera ze słuchawkami. Wskaźnik słuchawek na kontrolerze zacznie szybko pulsować podczas tej czynności.
- Jeśli wykrycie słuchawek nie nastąpi w ciągu 20 minut, kontroler wyłączy się. W przeciwnym razie nastąpi połączenie kontrolera ze słuchawkami, a ich wskaźnik znajdujący się na kontrolerze zacznie świecić na zielono.



Rozdział 21 – Serwisowanie



Użytkownikowi nie wolno samodzielnie serwisować urządzenia. Jeśli z jakiegokolwiek powodu urządzenie nie funkcjonuje poprawnie, należy zwrócić je do obsługi klienta w celu naprawy (informacje kontaktowe znajdują się w sekcji F).



Urządzenia nie wolno modyfikować w jakikolwiek sposób.

Rozdział 22 – Błędy urządzenia

W przypadku wystąpienia dowolnego wskaźnika błędu, który uniemożliwia korzystanie z urządzenia Lenire, należy skontaktować się z obsługą klienta (dane kontaktowe znajdują się w sekcji F). Błąd sygnalizuje dioda znajdująca się na kontrolerze. Wszystkie diody z wyjątkiem jednej będą świecić na czerwono. Dioda, która nie świeci, wskazuje na występujący błąd.

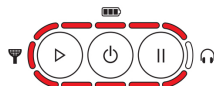
Wskaźnik błędu zostanie wyświetlony na kontrolerze przez 5 sekund, a następnie kontroler wyłączy się.

Wskaźniki błędu

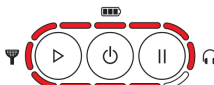
Awaria sprzętowa kontrolera.



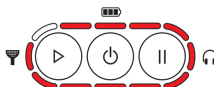
Błąd oprogramowania kontrolera.



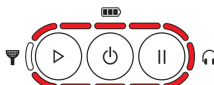
Błąd pamięci wewnętrznej.



Awaria sprzętowa urządzenia Tonguetip.



Błąd oprogramowania urządzenia Tonguetip.



Sekcja E

Informacje techniczne

W następującej sekcji opisano techniczne informacje dotyczące urządzenia Lenire. Informacje zamieszczono, aby zachować zgodność z międzynarodowymi standardami bezpieczeństwa w zakresie urządzeń medycznych. W tej sekcji znajdują się również istotne informacje na temat warunków środowiska pracy i użytkowania w pobliżu innych urządzeń elektrycznych, takich jak telefony komórkowe.

Rozdział 23 – Warunki środowiska pracy

Urządzenia Lenire należy używać wyłącznie w warunkach, w których temperatura wynosi od 5 do 40 stopni Celsjusza, wilgotność względna od 15% do 93%, a ciśnienie atmosferyczne od 700 do 1060 hPa. To wyklucza korzystanie z urządzenia na wysokościach powyżej 3000 m, z wyjątkiem podróży samolotem z kabiną ciśnieniową.

Rozdział 24 – Specyfikacja dotycząca częstotliwości radiowej (RF)

Kontroler Lenire wyposażono w moduł radiowy bezprzewodowej łączności Bluetooth. Jego specyfikacja jest następująca:

SPECYFIKACJA	OPIS
Pasma częstotliwości	od 2,4 GHz do 2,4835 GHz
Modulacja	8 DPSK, PI/4 DQPSK, GFSK
Zasięg działania	od 20 do 30 m
Czułość RF	0,1% BER przy mocy -88 dBm
Efektywna moc wypromieniowana (ERP)	<4 dBm (2,5 mW) Łączność Bluetooth klasy 2

Rozdział 25 – Wytyczne i deklaracje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej

Wydajność elektromagnetyczna urządzenia Lenire została przebadana pod kątem następujących norm:

- » IEC61000-4-3 (promieniowane pola elektromagnetyczne)
 - od 80 MHz do 2,7 GHz przy natężeniu 10 V/m
 - od 2,7 GHz do 6 GHz przy natężeniu 3 V/m
 - Częstotliwości chwilowe zgodnie z tabelą 9 normy EN 60601-1-2:2015 przy natężeniach pola do 28 V/m
- » IEC 61000-4-2 (wyładowania elektrostatyczne)
 - Wyładowanie stykowe +/- 8 kV
 - Wyładowanie powietrzne +/- 15 kV
- » IEC 61000-4-8 (pola magnetyczne 50 Hz / 60 Hz) przy natężeniu 30 A/m

W przypadku domowej opieki zdrowotnej i profesjonalnych placówek ochrony zdrowia istnieje małe prawdopodobieństwo wystąpienia zakłóceń przekraczających te limity.



Urządzenie Lenire jest przeznaczone do użytku jedynie w środowisku domowej opieki zdrowotnej i w profesjonalnych placówkach ochrony zdrowia. Działanie urządzenia Lenire nie zostało przebadane w środowiskach, w których występują silne zakłócenia elektromagnetyczne, np. w pobliżu rezonansu magnetycznego (MRI) lub przyrządów chirurgicznych działających na wysokich częstotliwościach. Z uwagi na to nie należy go użytkować w takich warunkach.



Sprzęt do łączności radiowej (w tym router sieci Wi-Fi, telefony komórkowe, itp.) może zakłócać działanie urządzenia Lenire (w tym przewody wyszczególnione przez firmę Neuromod Devices Limited) i należy trzymać go w odległości wynoszącej co najmniej 2 metry od urządzenia podczas użytkowania. W przeciwnym razie działanie sprzętu może ulec pogorszeniu.



Urządzenia Lenire nie należy używać, gdy przylega do innego sprzętu elektronicznego lub jest ułożone na nim, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie.



Korzystanie z akcesoriów i przewodów innych niż przeznaczone do użytku z urządzeniem Lenire (dostarczone przez firmę Neuromod Devices Limited) może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej urządzenia, co przełoży się na nieprawidłowe działanie.

Urządzenie Lenire przebadano pod kątem emisji elektromagnetycznych. Jest ono zgodne z normą CISPR 11 (grupa 1, klasa B), więc prawdopodobieństwo zakłócania działania innych urządzeń elektrycznych jest niskie.

Rozdział 26 – Materiały mające bezpośredni kontakt z tkankami ludzkimi

Urządzenie Lenire nie zawiera ftalanów, lateksu, pochodnych lub komórek krwi ludzkiej ani komórek lub tkanek pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego.

Elektrody w urządzeniu Tonguetip zawierają nikiel.

Uwaga: W celu uzyskania pełnej listy materiałów mających bezpośredni kontakt z tkankami ludzkimi należy skontaktować się z firmą Neuromod Devices Limited.

Rozdział 27 – Deklaracja zgodności z europejską dyrektywą w sprawie urządzeń radiowych 2014/53/UE

Firma Neuromod Devices Limited oświadcza, że niniejszy sprzęt radiowy to szerokopasmowy sprzęt do transmisji danych pracujący w paśmie ISM 2,4 GHz (zakres częstotliwości wynosi od 2,4 GHz do 2,4835 GHz) zgodnie z normą ETSI 300 328 v.2.1.1. oraz jest on zgodny z dyrektywą 2014/53/UE.

Pełna treść deklaracji zgodności UE jest dostępna pod następującym adresem:
www.neuromoddevices.com.

Sekcja F

Dane kontaktowe obsługi klienta Dane kontaktowe

Ogólne dane kontaktowe



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



Adres e-mail: techsupport@neuromoddevices.com

Witryna internetowa: www.neuromoddevices.com

Dane kontaktowe pomocy technicznej

Adres e-mail: techsupport@neuromoddevices.com

Witryna internetowa: www.neuromoddevices.com

Tartalomjegyzék

A kézikönyv használata	1
A rész – Általános információk	107
1. fejezet – Bevezetés	107
2. fejezet – Rendeltetésszerű használat	107
3. fejezet – Ellenjavallatok	107
4. fejezet – A használatához kapcsolódó kockázatok	107
5. fejezet – Általános figyelmeztetések	108
6. fejezet – A terméken és a csomagoláson található címkék	109
B rész – A Lenire készülék használata	111
7. fejezet – A termék részei és tartozékai	111
8. fejezet – Vezérlőelemek és jelzőlámpák	112
9. fejezet – Vezérlőcsatlakozó	115
10. fejezet – A vezérlő és a fejhallgató töltése	115
11. fejezet – A készülék beállítása	117
12. fejezet – A Tonguetip beállítása	118
13. fejezet – A kezelés elindítása és vezérlése	119
14. fejezet – Kezelési irányelvek	121
C rész – Ápolás, tárolás, karbantartás és ártalmatlanítás	122
15. fejezet – Tisztítás	122
16. fejezet – Tárolás és szállítás	123
17. fejezet – Karbantartás	124
18. fejezet – Ártalmatlanítás	124
D rész – Hibaelhárítás	125
19. fejezet – Gyakran ismételt kérdések	125
20. fejezet – Bluetooth-on keresztüli párosítás/párosítás törlése	127
21. fejezet – Javítás	128
22. fejezet – A készülékkel kapcsolatos hibák	128
E rész – Műszaki információk	129
23. fejezet – Környezeti üzemeltetési feltételek	129
24. fejezet – Rádiófrekvenciákra (RF) vonatkozó specifikációk	129
25. fejezet – Elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó útmutatás és nyilatkozat	129
26. fejezet – Emberi szövetekkel közvetlenül érintkező anyagok	130
27. fejezet – Rádióberendezésekről szóló 2014/53/EU irányelv szerinti megfelelési nyilatkozat	130
F rész – Az ügyfélszolgálat elérhetősége	131

A rész

Általános információk

Ez a szakasz a Lenire készülékkel kapcsolatos általános tudnivalókat és fontos biztonsági információkat ismerteti.

1. fejezet – Bevezetés

A Lenire® készülék egy orvostechnikai eszköz, amelynek célja a fülzúgás tüneteinek csökkentése. A készülék egy kézi vezérlőből és egy Tonguetip® eszközből áll, amely gyengéd elektromos stimulációt ad le a nyelvnek, és egy vezeték nélküli fejhallgatóval használatos, amely hangstimulációt biztosít. Egy töltő is található a csomagban, amely a vezérlő és a fejhallgató töltésére szolgál.

A hang- és nyelvestimulációt az előzetes beállítás során egy képzett orvos az Ön igényeihez igazodva állítja be.

2. fejezet – Rendeltetészerű használat

A Lenire készüléket csak a 18. életévüket betöltött, fülzúgásban szenvedő betegek használhatják a krónikus, szubjektív fülzúgás tüneteinek enyhítésére. A készüléket naponta 30–60 percig kell használni, legalább 10 héten keresztül, ami után a fülzúgás tüneteinek tartós enyhülését tapasztalhatja.

A Lenire készülék egy megfelelően képzett orvos által végzett konzultációt és előzetes beállítást követően otthoni környezetben is használható.

A Lenire készülék csak orvosi rendelvényre kapható. A más személyre beállított készülék használata kellemetlenséget vagy a fülzúgás hangerejének átmeneti fokozódását okozhatja.

3. fejezet – Ellenjavallatok



Vigyázat! – Ne használja a készüléket, ha:

- Ha pacemakerrel, defibrillátorral vagy bármilyen más aktív beültethető eszközzel rendelkezik, kivéve, ha az orvos másképp nem rendelkezik.
- Ha terhes, kivéve, ha az orvos másképp nem rendelkezik.
- Ha epilepsziában 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.
- Ha időszakos vagy krónikus neuralgiában szenved a fej és a nyak területén.

4. fejezet – A használatához kapcsolódó kockázatok

A Lenire készülék használatával kapcsolatos lehetséges kockázatok



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



Lehetséges, hogy egyeseknél enyhe allergiás reakció léphet fel a készülékben lévő anyagokkal szemben.



A kezelés során enyhe zsidbadást vagy kellemetlen érzést tapasztalhat a nyelvén. Ha ez előfordul, csökkentse a nyelvstimuláció erejét. Ha a tünetek továbbra is fennállnak, forduljon kezelőorvosához.



A kezelés során a fülzúgás tüneteinek, például a fülzúgás hangerejének enyhe ingadozását tapasztalhatja.



A készülék használatát fejfájás kísérheti.

5. fejezet – Általános figyelmeztetések



Ne használja a Tonguetip eszközt elalváskor, illetve alkohol vagy más, álmoságot okozó szerek hatása alatt.



A Tonguetip eszköz és a töltő gyermekektől elzárva tartandó, nehogy véletlenül lenyeljék azt vagy megfulladjanak tőle.



A keresztszennyeződés kockázatának elkerülése érdekében a Tonguetip eszközt nem szabad megosztani más személyekkel, mivel ez egy egyszemélyes, többször használatos eszköz.



Ha seb, afta vagy gyulladás van a szájüregben, ne használja a Tonguetip eszközt. A tünetek megszűnéséig ne használja a készüléket.



Ne hagyja a készüléket a napon, nyílt láng közelében vagy radiátoron.



Az újratölthető lítium-ionos akkumulátorok használata nagyon elterjedt, és használatuk általánosan biztonságosnak tekinthető. Minden energiatároló eszközzel együtt járnak biztonsági kockázatok, beleértve a túlmelegedést is. Kizárólag a készülékhez mellékelt töltőt használja, és a Lenire készülék töltésekor mindig kövesse a kézikönyvben található utasításokat.



Ne próbálja meg kicserélni a Lenire készülékben lévő lítium-ionos akkumulátort.



Hallókészülékkel együtt ne használja.



Égési sérülés elkerülése érdekében a vezérlőt ne lyukassza ki, ne törje fel és ne zúzza össze.

6. fejezet – A terméken és a csomagoláson található címkék

A vezérlőn, a Tonguetip csatlakozóján, a hordtokon és a termék csomagolásán található címkéken fontos információk találhatók. A kapcsolódó szimbólumok jelentése az alábbiakban, valamint a jelen felhasználói kézikönyvben található vonatkozó részekben kerül ismertetésre.



Felhasználhatóság dátuma (év és hónap). Ez az a dátum, amely után a készülék nem használható tovább.



Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy azt korábban felbontották.



Tekintse meg a felhasználói kézikönyvet.



Ez a szimbólum azt jelzi, hogy a felhasználónak az orvostechnikai eszközzel kapcsolatos figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket a felhasználói kézikönyvben meg kell tekintenie.



A gyártó adatai (név és cím) és a gyártás dátuma (év és hónap).



A készülék sorozatszáma, modellszáma és tételszáma ezen szimbólumok mellett található. Ezekre a számokra akkor lesz szüksége, ha segítségért felhívja az ügyfélszolgálatot. A gyártó elérhetőségei az F részben találhatók.

IP22

IP-védelmi osztály: Az IP-besorolások azt adják meg, hogy egy burkolat milyen mértékben zárt, szigetelt.

Egy IP22 besorolású készülék védett a 12 mm-nél nagyobb átmérőjű tárgyakkal, pl. ujjakkal, valamint a kis mennyiségű, függőlegesen csöpögő vízzel szemben.



Nem ionizáló sugárzás.



Ez a szimbólum annak a töltőnek a modellszáma mellett jelenik meg, amelyet a vezérlő töltésére kell használni.



Ez a szimbólum azt jelzi, hogy a készüléket nem szabad háztartási hulladékként kezelni. Ez biztosítja az akkumulátorokra vonatkozó 2006/66/EK rendeletnek való megfelelést.

LENIRE

A termékcsalád (Lenire) logója.



Ez a szimbólum (egyenáram) egy töltőcsatlakozót jelöl.



Ez a szimbólum a Tonguetip eszközt jelöli.



USB (univerzális soros busz) szimbólum – ez az a kapcsolat, amelyet az orvos használ a készülék beállításakor.



Ez a szimbólum azt jelzi, hogy a Tonguetip magas fokú védelmet nyújt az áramütéssel szemben (BF típusú alkalmazott alkatrész).



Tárolásra és szállításra vonatkozó hőmérsékleti határértékek. Az alsó határérték az alsó vízszintes vonal közelében, a felső határérték pedig a felső vonal közelében van feltüntetve.



Tárolásra és szállításra vonatkozó páratartalom-határértékek. Az alsó határérték az alsó vízszintes vonal közelében, a felső határérték pedig a felső vonal közelében van feltüntetve.



Tartsa szárazon.



Törékeny, óvatosan kezelendő.



Ez a szimbólum, a CE jelölés, az alkalmazandó uniós irányelveknek való megfelelést jelzi.

A szám (2797) a Brit Szabványügyi Intézet (BSI) bejelentett szervezetének száma, amely jóváhagyta a Lenire készülék CE jelölését.

B rész

A Lenire készülék használata

Ez a rész ismerteti a Lenire készülék részeit, vezérlőelemeit és jelzőlámpáit, valamint a kezelés előkészítéséhez és megkezdéséhez szükséges lépéseket.

7. fejezet – A termék részei és tartozékai

A termék dobozában a következők találhatók:

Vezérlő	A vezérlő (modellszám: CR-201) a kezelés „vezérlésére” szolgál, azaz ennek segítségével indíthatja el, szüneteltetheti és folytathatja a kezelést, beállíthatja a hangerősséget, a nyelvtstimuláció szintjét, valamint be- és kikapcsolhatja a készüléket.	
Tonguetip	A Tonguetip (modellszám: TP-101) egy olyan eszköz, amely gyengéd elektromos stimulációt ad le a nyelvnek.	
Töltő	A töltő (modellszám: XP Power VEP08US05-XE0767 vagy ACM06US05W-XZ1663A) a vezérlő töltésére szolgál.	
Hordtok	A hordtok (modellszám: CE-401) egy hordozható tok, amelyben két használat között a vezérlő és a Tonguetip tárolható.	



A Lenire készülék doboza egy rövid útmutatót is tartalmaz, amely ismerteti a kezelés megkezdéséhez szükséges alapvető lépéseket.

7.1 – Fejhallgató

A Lenire készüléket egy Bluetooth-os fejhallgatóval együtt kell használni. A legjobb teljesítmény érdekében elengedhetetlen, hogy az orvos által a vásárláskor biztosított fejhallgatót használja.

A Lenire készülékhez mellékelte fejhallgatóval kapcsolatos további információkért és utasításokért látogasson el a www.lenire.com/product-support oldalra, és töltsse le a Lenire fejhallgató kézikönyvét. A kézikönyv nyomtatott változatáért forduljon az ügyfélszolgálatához (a részleteket lásd az F részben).



A Lenire készülék csak a Lenire fejhallgató kézikönyvben felsorolt fejhallgatókkal használható. A kézikönyv a www.lenire.com/product-support oldalról tölthető le.

7.2 – Akkumulátorok

A vezérlő egy 3,7 V-os lítium-ionos akkumulátorral működik. Az akkumulátor a mellékelt töltővel tölthető. A vezérlőbe az akkumulátor gyárilag be van szerelve, így az nem cserélhető.

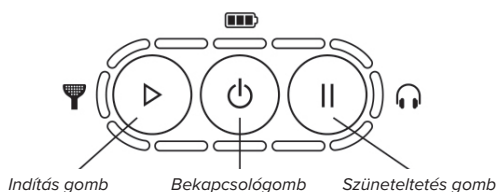
A vezérlő és a fejhallgató töltésére vonatkozó utasítások a 10. fejezetben találhatók.

Ha bármilyen probléma merül fel a vezérlő vagy a fejhallgató töltésével kapcsolatban, olvassa el a Hibaelhárítás című részt (lásd D rész), vagy forduljon az ügyfélszolgálathoz (lásd F rész).

8. fejezet – Vezérlőelemek és jelzőlámpák

8.1 – Kezelésvezérlők

A vezérlő előlapján három vezérlógomb található:



1. Bekapcsológomb

Tartsa nyomva 2 másodpercig a készülék bekapcsolásához.

Tartsa nyomva 2 másodpercig a készülék kikapcsolásához.

2. Indítás gomb

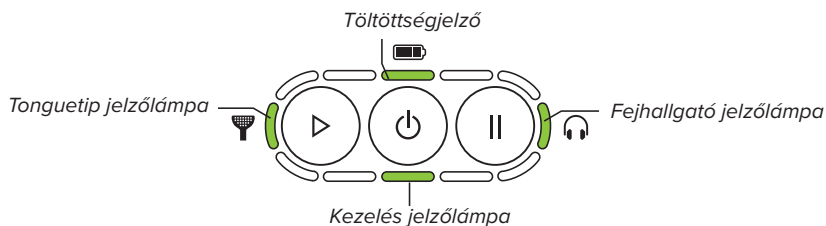
Nyomja meg a kezelés elindításához vagy folytatásához.

3. Szüneteltetés gomb

Nyomja meg a kezelés szüneteltetéséhez.

8.2 – Jelzőlámpák

A készülék állapotát a vezérlő tetején lévő gombokat körülvevő jelzőlámpák jelzi.



Töltöttségjelző

Zöld	Az akkumulátor töltöttsége rendben van.
Narancssárga	Az akkumulátor kevesebb, mint 1 órára elegendő töltöttséget tartalmaz. A következő használat előtt tölts fel a készüléket (lásd 10. fejezet).
Piros	Az akkumulátor lemerült. A készülék automatikusan kikapcsol. A következő használat előtt tölts fel a készüléket (lásd 10. fejezet).
Narancssárga (villog)	A töltő csatlakoztatva van, és az akkumulátor töltődik.
Zöld (villog)	A töltő csatlakoztatva van, és az akkumulátor teljesen feltöltődött.

Fejhallgató jelzőlámpa

Kék (villog)	A vezérlő megpróbál vezeték nélküli kapcsolatot létesíteni a fejhallgatóval.
Zöld	A vezérlő vezeték nélküli módon csatlakozik a fejhallgatóhoz.
Kék (gyorsan villog)	A vezérlő megpróbálja párosítani a fejhallgatót. A részletekért tekintse meg a 20. fejezetet.
Narancssárga (gyorsan villog)	A vezérlő nincs konfigurálva a csatlakoztatott fejhallgatóhoz.

Tonguetip jelzőlámpa

Kék (villog)	A Tonguetip nincs csatlakoztatva.
Zöld (villog)	A Tonguetip csatlakoztatva van, de nem érintkezik a nyelvvel.
Zöld	A Tonguetip csatlakoztatva van, és érintkezik a nyelvvel.
Narancssárga vagy narancssárga (villog)	A Tonguetip lejáratáig kevesebb, mint 10 óra üzemidő van hátra. Vásároljon új Tonguetip eszközt, nehogy meg kelljen szakítani a kezelési folyamatát.
Piros	A Tonguetip eszköz lejárt. A kezelés folytatásához vásároljon új Tonguetip eszközt.

Kezelés jelzőlámpa

Fehér (villog)	A kezelés szüneteltetve van.
Fehér (animált)	A kezelés aktív – a fehér fény a gombok körül kering.
Zöld (villog)	A kezelés befejeződött.

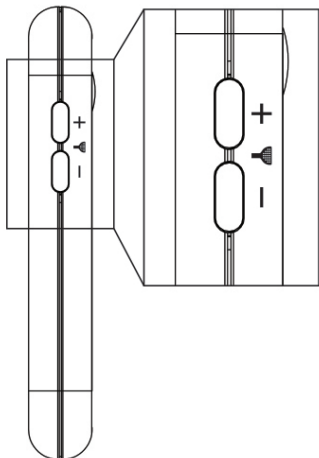


Ha a készülék ki van kapcsolva, egyik lámpa sem világít.

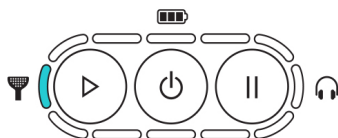
8.3 – A fejhallgató hangerejének és a Tonguetip stimulálásának vezérlése

Tonguetip stimulálásvezérlés

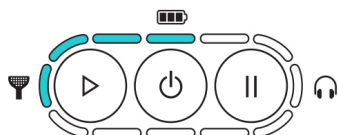
A Tonguetip stimulálási szintje a lentebb jelzett gombok segítségével állítható be a kényelmes szintre. A stimuláció szintjének beállítására vonatkozó irányelveket a 13.3. fejezet tartalmazza.



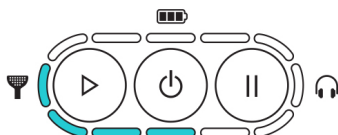
Az alapértelmezett (optimális) Tonguetip stimulálási szint jelzése



A maximális Tonguetip stimulálási szint jelzése

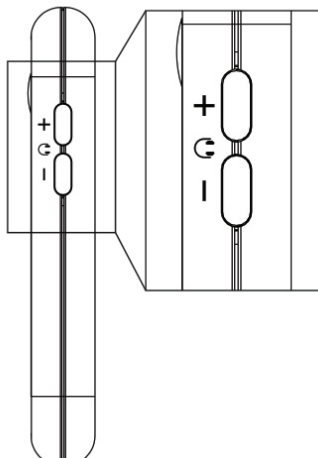


A minimum Tonguetip stimulálási szint jelzése

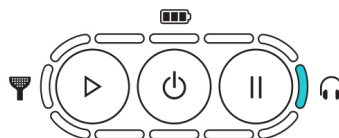


A fejhallgató hangerőszabályzója

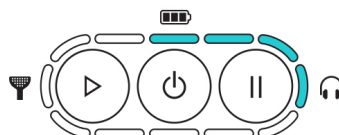
A fejhallgató hangereje a lentebb jelzett gombok segítségével állítható be a kényelmes szintre. A hangerő beállítására vonatkozó irányelveket a 13.3. fejezet tartalmazza.



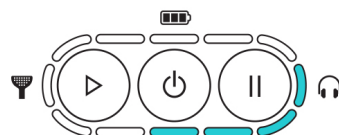
Az alapértelmezett (optimális) hangerő jelzése



A maximális hangerőszint jelzése



A minimum hangerőszint jelzése



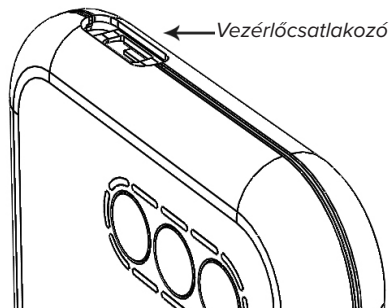


A fejhallgató hangerejét és a Tonguetip stimulálási szintjét az orvos a készülék előzetes beállítása során az optimális szintre állítja be. Bővebb információkért tekintse meg a 13.3 fejezetet.

9. fejezet – Vezérlőcsatlakozó

A vezérlőcsatlakozó a Tonguetip és a töltő vezérlőhöz történő csatlakoztatására szolgál. A biztonság érdekében a Tonguetip és a töltő egyszerre nem csatlakoztatható a vezérlőhöz.

A vezérlőcsatlakozó mellett a következő szimbólumok láthatók:



Ez a szimbólum (egyenáram) egy töltőcsatlakozót jelöl.



Ez a szimbólum a Tonguetip eszközt jelöli.



USB-szimbólum – ez az a kapcsolat, amelyet az orvos használ a készülék beállításakor.



Ez a szimbólum azt jelzi, hogy a Tonguetip eszköz magas fokú védelmet nyújt az áramütéssel szemben.



A Tonguetip és a mellékelt töltő az egyetlen olyan eszköz, amelyet valaha is csatlakoztatni kell a vezérlőcsatlakozóhoz.

10. fejezet – A vezérlő és a fejhallgató töltése

A Lenire készülék első használata előtt ajánlott a vezérlőt és a fejhallgatót teljesen feltölteni.



A Lenire készülékhez csak a mellékelt töltőt használja.



Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében ne csatlakoztassa a töltőt a hálózati áramforráshoz vagy válassza le onnan, ha a készülék vagy a keze nedves.

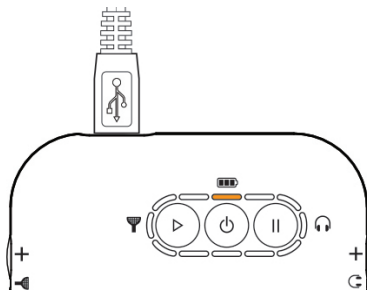


A mellékelt töltő a vezérlő és a fejhallgató töltésére használható.

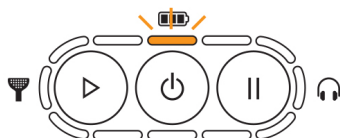
10.1 – A vezérlő töltése

A vezérlő töltéséhez:

- Csatlakoztassa a mellékelt töltő kábelének végét a vezérlő csatlakozójához.
- Csatlakoztassa a töltőt egy hálózati csatlakozóaljzathoz.



Töltés közben a töltősségjelző narancssárgán villog. Amint az akkumulátor teljesen feltöltődött, a töltősségjelző zöld színűre vált.



Egy üres akkumulátor teljes feltöltése legfeljebb 3 órát vesz igénybe, és egy teljes feltöltéssel a Lenire készülék legalább 8 órán keresztül használható.



Amikor az akkumulátor teljesen feltöltődött, a töltőt le kell választani a vezérlőben lévő akkumulátor élettartamának megőrzése érdekében.

10.2 – A fejhallgató töltése

Az adott fejhallgatóval kapcsolatos részletekért tekintse meg a Lenire fejhallgató kézikönyvet a www.lenire.com/product-support oldalon.

11. fejezet – A készülék beállítása

A kezelés megkezdéséhez a Lenire készüléket az alábbiak szerint kell beállítani:

11.1 – A vezérlő és fejhallgató beállítása

A fejhallgatót úgy kell viselni, hogy mindkét fület fedje, és a maximális kényelem érdekében a kezelés megkezdése előtt be kell állítani.



Fontos, hogy a fülhallgató bal, illetve jobb oldali fülpárnája fedje a bal, illetve a jobb fület. Ennek oka, hogy a készülék beállítását az Ön audiogramja alapján mindkét fülre külön el kell végezni. Ha a fejhallgató nem megfelelően kerül felhelyezésre, az túlzott hangerőt eredményezhet az egyik fülben, ami kellemetlenséget vagy nem megfelelő hangerőt okozhat, és ez csökkentheti a kezelés hatékonyságát.

A vásárláskor kapott fejhallgatón a bal és a jobb fülpárna megkülönböztetésére szolgáló jelölések találhatók. Az adott fejhallgatóval kapcsolatos részletekért tekintse meg a Lenire fejhallgató kézikönyvet, amely a www.lenire.com/product-support címen található.

11.2 – A fejhallgató csatlakoztatása a vezérlőhöz

A fejhallgatót Bluetooth-on keresztül az alábbi lépéseket követve csatlakoztathatja a vezérlőhöz:

- A Bekapcsológomb két másodpercig történő nyomva tartásával kapcsolja be a vezérlőt. A vezérlő megpróbál csatlakozni a fejhallgatóhoz, amely idő alatt a Fejhallgató jelzőlámpa kéken villog.
- Kapcsolja be a fejhallgatót (a fejhallgatóval kapcsolatos részletekért tekintse meg a Lenire fejhallgató kézikönyvet a www.lenire.com/product-support oldalon).
- Ha a fejhallgatóval a kapcsolat létrejön, a vezérlőn a Fejhallgató jelzőlámpa zöld színnel világít.



A fentebbi utasítás feltételezi, hogy a fejhallgató már „párosítva” van a vezérlővel. Ennek a legtöbb esetben így kell lennie, mivel az orvos a készülék előzetes beállítása során párosította a fejhallgatót. Ha nincs párosítva, vagy ha problémát tapasztal a fejhallgató csatlakoztatáskor, akkor kövesse a 20. fejezetben található utasításokat.

A kezelés alatt a vezérlőt tarthatja maga mellett, például zsebben vagy táskában, vagy más, száraz, közeli helyen, például az éjjeliszekrényen.

12. fejezet – A Tonguetip beállítása

A Tonguetip eszközt egy védőcsomagolásban szállítjuk (átlátszó fóliából készült, a V alakú tömítéshez legközelebb eső részen nyitható fel).

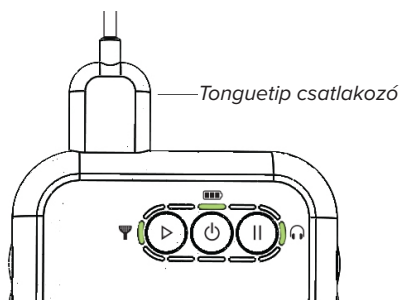


Ha a csomagolás sérült, a Tonguetip eszközt nem szabad használni, és vissza kell juttatni az értékesítési pontra.



A Tonguetip első csatlakoztatása és használata előtt a 15. fejezetben leírtak szerint meg kell tisztítani.

A Tonguetip eszközt úgy kell csatlakoztatni a vezérlőhöz, hogy azt a vezérlőcsatlakozóhoz csatlakoztatja, úgy, hogy a vezérlő előlapjáról nézve a csatlakozó címkes oldala elfelé nézzen.



A csatlakoztatás után a Tonguetip jelzőlámpának villogó kékről villogó zöld színre kell váltania.

A Tonguetip eszközt lefelé néző elektródákkal kell a szájába helyezni, közvetlenül a felső elülső fogak mögé (a nyelv tetejére, a száj elülső részébe).

Ahogy becsukja a száját, az elektródáknak érintkezniük kell a nyelve hegyével, és a Tonguetip eszköznek kényelmes érzetet kell biztosítani.

Amikor a nyelvvel megfelelő kontaktus jön létre, a Tonguetip jelzőlámpán abbamarad a villogás (zöld színnel kell világítani).

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 vezérlőt vagy a Tonguetip eszközt a jelen felhasználói kézikönyvben megadottaktól eltérő készülékhez.

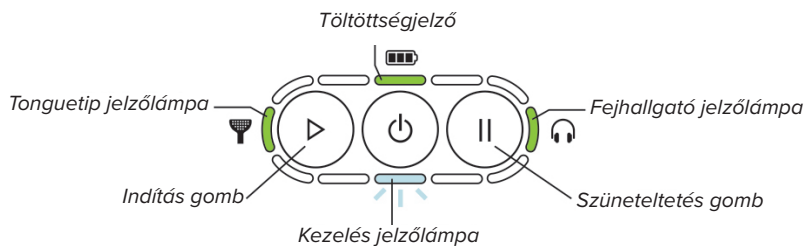


A TP-101 modellszámú Tonguetip eszközt úgy alakították ki, hogy 360 kezelési alkalomig (180 óra) lehessen használni. A közelgő és a tényleges lejárati jelzéseit a 8.2. fejezet ismerteti.

13 fejezet – A kezelés elindítása és vezérlése

13.1 – A kezelés elindítása

Amint a fejhallgató és a Tonguetip csatlakoztatva van – amit a Fejhallgató és a Tonguetip jelzőlámpák zöld színű világítása jelez –, készen áll a kezelés megkezdésére.



Miután kényelmes elhelyezkedett, a kezelés megkezdéséhez nyomja meg az Indítás gombot. A Kezelés jelzőlámpa (fehér) fénye keringeni kezd.

Egy kezelés az Indítás gomb megnyomásától számítva körülbelül 30 percig tart.

A kezelés vége felé a hang 2 perc alatt fokozatosan elhalkul.



Fontos, hogy a hangot az elhalkulás alatt végig, azaz a kezelés befejezéséig hallgatnia kell.

Miután kezelés befejeződött, a Kezelés jelzőlámpa zöld színűre vált.



A vezérlő 20 perc után automatikusan kikapcsol, ha nincs használatban (nincs folyamatban lévő kezelés).

13.2 – A kezelés szüneteltetése és folytatása

A kezelés hatékonyságának maximalizálása érdekében ajánlott minden egyes kezelést egyetlen, folyamatos, 30 perces kezelés formájában elvégezni.

A kezelés azonban a Szüneteltetés gomb megnyomásával bármikor szüneteltethető. A Kezelés jelzőlámpa fénye abbahagyja a keringést, és fehérén villog.

A kezelés automatikusan szüneteltetésre kerül, ha a Tonguetip 30 másodpercnél hosszabb ideig nem érintkezik a nyelvvel.



Egy kezelés időtartama 30 percnyi aktív stimuláció. Például, ha a kezelést 5 percig szünetelteti, a kezelés teljes időtartama 35 perc.

A kezelés folytatásához nyomja meg az Indítás gombot, miközben a Tonguetip érintkezésben van a nyelvvel.

Ha szünetelteti a kezelést, ajánlott 5 percen belül folytatni azt. Azt is javasoljuk, hogy a kezelés hatékonyságának maximalizálása érdekében egy kezelésen belül egynél többször ne szüneteltesse a kezelést.

13.3 – A stimulálási szint beállítása

13.3.1 – A Tonguetip stimulálásvezérlése

Javasoljuk, hogy a nyelvstimulálás szintjét hagyja az alapértelmezett szinten, kivéve, ha:

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



A stimulálás a készülék előzetes beállítása során az Ön érzésküszöbéhez kerül beállításra. A stimulálás szintje ekkor úgy kerül beállításra, hogy az megfelelő legyen az optimális hatékonysághoz, és nem biztos, hogy érzékelhető. Ha a stimulálási szint az alapértelmezett szintre van állítva (azaz arra a szintre, amelyet a készülék minden kezelés elején alapértelmezés szerint beállít), akkor a stimulálás mindaddig megfelelően működik, amíg a Tonguetip jelzőlámpa zöld színnel világít (azaz nem villog).

13.3.2 – A fejhallgató hangerőszabályzója

A fejhallgató hangerejét az alapértelmezett szinten kell hagyni, kivéve, ha:

- A kezelési környezet zajos, ebben az esetben a hangerő növelhető.
- Ha a hangerő olyan magas, hogy az kellemetlenséget okoz, vagy megakadályozza a relaxálásban, akkor csökkentheti a hangerőt.



A fejhallgató hangereje a megfelelő hatékonyság érdekében a hallásküszöbéhez került beállításra.



Audiológiai profiljától függően előfordulhat, hogy a hangerőt gyengének érzékeli. Ezért fontos, hogy a kezelésekhöz nyugodt környezetet válasszon.



Ha a fejhallgatón vannak hangerőszabályzó gombok, azokat nem szabad a hangerő beállítására használni. Csak a vezérlő hangerőszabályzó gombjait használja.



Hallásprofiljától függően korlátozott lehet, hogy a fejhallgató hangerejét meddig növelheti. Ez biztosítja, hogy a hangerő biztonságos határokon belül maradjon, és ne okozzon halláskárosodást.

14 fejezet – Kezelési irányelvek

A kezelés hatékonyságának maximalizálása érdekében az alábbi irányelveket kell követni:

- Bár a kezelést napi 30–60 perc közötti időtartamra tervezték, ajánlott minden egyes nap legalább egy teljes 30 perces kezelést elvégezni.
- Igyekezzen a stimulálás szintjét és a fejhallgató hangerejét az alapértelmezett beállításokon tartani, mivel ezek az Ön egyéni igényeihez beállított optimális szintek.
- Igyekezzen minden kezelést olyan helyen végezni, amely csendes, pihentető és kényelmes. A kezelés hatékonyságát javíthatja, ha figyelmét nem vonják el zavaró tényezők, mint például a televízió.
- A kezeléseknél próbáljon meg egy napi rutint tartani, azaz a kezelést minden nap ugyanabban az időpont(ok)ban végezni.
- Nem szokatlan, hogy a fülzúgás tünetei romlanak vagy ingadoznak. Javasoljuk, hogy folytassa a kezelést a minimálisan javasolt 10 hetes időtartam alatt, még azokban az időszakokban is, amikor a tünetek nem enyhülnek. Ha azonban a tünetei jelentősen romlanak, ajánlott, hogy tanácsért felkeresse kezelőorvosát.



Ne használja zuhanyzás közben, esőben vagy párás környezetben, például gőzfürdőben vagy szaunában. Ne használja, amikor parfümöt vagy hajlakkot fúj magára, vagy amikor kozmetikumokat, borotválkozás utáni szereket vagy naptejet ken magára.

C rész

Ápolás, tárolás, karbantartás és ártalmatlanítás

Ez a rész ismerteti a Lenire készülék tisztítására, tárolására, karbantartására és ártalmatlanításra vonatkozó eljárásokat.

15 fejezet – Tisztítás

Ajánlott a vezérlőt, a fejhallgatót, a hordtokot és a fejhallgatót hosszabb tárolás után, illetve olyan körülményeknek való kitettség után megtisztítani, amelyek ártalmasak lehetnek az egészségre.

15.1 – A vezérlő, a fejhallgató és a hordtok tisztítására vonatkozó utasítások



A vezérlő és a fejhallgató tisztítása előtt győződjön meg arról, hogy azok ki vannak kapcsolva, és nincsenek csatlakoztatva a töltőhöz.

- A vezérlő, a fejhallgató és a hordtok külső felületéről egy puha ruhával kell eltávolítani a szennyeződéseket.

15.2 – A Tonguetip tisztítására vonatkozó utasítások



A Tonguetip tisztítása előtt győződjön meg arról, hogy le van választva a vezérlőről.



Ügyeljen arra, hogy a Tonguetip csatlakozóját ne érje nedvesség.

- 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 felületei, beleértve az elektródákat és a csatlakozót is, 70%-os izopropil-alkoholba (IPA) áztatott törlőkendővel óvatosan áttörölhetők.

Megjegyzések: 70%-os izopropil-alkoholba áztatott törlőkendők a gyógyszertárakban vény nélkül kaphatók.



Miután a Tonguetip eszközt izopropil-alkohollal megtisztította, használat előtt helyezze egy tiszta, száraz felületre, és hagyja legalább egy percre a levegőn száradni.



Izopropil-alkoholon és vízen kívül ne használjon semmilyen más tisztítószer.



Ha a készüléket az itt leírtaktól eltérő módon próbálja megtisztítani, az károsíthatja a készüléket, és érvényteleníti a garanciát.



Ne súrolja vagy törölje erősen a felületeket.



Ne merítse a vezérlőt, a töltőt vagy a Tonguetip csatlakozóját vízbe.

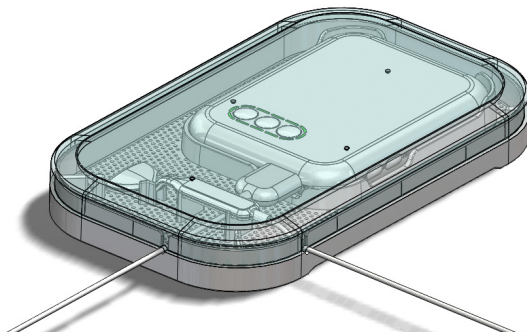


A készülék károsodásának elkerülése érdekében ne siettesse a száradást, például hajszárítóval, illetve ne helyezze fűtőtest tetejére.

16. fejezet – Tárolás és szállítás

Javasoljuk, hogy a vezérlőt és a Tonguetip eszközt a mellékelt hordtokban (modellszám: CE-401) tárolja, mivel azt kifejezetten úgy alakították ki, hogy védelmet biztosítson tárolás és szállítás közben. Emellett segít két használat között a Tonguetip tisztaságának megőrzésében.

Mielőtt a hordtokba helyezné a készüléket, nem szükséges kihúzni a Tonguetip csatlakozóját a vezérlőcsatlakozóból. A tárolás megkönnyítése érdekében a Tonguetip vezetékét a hordtokon kívül is hagyhatja. Ez esetben a vezeték a képen látható lyukakon keresztül vezethető ki:



A vezérlőt és a Tonguetip eszközt olyan helyen kell tárolni, amely nem túl meleg és nem túl hideg (-20 és 45 Celsius-fok között), és nem túl páras (a relatív páratartalom kevesebb, mint 85%).



A vezérlőt két évig lehet tárolni, ami azt jelenti, hogy a gyártástól számított két éven belül el kell kezdeni használni, különben az akkumulátor élettartama csökkenhet.

A készülék tárolására és szállítására vonatkozó környezeti feltételek és óvintézkedések a csomagolás címkéin, a következő szimbólumok mellett található:



Tárolásra és szállításra vonatkozó hőmérsékleti határértékek. Az alsó határérték (-20 °C) az alsó vízszintes vonal közelében, a felső határérték (45 °C) pedig a felső vonal közelében van feltüntetve.



Tárolásra és szállításra vonatkozó páratartalom-határértékek. Az alsó határérték (5%) az alsó vízszintes vonal közelében, a felső határérték (85%) pedig a felső vonal közelében van feltüntetve.



Tartsa szárazon.



Törékeny, óvatosan kezelendő.

17. fejezet – Karbantartás

17.1 – Ellenőrzések

- Heti rendszerességgel szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a vezérlő nem sérült-e meg.
- Heti rendszerességgel szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nincs-e nyoma a Tonguetipen elszíneződésnek vagy sérülésnek.



Ha az ellenőrzéseket követően bármilyen kételye merül fel, hagyja abba a készülék használatát, és kérjen segítséget az ügyfélszolgálattól (az elérhetőségeket lásd az F részben).

17.2 – A vezérlő élettartama

- A vezérlő várható élettartama három év. Három év elteltével a készülék továbbra is rendeltetésszerűen használható, kivéve, ha az akkumulátor kapacitása csökkenni kezd.
- Ha nincs rendszeres használatban, a vezérlőt 6 havonta fel kell tölteni. Ha hosszabb ideig nem tölti az akkumulátort, csökkenhet az akkumulátor kapacitása és a készülék élettartama.

17.3 – 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 180 óra aktív használat után lejár. Ha egy lejárt Tonguetip van csatlakoztatva a vezérlőhöz, a Tonguetip jelzőlámpa pirosan villog, és a kezelés addig nem indítható el, amíg nem csatlakoztat egy nem lejárt Tonguetip eszközt a készülékhez. Új Tonguetip (modellszám: TP-101) az ügyfélszolgálaton keresztül vásárolható. Az elérhetőségekre tekintse meg az F részt.

18. fejezet – Ártalmatlanítás

A Lenire készülék 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 (az elérhetőségeket lásd az F részben).



A Lenire készülék egyetlen része sem kezelhető háztartási hulladékként.

D rész

Hibaelhárítás

Az alábbiakban a Lenire készülék használata során leggyakrabban előforduló problémákat és azok megoldásait ismertetjük. Ha egy adott probléma nem hárítható el, vegye fel a kapcsolatot az ügyfélszolgálattal (az elérhetőségeket lásd az F részben).

19 fejezet – Gyakran ismételt kérdések

19.1 – Mit tegyek, ha a vezérlő nem kapcsol be?

- Győződjön meg arról, hogy a vezérlő fel van töltve (lásd 10. fejezet).
- Győződjön meg arról, hogy a töltő nincs csatlakoztatva. A készülék nem kapcsolható be, amíg a töltő csatlakoztatva van.
- Amikor megpróbálja bekapcsolni a készüléket, legalább 2 másodpercig tartsa nyomva a Bekapcsológombot.
- Lehetséges, hogy a vezérlő olyan állapotban van, amely visszaállítást igényel. A vezérlő visszaállításához csatlakoztassa a töltőt egy rövid időre, majd próbálja meg a vezérlőt újra bekapcsolni, miután a töltőt leválasztotta.
- Ha a fenti lépések egyike sem oldja meg a problémát, forduljon az ügyfélszolgálathoz (lásd F rész).

19.2 – Mit tegyek, ha nem hallható hang a fejhallgatóból?

- Győződjön meg arról, hogy a fejhallgató fel van töltve (a fejhallgatóval kapcsolatos részletekért tekintse meg a Lenire fejhallgató kézikönyvet a www.lenire.com/product-support oldalon).
- Győződjön meg arról, hogy fejhallgató és a vezérlő párosítva vannak. Ha nincsenek, párosítsa a fejhallgatót és a vezérlőt (lásd 20. fejezet).
- Ellenőrizze, hogy a fejhallgató csatlakoztatva van-e a vezérlőhöz – a Fejhallgató jelzőlámpának zöld színnel kell világítania, ha csatlakoztatva van.

Ellenőrizze, hogy a vezérlő a fejhallgatóhoz csatlakozik-e (lehetséges, hogy a vezérlő véletlenül egy másik eszközhöz csatlakozott). Ezt úgy ellenőrizheti, hogy kikapcsolja a fejhallgatót, miközben a vezérlő be van kapcsolva, és a vezérlőn a Fejhallgató jelzőlámpának ismét kék színnel kell villognia.

- Győződjön meg arról, hogy a Tonguetip csatlakoztatva van, és nem járt le, azaz a Tonguetip jelzőlámpa zöld vagy narancssárga, de nem piros színnel világít.
- Az Indítás gomb megnyomásával győződjön meg arról, hogy a kezelés folyamatban van. Amikor a kezelés folyamatban van, a Kezelés jelzőlámpa fénye kering.
- Ha továbbra sem hallható hang a fejhallgatón keresztül, forduljon az ügyfélszolgálathoz (lásd F rész).

19.3 – Mit tegyek, ha a hang túl halk?

Próbálja meg a vezérlő oldalán található gombok segítségével növelni a hangerőt, és a készüléket csendes helyen használja. A hangerő beállítására vonatkozó irányelveket a 13.3. fejezet tartalmazza.



A készülék beállításától és audiológiai profiljától függően előfordulhat, hogy a hangok halkak lesznek.



A készülék előzetes beállítása során az orvos a hallásküszöbéhez igazodó optimális szintre állítja be a hangerőt. A kezelés hatékonyságának maximalizálása és az esetleges halláskárosodás minimalizálása érdekében az optimális szint feletti és alatti beállítható tartomány korlátozott.

19.4 – Mit tegyek, ha a stimulálás túl gyenge?



Előfordulhat, hogy a Tonguetip kevésbé vagy egyáltalán nem érzékelhető stimulálást ad le (lásd 13.3. fejezet).

- Győződjön meg arról, hogy a Tonguetip jelzőlámpa zöld színnel világít (és nem villog), amikor a Tonguetip érintkezik a nyelvvel. Ha nem, forduljon az ügyfélszolgálatához (lásd F rész).
- Győződjön meg arról, hogy a Tonguetip jelzőlámpa nem villog pirosan. Ha mégis, forduljon a gyártóhoz a Tonguetip kicseréléséhez (lásd F rész).
- Próbálja meg a vezérlő oldalán található gombok segítségével növelni a stimulálás szintjét.

19.5 – Mit tegyek, ha a vezérlő nem töltődik?

Ha a vezérlő nem töltődik, próbálja meg a következőket:

- Ellenőrizze, hogy a töltő hálózati csatlakozója teljesen be van-e dugva.



- Ellenőrizze, hogy a töltő működik-e. Ehhez csatlakoztassa a fejhallgatóhoz. Ha a fejhallgató nem jelzi, hogy töltődik, akkor valószínűleg meghibásodott a töltő. Ez esetben forduljon az ügyfélszolgálatához (lásd F rész).
- Próbálja meg újratölteni a vezérlőt – ha a készülék továbbra sem jelzi a töltést, forduljon az ügyfélszolgálatához (lásd F rész).

19.6 – Hajlamos vagyok kezelés közben elaludni. Ez problémát jelent?

Kezelés közben nem ajánlott elaludni. Fontos, hogy a kezelés teljes időtartama alatt a Tonguetip a helyén legyen és érintkezzen a nyelvvel.

19.7 – A dobozban csak egy töltőt találtam. Ez így megfelelő?

Igen. A vezérlő és a fejhallgató ugyanazzal a töltővel tölthető.
Bővebb információkért tekintse meg a 10. fejezetet.

19.8 – Mit tegyek, ha kihagytam egy kezelést?

A kezelés hatékonyságának maximalizálása érdekében fontos, hogy betartsa a kezelőorvosa által előírt kezelési rendet. Ha egy adott napon kihagy egy kezelést, a következő napon a szokásos módon kövesse a kezelési rendet.

19.9 – A fejhallgatóm nem csatlakozik annak ellenére, hogy a Fejhallgató jelzőlámpa jelzi, hogy csatlakoztatva van.

Lehetséges, hogy egy másik eszköz, például egy mobiltelefon vagy egy számítógép csatlakozik a fejhallgatóhoz, és ezáltal megakadályozza, hogy a vezérlő csatlakozzon hozzá. Próbálja meg a következők egyikét:

- Kapcsolja ki a közelben lévő mobiltelefonokat és számítógépes eszközöket.
- Távolodjon el minden számítógépes eszköztől.

Ha a fenti lépések egyike sem oldja meg a problémát, forduljon az ügyfélszolgálatához (lásd F rész).

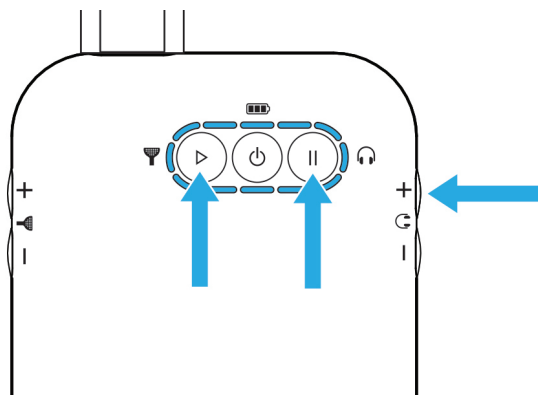
20. fejezet – Bluetooth-on keresztüli párosítás/párosítás törlése

A vezérlő vezeték nélkül, Bluetooth-on keresztül küldi az audiojelet a fejhallgatónak. Ehhez a vezérlőnek és a fejhallgatónak „párosítva” kell lennie, hogy a két eszköz a jövőben automatikusan csatlakozni tudjon egymáshoz.

20.1 – A fejhallgató és a vezérlő párosítása

Amikor először próbálja a fejhallgatót a vezérlővel használni, előfordulhat, hogy az alábbiak szerint kell párosítania az eszközöket:

- Állítsa a fejhallgatót Párosítás üzemmódba (a fejhallgatóval kapcsolatos részletekért tekintse meg a Lenire fejhallgató kézikönyvet a www.lenire.com/product-support oldalon).
- Kapcsolja be a vezérlőt a Bekapcsológomb 2 másodpercig történő nyomva tartásával.
- Az Indítás, a Szüneteltetés és a Hangerő + gombok egyidejű megnyomásával állítsa a vezérlőt Párosítás üzemmódba. Minden jelzőlámpa 2 másodpercig kék színrel villog.



- A vezérlő megkeresi a fejhallgatót, és megpróbál csatlakozni hozzá. A vezérlőn lévő Fejhallgató jelzőlámpa a folyamat során gyorsan villog.



- Ha 20 percen belül nem talál fejhallgatót, a vezérlő kikapcsolódik. Ellenkező esetben a vezérlő csatlakozik a fejhallgatóhoz, és a vezérlőn a Fejhallgató jelzőlámpa zöld színre vált.



21. fejezet – Javítás



A készülék nem tartalmaz felhasználó által javítható részeket. Ha a készülék bármilyen okból meghibásodik, javítás céljából küldje vissza az ügyfélszolgálatnak (az elérhetőségeket lásd az F részben).



A készülék semmilyen módon nem módosítható.

22. fejezet – A készülékkel kapcsolatos hibák

Ha az alábbi hibajelzések bármelyike megjelenik, megakadályozva a Lenire készülék használatát, vegye fel a kapcsolatot ügyfélszolgálattal (az elérhetőségeket lásd az F részben). A hibákat a vezérlőn lévő jelzőlámpák jelzik. Egy kivételével az összes jelzőlámpa pirosan világít. A nem világító jelzőlámpa pozíciója jelzi az adott hibát.

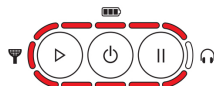
A hiba 5 másodperces jelzését követően a vezérlő kikapcsol.

Hibajelzések

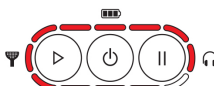
Vezérlő hardverhiba.



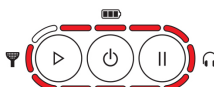
Vezérlő szoftverhiba.



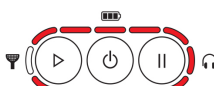
Belső tárolóhely hiba.



Tonguetip hardverhiba.



Tonguetip szoftverhiba.



E rész

Műszaki információk

A következő rész a Lenire készülékkel kapcsolatos műszaki információkat ismerteti. Ezek az információk az orvostechnikai eszközökre vonatkozó nemzetközi biztonsági szabványoknak való megfelelés érdekében szerepelnek a kézikönyvben. Ezenfelül a következő részben fontos információk is megtalálhatók a környezeti üzemeltetési feltételekkel és más elektromos készülékek, például mobiltelefonok közelében történő használattal kapcsolatban is.

23. fejezet – Környezeti üzemeltetési feltételek

A Lenire készülék kizárólag 5 és 40 Celsius-fok közötti hőmérsékleten, 15% és 93% közötti relatív páratartalom, valamint 700 és 1060 hPa közötti légköri nyomás mellett használható. Ez kizárja a 3000 m feletti magasságban történő használatot, kivéve, ha olyan repülőgépen utazik, amelynek utastere nyomás alatt van.

24. fejezet – Rádiófrekvenciákra (RF) vonatkozó specifikációk

A Lenire vezérlő egy Bluetooth vezeték nélküli rádiómodult tartalmaz. Ennek specifikációi a következők:

MEGNEVEZÉS	LEÍRÁS
Frekvenciasáv	2,4 GHz – 2,4835 GHz
Moduláció	8 DPSK, PI/4 DQPSK, GFSK
Üzemi tartomány	20 m – 30 m
RF-érzékenység	0,1% BER -88 dBm esetén
Effektív kisugárzott teljesítmény (ERP)	<4 dBm (2,5 mW) Bluetooth, 2. osztály

25. fejezet – Elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó útmutatás és nyilatkozat

A Lenire készülék elektromágneses teljesítményét a következő szabványok szerint vizsgálták:

- » IEC61000-4-3 (sugárzó elektromágneses mezők)
 - 80 MHz – 2,7 GHz 10 V/m esetén
 - 2,7 GHz – 6 GHz 3 V/m esetén
 - Pontfrekvenciák az EN 60601-1-2:2015, 9. táblázat alapján 28 V/m-ig
- » IEC 61000-4-2 (elektrosztatikus kisülés)
 - +/-8 kV érintkezőkisülés
 - +/-15 kV levegőkisülés
- » IEC 61000-4-8 (50 Hz/60 Hz-es mágneses mezők) 30 A/m esetén

E határértékeknel magasabb zavarok valószínűleg nem fordulnak elő az otthoni vagy professzionális egészségügyi környezetekben.



A Lenire készüléket kizárólag otthoni és professzionális egészségügyi környezetben történő használatra tervezték. A Lenire készülék teljesítményét nagy elektromágneses zavarokkal járó környezetben, például mágneses rezonancia képalkotó (MR) vagy nagyfrekvenciás sebészeti berendezések közelében nem értékelték, így a Lenire készüléket ilyen környezetben nem szabad használni.



A rádiókommunikációs berendezések (például Wi-Fi útválasztó, mobiltelefonok stb.) zavarhatják a Lenire készülék teljesítményét (beleértve a Neuromod Devices Limited által meghatározott kábeleket is), ezért használat közben legalább 2 m távolságot kell tartani az ilyen berendezésektől. Ellenkező esetben ez a berendezés teljesítményének csökkenését eredményezheti.



A Lenire készüléket nem szabad más elektromos berendezések mellett vagy azokkal együtt használni, mert ez nem megfelelő működést eredményezhet.



A Lenire készülékhez a meghatározottaktól (és a Neuromod Devices Limited által biztosítottaktól) eltérő tartozékok és kábelek használata megnövekedett elektromágneses kibocsátást vagy kisebb elektromágneses immunitást, és így nem megfelelő működést eredményezhet.

A Lenire készüléket elektromágneses sugárzás szempontjából tesztelték, és megfelel a CISPR 11 1. csoport B osztály előírásainak, ezért nem valószínű, hogy zavarja más elektromos berendezések működését.

26. fejezet – Emberi szövetekkel közvetlenül érintkező anyagok

A Lenire készülék nem tartalmaz ftalátokat, latexet, emberi vérszármazékokat, illetve emberi vagy állati eredetű sejteket és szöveteket.

A Tonguetip elektródái nikkelt tartalmaznak.

Megjegyzés: Az emberi szövetekkel érintkezésbe kerülő anyagok teljes listájáért forduljon a Neuromod Devices Limited vállalatához.

27. fejezet – Rádióberendezésekről szóló 2014/53/EU irányelv szerinti megfelelőségi nyilatkozat

A Neuromod Devices Limited kijelenti, hogy az ETSI 300 328 v.2.1.1. szerint a rádióberendezés egy, a 2,4 GHz-es ISM-sávban (2,4 GHz és 2,4835 GHz közötti frekvenciatartomány) működő szélessávú adatátviteli berendezés, és megfelel a 2014/53/EU rendelet előírásainak.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat teljes szövege a következő címen érhető el:
www.neuromoddevices.com.

F rész

Ügyfélszolgálat

Elérhetőségi adatok

Általános elérhetőségi adatok



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



E-mail: customersupport@neuromoddevices.com

Web: www.neuromoddevices.com

A műszaki ügyfélszolgálat elérhetősége

E-mail: techsupport@neuromoddevices.com

Web: www.neuromoddevices.com

This page is intentionally left blank