



Generell kontaktinformasjon

E-post: info@neuromoddevices.com



Kontaktinformasjon til kundestøtte

E-post: techsupport@neuromoddevices.com



Internett: www.neuromoddevices.com



Generelle kontaktoplysninger

E-mail: info@neuromoddevices.com



Kontaktoplysninger for kundesupport

E-mail: techsupport@neuromoddevices.com



Webb: www.neuromoddevices.com



Allmänna kontaktppgifter

E-post: info@neuromoddevices.com



Kontaktppgifter för kundsupport

E-post: techsupport@neuromoddevices.com



Webbplats: www.neuromoddevices.com



Yleiset yhteystiedot

Sähköposti: info@neuromoddevices.com



Asiakastuen yhteystiedot

Sähköposti: techsupport@neuromoddevices.com



Verkkosivut: www.neuromoddevices.com



General contact details

E-mail: info@neuromoddevices.com



Customer support contact details

E-mail: techsupport@neuromoddevices.com



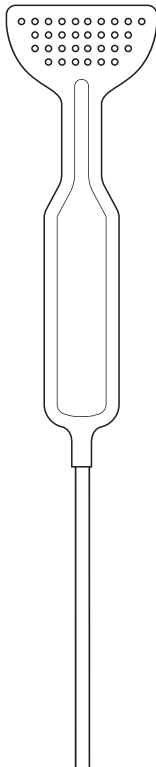
Webb: www.neuromoddevices.com



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



2797



Svenska

Introduktion

Din läkare har ordinerat Lenire®-systemet för att lindra symtomen på kronisk, subjektiv tinnitus. Läs igenom användarhandboken för Lenire noggrant innan du använder systemet. Dessa instruktioner visar hur du använder och tar hand om din Tonguetip® TP-101. Tonguetip TP-101 ska endast användas tillsammans med Lenire-systemet.

Avsedd användning

Tonguetip-enheten är ett tillbehör till och är avsedd att användas tillsammans med Lenire-systemet.

Kontraindikationer



Använd inte enheten om ...

- Du har en pacemaker, defibrillator eller någon annan aktiv, implanterbar anordning, såvida inte en läkare har ordinerat det.
- Du är gravid, såvida inte en läkare har ordinerat det.
- Du lider av epilepsi eller något annat tillstånd som kan leda till att du förlorar medvetandet.
- Du lider av något tillstånd som orsakar nedsatt känslighet i tungan.
- Du har lesioner, sår eller inflammation i munhålan, såvida en läkare inte har ordinerat det.

Risker i samband med användning

Potentiella risker i samband med användningen av Lenire-enheten är bland annat:

- Kontakt mellan din Tonguetip och tandställning eller metallfyllningar kan orsaka tillfälligt obehag.
- Vissa personer kan få en lätt allergisk reaktion

mot materialen i enheten. OBS! Elektroderna i Tonguetip innehåller nickel. Du kan uppleva en lätt bedövningskänsla eller ett obehag på tungan under behandlingen. Om detta inträffar ska du minska stimuleringen av tungan. Om symtomen kvarstår ska du kontakta din läkare.

Varningar

- Använd inte Tonguetip när du ska sova eller när du är påverkad av alkohol eller andra ämnen som orsakar sömnhighet.
- Förvara din Tonguetip utom räckhåll för barn för att undvika risk för kvävning eller strypning.
- För att undvika risken för korskontaminering ska du inte dela din Tonguetip med någon annan person.
- Om du har lesioner, sår eller inflammation i munhålan ska du sluta använda enheten tills symtomen har försvunnit.

Märkning av förpackningen



Använd inte enheten om förpackningen är skadad.



Se användarhandboken.



Varningar och försiktighetsåtgärder i samband med denna medicintekniska produkt.



Uppgifter om tillverkaren.



Enhetens partinummer.



Enhetens modellnummer.

IP67

Kapslingsklassning (IP): Detta beskriver hur effektivt ett hölje är förseglat.



Enheten får inte slängas som hushållsavfall.



Tonguetip har ett starkt skydd mot elektriska stötar.



Temperaturgränser för förvaring och transport. Den nedre gränsen är –20 °C och den övre gränsen är 45 °C.



Gränsvärden för fuktighet vid förvaring och transport. Den nedre gränsen är 5 % och den övre gränsen är 85 %.



2797

Den här symbolen visar att produkten är förenlig med tillämpliga EU-direktiv.

Teknisk beskrivning

Läs användarhandboken för Lenire för en teknisk beskrivning av enheten.

Så här fungerar Tonguetip

Tonguetip är ett medicinskt tillbehör som, när det är anslutet till en Lenire-kontrollenhet, ger en mild elektrisk stimulering av tungan genom elektroder som placeras på tungspetsen. Din läkare kommer att ställa in stimulsnivån enligt dina individuella behov.



Om förpackningen är skadad ska Tonguetip-enheten inte användas utan måste returneras till försäljningsstället.



Innan du ansluter och använder din Tonguetip för första gången ska den rengöras. Se avsnittet om rengöring för mer information.

Så här använder du din Tonguetip

1. Öppna skyddspåsen som din Tonguetip levereras i.
2. Tonguetip måste anslutas till kontrollenheten genom inkoppling i kontrollenhetens port.
3. När den är ansluten ska Tonguetip-indikatorn ändras från pulserande blått till pulserande grönt.
4. Tonguetip ska placeras i munnen strax bakom de övre framtänderna (på tungans ovansida mot framsidan av munnen) med elektroderna vända nedåt.
5. När du stänger munnen ska elektroderna komma i kontakt med tungspetsen och vila där bekvämt.
6. När tillräcklig kontakt har skapats med tungan ska Tonguetip-indikatorn sluta pulsera (den ska lysa grönt utan att pulsera).

För maximal komfort bör munnen och käken vara stängda men avslappnade under hela behandlingen.



För att undvika risken för elektriska stötar eller brännskador får du inte ansluta en Tonguetip till någon annan utrustning än en Lenire-kontrollenhet.

Justera stimulinsinställningarna

Det rekommenderas att låta stimulsnivån för tungan vara inställd på standardnivån förutom i följande fall:

- Du har en stark känsla från Tonguetip som orsakar obehag. I så fall kan stimulsnivån på tungan justeras nedåt till en behaglig nivå.
- Känslan på tungan är svagare än vad du uppfattade under den inledande utbildningen som du fick i samband med anpassningen av enheten. I så fall kan stimulsnivån för tungan justeras uppåt.

Rengöring



Innan du rengör din Tonguetip ska du se till att den är bortkopplad från kontrollenheten.



Utsätt inte Tonguetip-enhetens kontakt för vätskor.

Det är lämpligt att rengöra Tonguetip efter långvarig användning eller förvaring, eller om den utsatts för förhållanden som kan påverka hygienien.

1. Skölj Tonguetip noggrant med vatten eller destillerat vatten.
2. Du kan använda Tonguetip omedelbart efter sköljning.
3. Om du inte har för avsikt att använda Tonguetip omedelbart efter rengöringen lägger du den på en ren och torr yta och låter den lufttorka.
4. Tonguetip kan dessutom rengöras genom att du försiktigt gnuggar dess ytor, inklusive elektroderna och kontakten, med torkduk med 70 % isopropanol.
5. Ytterligare information om hur du rengör din Tonguetip på ett säkert sätt finns i användarhandboken för Lenire.

Förvaring, transport och underhåll

- Förvara Tonguetip i det medföljande bärfodralet från Lenire, eftersom det är speciellt utformat för att skydda enheten vid förvaring och transport.
- Gör en visuell inspektion varje vecka för att se till att det inte finns några tecken på missfärgning eller skador på din Tonguetip.



Om du har några problem efter dessa inspektioner ska du sluta använda enheten och be om hjälp genom att kontakta Kundsupport.

Dansk

Introduktion

Din kliniker har ordineret Lenire®-systemet til din brug for at mildne symptomerne på kronisk, subjektiv tinnitus. Læs Lenire-brugervejledningen omhyggeligt inden brug. Disse instruktioner viser dig, hvordan du bruger og plejer din Tonguetip® TP-101. Tonguetip TP-101 må kun bruges sammen med Lenire-systemet.

Tilsigtet brug

Tonguetip-enheden er tilbehør til, og skal bruges sammen med, Lenire-systemet.

Kontraindikationer



Brug ikke enheden i følgende tilfælde:

- Du har en pacemaker, defibrillator eller en anden form for aktiv implanteret enhed, medmindre enheden anbefales af en læge.
- Du er gravid, medmindre enheden anbefales af en læge.
- Du lider af epilepsi eller anden sygdom, der kan medføre tab af bevidsthed.
- Du lider af en sygdom, der medfører forringet følsomhed på tungen.
- Du har læsioner, sår eller betændelse i mundhulen, medmindre enheden anbefales af en læge.

Risici forbundet med brugen

Potentielle risici forbundet med brugen af Lenire-enheden inkluderer:

- Kontakt mellem Tonguetip og bøjle eller metalfyldninger kan medføre midlertidigt ubehag.

- Nogle personer kan opleve en mild allergisk reaktion på materialerne i enheden. Bemærk: Elektroderne på Tonguetip indeholder nikkel. Du kan opleve lettere følelsesløshed eller ubehag på tungen under behandling. Hvis det sker, skal du reducere tungestimuleringen. Kontakt lægen, hvis symptomerne fortsætter.

Advarsler

- Brug ikke Tonguetip, mens du sover eller er påvirket af alkohol eller andre stoffer, der kan medføre dødsghed.
- Hold Tonguetip væk fra børn for at undgå risikoen for kvælning og strangulering.
- For at undgå risikoen for krydskontaminering må Tonguetip ikke deles med andre personer.
- Afbryd brug af enheden, indtil symptomerne er forsvundet, hvis du har læsioner, sår eller betændelse i mundhulen.

Emballagemærkning



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.



Læs brugervejledningen.



Advarsler og forholdsregler i forbindelse med dette medicinske udstyr.



Producentens oplysninger.



Enhedens partinummer.



Enhedens modelnummer.

IP67

IP-klassificering (indtrængnings-beskyttelse): Dette beskriver, hvor effektivt et kabinet er forseglet.



Enheden må ikke bortskaffes som almindeligt husholdningsaffald.



Tonguetip giver en høj grad af beskyttelse mod elektrisk stød.



Temperaturgrænser for opbevaring og transport. Den nedre grænse er 20 °C, den øvre grænse er 45 °C.



Fugtighedsgrænser for opbevaring og transport. Den nedre grænse er 5 °C, den øvre grænse er 85 °C.



2797

Dette symbol, angiver overensstemmelse med relevante EU-direktiver.

Teknisk beskrivelse

Læs Lenire-brugervejledningen for at se den tekniske beskrivelse af enheden.

Sådan fungerer Tonguetip

Tonguetip er tilbehør til medicinsk udstyr, som, når den er tilsluttet til en Lenire-controller, giver skånsom, elektrisk stimulering til tungen gennem elektroder, som er anbragt på spidsen af din tunge. Din kliniker indstiller stimuleringsniveauet til din individuelle indstilling.



Hvis emballagen er beskadiget, bør Tonguetip ikke anvendes, og den skal returneres til salgsstedet.



Inden tilslutning og brug af Tonguetip første gang skal den rengøres. Flere oplysninger kan findes i afsnittet om rengøring.

Sådan bruger du din Tonguetip

1. Åbn den beskyttelsespose, som Tonguetip leveres i.
2. Tonguetip skal tilsluttes til kontrolleren ved at sætte den i controllerporten.
3. Når den er tilsluttet, skifter Tonguetip-indikatoren fra at blinke blåt til at blinke grönt.
4. Tonguetip skal anbringes i munden, lige bag de øverste fortænder (oven på tungen mod det forreste af munden) med elektroderne vendt nedad.
5. Når du lukker munden, skal elektroderne komme i kontakt med din tungespids og hvile der.
6. Når der er tilstrækkelig kontakt med tungen, skal Tonguetip-indikatoren holde op med at blinke (den skal lyse grönt uden at blinke).

Før maksimal komfort skal mund og kæbe holdes lukket, men afslappet gennem hele behandlingssessionen.



For at undgå risikoen for elektrisk stød eller forbrændinger må Tonguetip ikke tilsluttes til andet udstyr end Lenire-controlleren.

Justering af stimuleringsindstillinger

Vi anbefaler, at du lader tungestimuleringsniveauet være indstillet til standardniveauet, medmindre:

- Der er en stærk følelse fra Tonguetip, som medfører ubehag. I dette tilfælde kan tungestimuleringsniveauet justeres ned til et behageligt niveau.
- Der er en svagere tungefølelse end oplevet under den indledende træning, du modtog som en del af enhedstilpasningen. I dette tilfælde kan tungestimuleringsniveauet justeres opad.

Rengøring



Inden rengøring af Tonguetip skal du kontrollere, at den er frakoblet kontrolleren.



Udsæt ikke stikenden af Tonguetip for væske.

Vi anbefaler, at Tonguetip rengøres efter lang tids manglende brug eller opbevaring eller efter eksponering for forhold, der kunne påvirke hygiejnen.

1. Tonguetip skal skylles omhyggeligt med vand eller destilleret vand.
2. Du kan bruge Tonguetip straks efter skylning.
3. Hvis du ikke har til hensigt at bruge Tonguetip umiddelbart efter rengøring, skal den anbringes på en ren, tør flade, hvor den kan lufttørre.
4. Derudover kan Tonguetip rengøres ved at gnide forsigtigt på Tonguetip-overfladerne, herunder elektroderne og stikket, med servietter med 70 % IPA (isopropylalkohol).
5. Yderligere oplysninger om sikker rengøring af Tonguetip kan findes i Lenire-brugervejledningen.

Opbevaring, transport og vedligeholdelse

- Opbevar Tonguetip i det medfølgende Lenire-opbevaringsetui, som er specielt designet til at beskytte enheden under opbevaring og transport.
- Udfør en ugentlig visuel inspektion for at kontrollere, at der ikke er tegn på misfarvning eller skade på Tonguetip.



Hvis du har nogen bekymringer efter disse inspektioner, skal du holde op med at bruge enheden og bede om hjælp ved at kontakte kundesupport.

Livslængd for Tonguetip

- Tonguetip-enheten har en forventad livslængd på tre år. Det anbefales, at du ikke bruger din Tonguetip efter dette eftersom elektroderne måske ikke fungerer lika effektivt.
- Tonguetip-enheten slutar att fungera efter sammanlagt 180 timmars faktisk användning. Om en utgången Tonguetip är ansluten till kontrollenheten blinkar Tonguetip-indikatorn rött.

Bortskaffande

Tänk på din personliga säkerhet och miljön när du gör dig av med din Tonguetip. När enheten har nått slutet av sin livslängd ska den bortskaffas i enlighet med lokala bestämmelser eller returneras till tillverkaren.

Norsk

Innledning

Klinikeren din har forskrevet Lenire®-systemet til deg, for at du kan lindre symptomer fra kronisk, subjektiv tinnitus. Les nøye gjennom brukerhåndbok for Lenire før bruk. Disse instruksjonene vil vise deg hvordan du bruker og tar vare på din Tonguetip® TP-101. Tonguetip TP-101 skal bare brukes sammen med Lenire-systemet.

Tiltentk bruk

Tonguetip-enheten er et tilbehør for, og er ment for bruk med, Lenire-systemet.

Kontraindikasjoner

Enheten skal ikke brukes hvis ...

• Du har pacemaker, defibrillator eller en annen aktiv implantert enhet, med mindre annet er anvist av en lege.

• Du er gravid, med mindre annet er anvist av en lege.

• Du lider av epilepsi eller en annen tilstand som kan før til tap av bevisstheten.

• Du lider av en annen tilstand som forårsaker nedsatt følsomhet i tungen.

• Du har skader, sår eller betennelse i munnen, med mindre annet er anvist av en lege.

Risikoe tilknyttet bruk

Potensielle risikoe tilknyttet bruk av Lenire-enheten inkluderer

• Kontakten mellom Tonguetip og tannreguleringer eller metallfyllinger kan forårsake midlertidig ubehag.

IP67

Enheten skal ikke kastes som husholdningsavfall.

Tonguetip gir en høy grad av beskyttelse mot elektrisk støt.

Temperaturgrenser ved lagring og transport. Den nedre grensen er -20 °C, den øvre grensen er 45 °C.

Luftfuktighetsgrenser ved lagring og transport. Den nedre grensen er 5 %, den øvre grensen er 85 %.

Dette symbolet viser til samsvar med relevante EU-direktiver.

Teknisk beskrivelse

Se brukerhåndboken for Lenire for teknisk beskrivelse av enheten.

Hvordan Tonguetip fungerer

Tonguetip er en medisinsk enhet som, når den kobles til Lenire-kontrolleren, avgir svak, elektrisk stimulering mot tungen gjennom elektroder som plasseres på tungespissen. Klinikeren din vil stille inn stimuleringsnivået individuelt for deg.

Hvis emballasjen er skadet, må Tonguetip ikke brukes og den må returneres til utsalgstedet.

Før du kobler til og bruker Tonguetip første gang, må den rengjøres. Se delen som omhandler rengjøring for detaljer.

Bruk av Tonguetip

1. Åpne den beskyttende posen Tonguetip kommer i.

2. Tonguetip må kobles til kontrolleren ved pluggen den inn i kontrollerporten.

3. Ved tilkobling, skal Tonguetip-indikatoren endre fra pulserende blå til pulserende grønn.

4. Tonguetip skal settes inn i munnen, like bak øvre fortenner (på toppen av tungen mot fronten av munnen) med elektrodene vendt nedover.

5. Når du lukker munnen skal elektrodene komme i kontakt med tungespissen og ligge komfortbelt på plass.

6. Når det er tilstrekkelig kontakt med tungen, skal Tonguetip-indikatoren stoppe å pulserer (den skal lyse grønt uten å pulserer).

For maksimal komfort, bør munnen og kjeven forbli lukket men avslappet under hele varigheten av behandlingen.

For å unngå risiko for elektrisk støt eller sviskader, må du ikke koble Tonguetip til noe utstyr annet enn Lenire-kontrolleren.

Justering av stimuleringsinnstillinger

Det anbefales at du lar tungestimuleringsnivået bli verende på standard nivå, med mindre

• Det er en sterk følelse fra Tonguetip som fører til ubehag. I dette tilfellet kan stimuleringsnivået justeres ned til et komfortabelt nivå.

• Det er en svakere følelse på tungen enn det var ved den innledende opplæringen du fikk som en part av enhetstilpasningen. I dette tilfellet kan nivået på tungestimuleringen justeres oppover.

Rengjøring

Før rengjøring av Tonguetip, må du forsikre deg om at den er koblet fra kontrolleren.

Ikke eksponer pluggenden av Tonguetip for væske.

Det anbefales å rengjøre Tonguetip hvis den ikke har blitt brukt på lengre tid, eller etter eksponering for forhold som kan gå utover hygienien.

1. Tonguetip bør skylles grundig med vann eller destillert vann.

2. Du kan bruk Tonguetip umiddelbart etter skylling.

3. Hvis du ikke tenker å bruk Tonguetip umiddelbart etter rengjøring, legger du den på en ren og tørr overflate og lar den lufttørke.

4. I tillegg kan Tonguetip rengjøres ved forsiktig skrubbe overflatene, inkludert elektroder og pluggen, med 70 % IPA spritservietter (isopropylalkohol)

5. Ytterligere informasjon om trygg rengjøring av Tonguetip finnes i brukerhåndboken for Lenire.

Lagring, transport og vedlikehold

• Tonguetip oppbevares i Lenire-bæreesken som følger med, ettersom den er spesielt laget for å beskytte utstyret under lagring og transport.

• Gjennomfør en ukentlig visuell inspeksjon for å forsikre deg om at det ikke er tegn på misfarging eller skade på Tonguetip.

Hvis du er i tvil etter en slik inspeksjon, må du slutte å bruke enheten og be om hjelp ved å kontakte kundestøtte.

Levetid på Tonguetip

• Tonguetip har en forventet levetid på tre år. Det anbefales å ikke bruke Tonguetip etter dette, ettersom elektrodene kanskje ikke fungerer like effektivt lenger.

• Tonguetip utløpe etter 180 timer med faktisk samlet bruk. Hvis en utløpt Tonguetip kobles til kontrolleren, vil Tonguetip-indikatoren blinke rødt.

Avhending

Ta hensyn til din personlige sikkerhet og miljøet ved avhending av Tonguetip. Når enheten nådd enden av den levetid, må den avhendes i henhold til lokale forskrifter eller returneres til leverandøren.

Suomi

Johdanto

Lääkäri on määrännyt käyttöösi Lenire®-järjestelmän kroonisen subjektiivisen tinnituksen oireiden lievittämiseksi. Lue Lenire-käyttöopas huolellisesti ennen käyttöä. Näissä ohjeissa kerrotaan, miten Tonguetip® TP-101 -laitetta käytetään ja hoidetaan. Tonguetip TP-101 -laitetta tulee käyttää vain yhdessä Lenire-järjestelmän kanssa.

Käyttötarkoitus

Tonguetip-laitte on Lenire-järjestelmän lisävaruste ja tarkoitettu käytettäväksi vain kyseisen järjestelmän kanssa.

Vasta-aiheet

Älä käytä laitetta, jos...

• Sinulla on tahdistin, defibrillaattori tai muu toiminnassa oleva implantoitu laite, ellei lääkäri ole silti määrännyt käyttöä.

• Olet raskaana, ellei lääkäri ole silti määrännyt käyttöä.

• Sinulla on epilepsia tai muu sairaus, joka voi aiheuttaa tajunnan menetystä.

• Sinulla on sairaus, joka heikentää kielen herkkyyttä.

• Suuontelossasi on vammoja, haavaumia tai tulehdus, ellei lääkäri ole silti määrännyt käyttöä.

Pakkausmerkinnät

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Lue käyttöopas.

Tähän lääkinnälliseen laitteeseen liittyvät varoitukset ja varoimet.

Valmistajan tiedot.

LOT

Laitteen eränumero.

REF

Laitteen mallinnumero.

Jotkut käyttäjät voivat saada laitteen materiaaleista lievän allergisen reaktion. Huomautus: Tonguetip-laitteen elektrodit sisältävät nikkelä. Kielessä voi tuntua lievää puutumisen tunnetta tai epämukavuutta hoidon aikana. Jos näin käy, vähennä kielen stimulointia. Jos oireet eivät häviä, ota yhteyttä lääkäriin.

IP67

Laitetta ei saa hävittää kotitalousjätteenä.

Tonguetip-laitteessa on korkeatasoinen suojaus sähköiskuilta.

Säilytyksen ja kuljetuksen lämpötilarajat. Alaraja on –20 °C, yläraja on 45 °C.

Säilytyksen ja kuljetuksen kosteusrajat. Alaraja on 5 %, yläraja on 85 %.

Tämä symboli kuvastaa yhdenmukaisuutta sovellettavien EU-direktiivien kanssa.

Tekninen kuvaus

Lue laitteen tekninen kuvaus Lenire-käyttöoppaasta.

Miten Tonguetip toimii

Tonguetip on lääkinnällinen lisälaitte, joka Lenire-ohjaimeen liitettynä tuottaa kevyttä kielen sähköstimulaatiota elektrodeilla, jotka asetetaan kielenkärjelle. Lääkäri asettaa stimulaation tason yksilöllisten tarpeiden mukaan.

Jos pakkaus on vaurioitunut, Tonguetip-laitetta ei saa käyttää vaan se täytyy palauttaa myyntipisteeseen.

Tonguetip täytyy puhdistaa, ennen kuin se liitetään ja otetaan käyttöön ensimmäisen kerran. Katso lisätietoja Puhdistus-kohdasta.

Tonguetip-laitteen käyttö

1. Avaa suojapussi, jossa Tonguetip on toimitettu.

2. Tonguetip liitetään ohjaimeen kytkemällä se ohjaimen liitäntään.

3. Kun Tonguetip on liitetty, merkivalon pitäisi vaihtua vilkkuvasta sinisestä valosta vilkkuvaan vihreään.

4. Aseta Tonguetip suuhun aivan yläetuhampaiden taakse (kielen päälle suun etuosaa kohti) elektrodit alaspäin.

5. Kun suljet suun, elektrodien pitäisi koskettaa kielenkärkeä ja istua mukavasti.

6. Kun Tonguetip koskettaa kunnolla kieltä, merkivalo lakkaa vilkkumasta (ja palaa tasaisesti vihreänä).

Hoitoistunnon aikana mukavuus on parhain, kun suu ja leuka ovat kiinni mutta rentoina.

Sähköiskun ja palovamman vaaran välttämiseksi Tonguetip-laitetta ei saa liittää mihinkään muuhun laitteeseen kuin Lenire-ohjaimeen.

Ärsykeasetusten säätäminen

Kielen ärsyketaso suositellaan pitämään oletustasolla, paitsi seuraavissa tapauksissa:

• Tonguetip aiheuttaa voimakkaan tuntemuksen, joka tuntuu epämukavalta. Tällöin kielen ärsyketasoa voidaan säätää matalammaksi mukavalle tasolle.

• Kielen tuntemus on vähäisempi kuin harjoittelun aikana laitteen sovitukseen yhteydessä. Tässä tapauksessa kielen ärsyketasoa voidaan säätää korkeammaksi.

Puhdistus

Varmista ennen Tonguetip-laitteen puhdistusta, että laite on irrotettu ohjaimesta.

Tonguetip-laitteen pistoketta ei saa altistaa nesteille.

Tonguetip suositellaan puhdistamaan, jos se on ollut pitkään käyttämättä tai varastoituna tai jos se on altistunut hygieenisyyttä heikentävälle olosuhteille.

1. Tonguetip pitää huuhdella huolellisesti tavallisella vedellä tai tislatulla vedellä.

2. Tonguetip-laitetta voi käyttää heti huuhteleminen jälkeen.

3. Jos Tonguetip-laitetta ei ole tarkoitus käyttää heti puhdistuksen jälkeen, aseta se puhtaalle, kuivalle pinnalle ja jätä kuivumaan.

4. Tonguetip-laitteen voi puhdistaa myös hankaamalla Tonguetip-laitteen pintoja, elektrodit ja pistoke mukaan lukien, 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla (IPA) kostutetuilla pyyhkeillä.

5. Lisätietoja Tonguetip-laitteen turvallisesta puhdistuksesta on Lenire-käyttöoppaassa.

Säilytys, kuljetus ja huolto

• Säilytä Tonguetip-laitetta sen mukana toimitetussa Lenire-kantolaukussa, sillä se on suunniteltu erityisesti suojamaan laitetta säilytyksen ja kuljetuksen aikana.

• Tee silmämääräinen tarkastus viikoittain ja varmista, ettei Tonguetip-laitteessa näy värjätymiä tai vaurioita.

Jos sinulla on kysyttävää näiden tarkastusten jälkeen, keskeytä laitteen käyttö ja ota yhteyttä asiakastukeen.

Tonguetip-laitteen käyttöikä

• Tonguetip-laitteen odotettu käyttöikä on kolme vuotta. Tonguetip-laitteen käyttöä tämän ajanjakson jälkeen ei suositella, sillä elektrodien toimintateho on voinut heikentyä.

• Tonguetip-laitteen käyttöaika päättyy, kun varsinaista käyttöä on kerääntynyt 180 tuntia. Jos ohjaimeen yhdistettävän Tonguetip-laitteen käyttöaika on päättynyt, Tonguetip-merkivalo vilkkuu punaisena.

Hävittäminen

Ota huomioon oma turvallisuutesi ja ympäristö, kun hävität Tonguetip-laitetta. Laitteen käyttöänsä päättyttyä laite on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti tai palautettava valmistajalle.

English						
Introduction Your clinician has prescribed the Lenire® System for your use to alleviate the symptoms of chronic, subjective tinnitus. Please read the Lenire User Manual carefully before use. These instructions will show you how to use and care for your Tonguetip® TP-101. The Tonguetip TP-101 should only be used in conjunction with the Lenire System.	to the materials in the device. Note: The electrodes of the Tonguetip contain nickel. You may experience a mild numbing sensation or a discomfort on the tongue during treatment. If this occurs, reduce the tongue stimulation. If the symptoms persist, contact your clinician.	IP67 The device should not be disposed of as domestic waste. The Tonguetip provides a high degree of protection against electric shock. Storage and transport temperature limits. The lower limit is -20°C, the upper limit is 45°C. Storage and transport humidity limits. The lower limit is 5%, the upper limit is 85%. This symbol signifies compliance with applicable EU Directives.	How to use your Tonguetip 1. Open the protective pouch that the Tonguetip is supplied in. 2. The Tonguetip must be connected to the Controller by plugging it into the Controller port. 3. Once connected, the Tonguetip indicator should change from pulsing blue to pulsing green. 4. The Tonguetip should be placed in your mouth, just behind your upper front teeth (on the top of tongue towards the front of the mouth) with the electrodes facing down. 5. As you close your mouth, the electrodes should make contact with the tip of your tongue and rest there comfortably. 6. Once adequate contact is made with the tongue, the Tonguetip indicator should stop pulsing (it should illuminate green without pulsing).	Cleaning Before cleaning the Tonguetip ensure that it is disconnected from the Controller. Do not expose the plug end of the Tonguetip to liquids. It is advisable to clean the Tonguetip after prolonged disuse or storage, or after exposure to conditions which could affect their hygiene. 1. The Tonguetip should be rinsed thoroughly with water or distilled water. 2. You may use the Tonguetip immediately after rinsing. 3. If you do not intend to use the Tonguetip immediately after cleaning, place on a clean, dry surface and allow it to air-dry. 4. 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. 5. Further information related to the safe cleaning of the Tonguetip are contained within the Lenire user manual.	Tonguetip service life • The Tonguetip has an expected service life of three years. It is recommended not to use the Tonguetip after this 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.	
Intended use The Tonguetip device is an accessory to, and is intended to be used with the Lenire System.						
Contraindications 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.	Warnings • Do not use the Tonguetip when going to sleep or under the influence of alcohol or other substances that cause drowsiness. • Keep the Tonguetip out of the reach of children, to avoid possible choking and strangulation hazards. • To avoid the risk of cross-contamination, the Tonguetip should not be shared with any other person. • If you have lesions, sores, or inflammation of the oral cavity, discontinue use of the device until symptoms have resolved.	Package labelling Do not use if the packaging is damaged. Consult the user manual. Warnings and precautions associated with this medical device. Manufacturer's details. The device Lot Number. The device Model Number.	Technical description Please read the Lenire user manual for the device technical description.	How the Tonguetip works The Tonguetip is a medical device accessory that, when connected to a Lenire Controller, delivers gentle, electrical stimulation to the tongue through electrodes which are placed on the tip of your tongue. Your clinician will set the stimulation level to your individual setting.		
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. • Some people may experience a mild allergic reaction		If the packaging is damaged, the Tonguetip should not be used and it should be returned to the point of sale.	Before connecting and using the Tonguetip for the first time, it should be cleaned. Please see the cleaning section for details.			