

LENIRE®



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

Lenire Tinnitus Treatment System. User Manual

- DA Lenire-system til behandling af tinnitus. Brugervejledning
- SV Lenire-system för behandling av tinnitus. Användarhandbok
- FI Lenire-tinnitusenhoitojärjestelmä. Käyttöopas
- NO Lenire system for behandling av tinnitus. Brukerhåndbok

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.

Dansk side 28

Brug af denne vejledning

Denne vejledning følger med Lenire-enheden for at give dig oplysninger om produktet, behandlingsregime og anvisninger i sikker og effektiv brug af enheden. Du skal læse og forstå disse anvisninger inden brug.

Svenska sida 54

Användning av denna handbok

Den här handboken levereras tillsammans med Lenire-enheten för att ge dig information om produkten, behandlingsrutiner och anvisningar för säker och effektiv användning. Du måste läsa och förstå dessa anvisningar innan du använder systemet.

Suomi sivu 80

Tämän oppaan käyttäminen

Tämä opas toimitetaan Lenire-laitteen mukana, ja siinä on tietoa tuotteesta ja hoitoohjelmasta sekä ohjeet laitteen turvalliseen ja tehokkaaseen käyttöön. Sinun täytyy lukea ja ymmärtää nämä ohjeet ennen laitteen käyttöä.

Norsk side 106

Bruk av denne håndboken

Denne håndboken leveres med Lenire-enheten for å gi deg informasjon om produktet, behandlingsregime og anvisninger for trygg og effektiv bruk. Du bør lese gjennom og være innforstått med disse anvisningene før bruk.

ENGLISH

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.

LENIRE 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

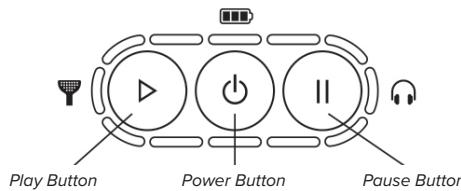
The Controller is powered by a 3.7V Lithium Ion battery. The battery is charged using the supplied Charger. The Controller battery is pre-fitted and is not intended to be replaced. See Chapter 10 for instructions on charging the Controller and Headphones.

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

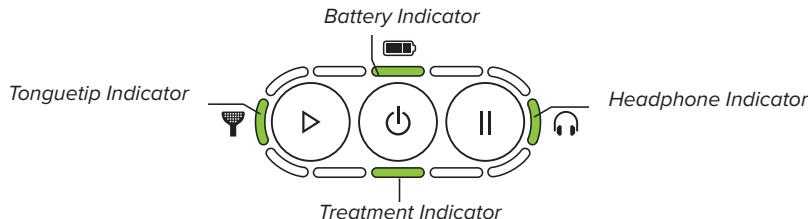
Press this button to start or resume the treatment session.

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.

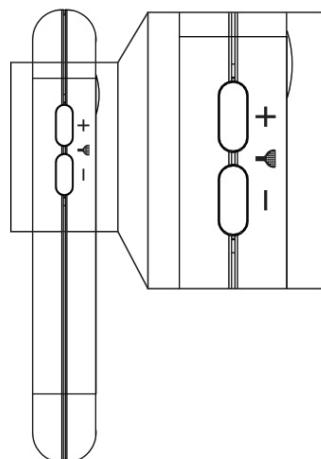


When the device is powered off, none of the lights will be illuminated.

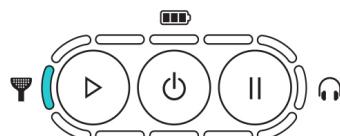
8.3 - Headphones Volume and Tonguetip Stimulation Controls

Tonguetip Stimulation Control

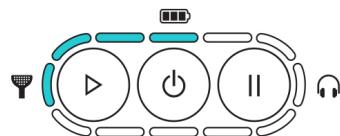
The Tonguetip stimulation intensity can be adjusted to a comfortable level by pressing the buttons indicated below. Please see Chapter 13.3 for guidelines on setting the stimulation intensity.



Indication of default (optimum) Tonguetip stimulation intensity



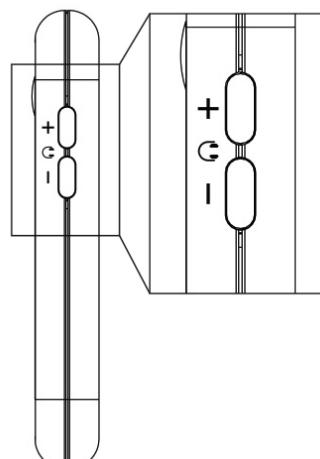
Indication of maximum Tonguetip stimulation intensity



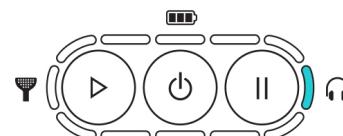
Indication of minimum Tonguetip stimulation intensity

Headphones Volume Control

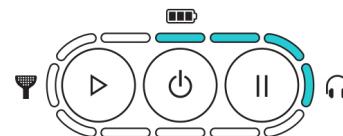
The Headphones volume can be adjusted to a comfortable level by pressing the buttons indicated below. Please see Chapter 13.3 for guidelines on setting the volume level.



Indication of default (optimum) Headphones volume level



Indication of maximum Headphones volume level



Indication of minimum Headphones volume level

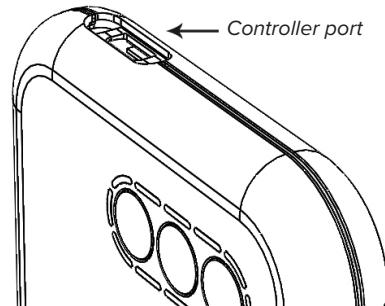


The Headphones volume and Tonguetip stimulation are calibrated to the optimum levels during device fitting by the clinician. For further details, please see Chapter 13.3.

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.

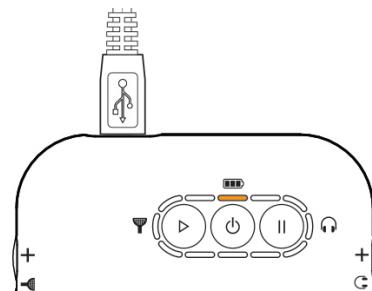


The supplied Charger may be used to charge both the Controller and the Headphones.

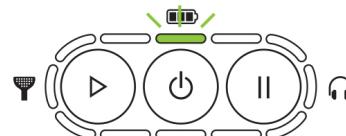
10.1 - Charging the Controller

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).

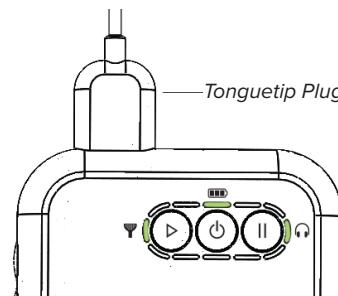


If the packaging is damaged, the Tonguetip should not be used and it should be returned to the point of sale.



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.

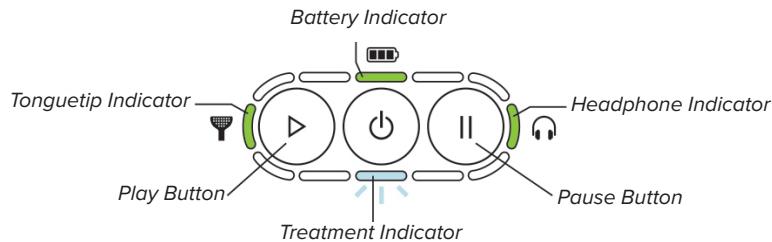


The Tonguetip model TP-101 is designed to function for 360 treatment sessions (180 hours) before expiring. Indications of imminent expiry and actual expiry are outlined in Chapter 8.2.

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.

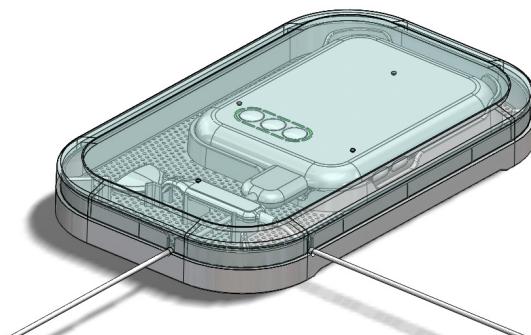


To avoid damaging the devices do not force dry, for example by using a hairdryer, or leaving on top of a heater.

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

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

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

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

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



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



The audio volume is calibrated to the optimum levels appropriate to your hearing thresholds during the device fitting with a trained clinician. The range of adjustment above and below this optimum level is limited in order to maximise the treatment effectiveness and minimise possible hearing damage.

19.4 - What if I find the tongue stimulation level is too low?



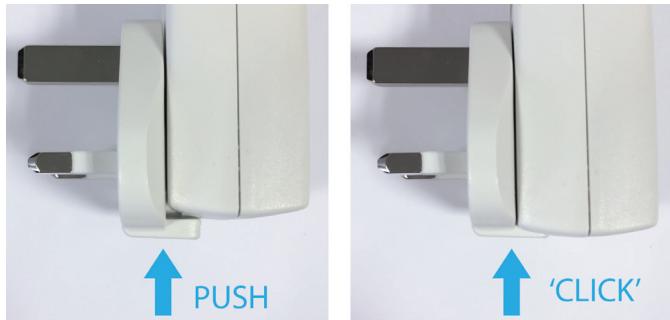
It is possible that there may be little or no perceived sensation from the Tonguetip (see Chapter 13.3).

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

To maximise the effectiveness of the treatment, it is important to adhere to the treatment regimen prescribed by your clinician. If you miss a treatment session on any particular day, it is advisable that you continue treatment as normal the following day.

19.9 - My Headphones won't connect, even though the light on the Headphones indicates that it is connected.

It is possible that another device, such as a mobile phone or a personal computer, is connecting to your Headphones thereby preventing the Controller from connecting to them. Try either

- Turning off any mobile phones, or other computer devices that are close by.
- Moving to a different location, away from any computer devices.

If none of these steps fixes the problem, please contact Customer Support (see Section F).

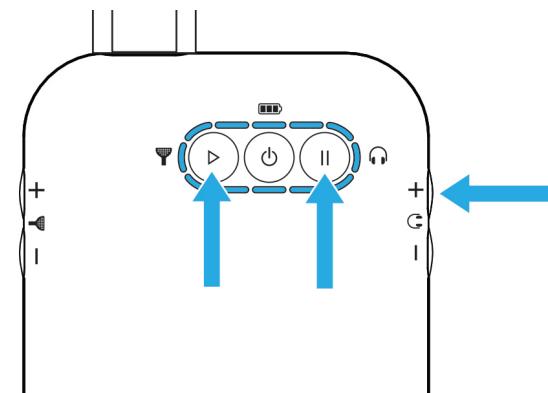
Chapter 20 - Bluetooth Pairing / Un-Pairing

The Controller sends audio to the Headphones wirelessly using Bluetooth, and for this to work, the Controller and the Headphones need to be 'paired', allowing the two devices to connect automatically henceforth.

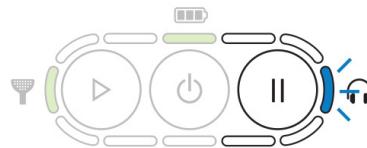
20.1 - Pairing Headphones to the Controller

The first time you try to use the Controller and Headphones together you may need to pair the devices as follows:

- Put the Headphones into Pairing Mode (see Lenire Headphone Handbook at www.lenire.com/product-support 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.

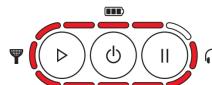
Chapter 22 - Device Errors

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.

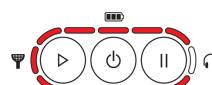
After displaying the error indicator for 5 seconds, the Controller will shut down.

Error Indicators

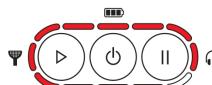
Controller hardware failure.



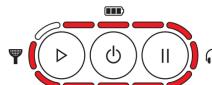
Controller software error.



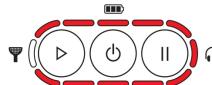
Internal storage error.



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

DANSK

Indholdsfortegnelse

Brug af denne vejledning	1
Afsnit A – Generelle oplysninger	29
Kapitel 1 – Introduktion	29
Kapitel 2 – Tilsigtet brug	29
Kapitel 3 – Kontraindikationer	29
Kapitel 4 – Risici forbundet med brugen	29
Kapitel 5 – Generelle advarsler	30
Kapitel 6 – Produkt- og emballagemærkning	31
Afsnit B – Brug af Lenire	33
Kapitel 7 – Produktkomponenter og tilbehør	33
Kapitel 8 – Kontrolelementer og indikatorer	34
Kapitel 9 – Controllerport	37
Kapitel 10 – Opladning af controller og hovedtelefoner	37
Kapitel 11 – Opsætning af enhed	39
Kapitel 12 – Opsætning af Tonguetip	40
Kapitel 13 – Start og kontrol af en behandlingssession	41
Kapitel 14 – Retningslinjer for behandling	43
Afsnit C – Pleje, opbevaring, vedligeholdelse og bortskaffelse	44
Kapitel 15 – Rengøring	44
Kapitel 16 – Opbevaring og transport	45
Kapitel 17 – Vedligeholdelse	46
Kapitel 18 – Bortskaffelse	46
Afsnit D – Fejfinding	47
Kapitel 19 – Ofte stillede spørgsmål	47
Kapitel 20 – Bluetooth-parring/ophævning af parring	49
Kapitel 21 – Serviceeftersyn	50
Kapitel 22 – Enhedsfejl	50
Afsnit E – Tekniske oplysninger	51
Kapitel 23 – Miljømæssige driftsforhold	51
Kapitel 24 – Specifikationer af radiofrekvens (RF)	51
Kapitel 25 – Vejledning og erklæring om elektromagnetisk kompatibilitet	51
Kapitel 26 – Materialer i direkte kontakt med menneskeligt væv	52
Kapitel 27 – Overensstemmelseserklæring for direktivet om radioudstyr 2014/53/EU	52
Afsnit F – Kontaktoplysninger for kundesupport	53

Afsnit A

Generelle oplysninger

I dette afsnit gennemgås de generelle oplysninger om *Lenire*-enheden, herunder vigtige sikkerhedsoplysninger.

Kapitel 1 – Introduktion

Lenire® er medicinsk udstyr beregnet til at reducere symptomerne ved tinnitus. Det omfatter en håndholdt controller og en Tonguetip®, der leverer skånsom, elektrisk stimulering af tungten og anvendes sammen med trådløse hovedtelefoner, der leverer lydstimulering. Der medfører en oplader, som kan bruges til at oplade både controlleren og hovedtelefonerne.

Lyd- og tungestimuleringen konfigureres og kalibreres i henhold til dine individuelle karakteristika under den indledende tilpasningsprocedure udført af en uddannet kliniker.

Kapitel 2 – Tilsigtet brug

Lenire-enheden er beregnet til at blive brugt af tinnituspatienter, der er mindst 18 år gamle, til at mildne symptomerne på kronisk, subjektiv tinnitus. Den skal anvendes i 30 til 60 minutter om dagen, hver dag, i mindst 10 uger, hvorefter du muligvis vil opleve vedvarende lindring af dine tinnitussymptomer.

Lenire-enheden kan anvendes derhjemme efter konsultation og tilpasning af en relevant uddannet kliniker.

Lenire er udelukkende beregnet til brug med recept. Hvis enheden anvendes af en person, som den ikke er blevet konfigureret til, kan det medføre ubehag eller midlertidig forværring af tinnituslydstyrken.

Kapitel 3 – Kontraindikationer



Forsigtig! – 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 tungten.
- Du har læsioner, sår eller betændelse i mundhulen, medmindre enheden anbefales af en læge.
- Du lider af tilbagevendende eller kroniske nervesmerter i hoved- og halsområdet.

Kapitel 4 – Risici forbundet med brugen

Potentielle risici forbundet med brugen af *Lenire*-enheden inkluderer



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



Der er en mulighed for, at nogle personer kan opleve en mild allergisk reaktion på materialerne i enheden.



Du kan opleve lettere følelsesløshed eller ubehag på tungen under behandling. Hvis det sker, skal du reducere tungestimuleringen. Kontakt lægen, hvis symptomerne fortsætter.



Brug af behandlingen kan medføre lette udsving af tinnitussymptomerne, f.eks. høj tinnitus.



Der kan opstå hovedpine i forbindelse med brugen af behandlingsenheden.

Kapitel 5 – Generelle varsel



Brug ikke Tonguetip, mens du sover eller er påvirket af alkohol eller andre stoffer, der kan medføre døsighed.



Hold Tonguetip og opladeren væk fra børn for at undgå risikoen for kvælning og strangulering.



For at undgå risikoen for krydskontaminering må Tonguetip ikke deles med andre personer, idet det er en enhed til flergangsbrug af en enkelt patient.



Brug ikke Tonguetip, hvis du har læsioner, sår eller betændelse i mundhulen. Afbryd brug af enheden, indtil symptomerne er forsvundet.



Efterlad ikke enheden i solen, tæt på åben ild eller på en radiator.



Brugen af genopladelige lithium-ion-batterier er meget almindelig, og de anses generelt for sikre at bruge. Som ved enhver energilagring senhed er der sikkerhedsrisici, herunder overophedning. Brug kun den oplader, der følger med din enhed, og følg altid anvisningerne i denne vejledning, når du oplader Lenire-enheten.



Forsøg ikke at udskifte lithium-ion-batteriet i din Lenire-enhed.



Må ikke anvendes sammen med et høreapparat.



For at undgå risikoen for forbrændinger skal du sørge for ikke at punktere, revne eller knuse controlleren.

Kapitel 6 – Produkt- og emballagemærkning

Labelen på controlleren, Tonguetip-stikket, opbevaringsetui og produktemballagen indeholder vigtige oplysninger. Betydningen af de tilhørende symboler er beskrevet herunder og i konteksten i de relevante afsnit i hele denne brugervejledning.



Sidste anvendelsesdato (år og måned). Dette er den dato, hvorefter enheden ikke længere bør anvendes.



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet.



Læs brugervejledningen.



Dette symbol angiver, at brugeren skal læse brugervejledningen vedrørende advarsler og forholdsregler forbundet med dette medicinske udstyr.



Producentens oplysninger (navn og adresse) og produktionsdato (år og måned).



Enhedens serienummer, modelnummer og partinummer kan ses ved siden af disse symboler. Du skal bruge disse numre, hvis du ringer til kundesupport for at få hjælp. I afsnit F kan du finde producentens kontaktoplysninger.

IP22

IP-klassificering (indtrængningsbeskyttelse): IP-klassificeringer beskriver, hvor effektivt et kabinet er forseglet.

IP22-klassificeret udstyr er beskyttet mod indsættelse af objekter, der er mere end 12 mm i diameter, f.eks. fingre, og mod små mængder lodret dryppende vand.



Ikke-ioniserende stråling.



Dette symbol vises ud for modelnummeret for den oplader, som skal bruges til at oplade controlleren.



Dette symbol angiver, at enheden ikke må bortsaffaffedes som almindeligt husholdningsaffald. Dette sikrer overensstemmelse med batteridirektivet 2006/66/EF.

LENIRE

Logoet for denne produktserie (Lenire).



Dette symbol (jævnstrøm) identifierer en ladeport.



Dette symbol repræsenterer Tonguetip.



USB-symbolet (Universal Serial Bus) – dette er den tilslutning, der bruges af klinikeren, når din enhed konfigureres.



Dette symbol angiver, at Tonguetip giver en høj grad af beskyttelse mod elektrisk stød (type BF anvendt del).



Temperaturgrænser for opbevaring og transport. Den nedre grænse er angivet tæt på den nederste vandrette linje, og den øvre grænse er angivet tæt på den øverste linje.



Fugtighedsgrænser for opbevaring og transport. Den nedre grænse er angivet tæt på den nederste vandrette linje, og den øvre grænse er angivet tæt på den øverste linje.



Holdes tør.



Skrøbelig, håndteres med forsigtighed.



Dette symbol, CE-mærket, angiver overensstemmelse med relevante EU-direktiver.

Tallet (2797) er nummeret på det bemyndigede organ for British Standard Institute (BSI), som godkendte Lenire til CE-mærket.

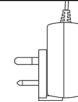
Afsnit B

Brug af Lenire

I dette afsnit beskrives komponenterne, kontrolelementerne og indikatorerne på Lenire-enheden, og de trin, der kræves for at forberede og påbegynde behandling, gennemgås.

Kapitel 7 – Produktkomponenter og tilbehør

I kassen med Lenire-enheden finder du:

Controller	Controlleren (modelnummer CR-201) anvendes til at ”styre” behandlingssessionen, dvs. at du kan starte, sætte på pause og genoptage behandlingssessionen, justere lydstyrken, justere niveauet af tungestimulering og tænde eller slukke enheden.	
Tonguetip	Tonguetip (modelnummer TP-101) er en enhed, der leverer skånsom, elektrisk stimulering af tungten.	
Oplader	Opladeren (XP Power-model VEP08US05-XE0767 eller ACM06US05W-XZ1663A) bruges til at oplade controlleren.	
Opbevaringsetui	Opbevaringsetuiet (modelnummer CE-401) er et bærbart etui, der kan bruges til opbevaring af controlleren og Tonguetip, når de ikke er i brug.	



Lenire-enhedskassen indeholder også en hurtigstartguide, der gennemgår de grundlæggende trin, som kræves for at starte en behandlingssession.

7.1 – Hovedtelefoner

Lenire skal bruges sammen med et par Bluetooth-hovedtelefoner. For at få den bedste oplevelse er det vigtigt, at du bruger de hovedtelefoner, der blev udleveret af din kliniker på købstidspunktet.

Du kan finde flere oplysninger og specifikke anvisninger om de hovedtelefoner, der fulgte med din Lenire-enhed, på www.lenire.com/product-support, hvor du kan downloade håndbogen til Lenire-hovedtelefonerne. Du kan få en trykt version, hvis du kontakter kundesupport (flere oplysninger i afsnit F) og beder om en.



Lenire er designet til kun at fungere med de hovedtelefoner, der er angivet i håndbogen til Lenire-hovedtelefonerne, som kan findes på www.lenire.com/product-support.

7.2 – Batterier

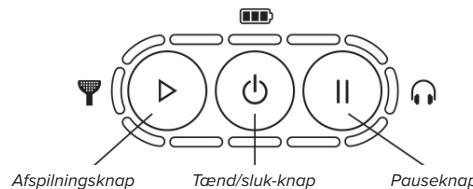
Controlleren strømforsynes af et 3,7 V lithium-ion-batteri. Batteriet oplades ved hjælp af den medfølgende oplader. Controllerens batteri er forhåndsmonteret og er ikke beregnet til at blive udskiftet.

I kapitel 10 kan du finde oplysninger om opladning af controlleren og hovedtelefonerne.

Hvis du har problemer med at oplade controlleren eller hovedtelefonerne, skal du læse afsnittet om fejlfinding (se afsnit D) eller kontakte kundesupport (se afsnit F).

Kapitel 8 – Kontrolelementer og indikatorer

8.1 – Behandlingskontrolelementer



Der er tre betjeningsknapper på forsiden af controlleren.

1. Tænd/sluk-knap

Hold denne knap nede i 2 sekunder for at tænde enheden.

Hold denne knap nede i 2 sekunder for at slukke enheden.

2. Afspilningsknap

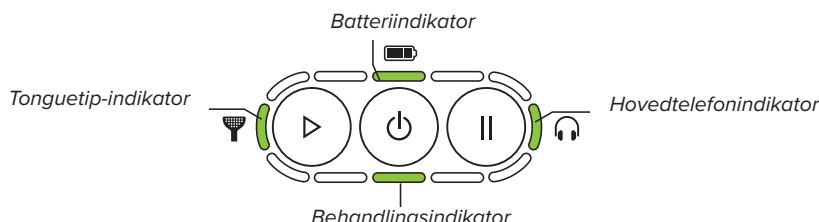
Tryk på denne knap for at starte eller genoptage behandlingssessionen.

3. Pauseknap

Tryk på denne knap for at sætte behandlingssessionen på pause.

8.2 – Indikatorer

Status for enheden angives med adskillige lamper omkring knapperne oven på controlleren.



Batteriindikator 

Grøn	Batteristrommen er ok.
Orange	Batteriet har mindre end 1 times strøm tilbage. Oplad enheden inden næste brug (se kapitel 10).
Rød	Batteriet er afladet. Enheden slukkes automatisk. Oplad enheden inden næste brug (se kapitel 10).
Orange (blinker)	Opladeren er tilsluttet, og batteriet oplades.
Grøn (blinker)	Opladeren er tilsluttet, og batteriet er fuldt opladet.

Hovedtelefonindikator 

Blå (blinker)	Controlleren forsøger at oprette en trådløs forbindelse til hovedtelefonerne.
Grøn	Controlleren er tilsluttet trådløst til hovedtelefonerne.
Blå (blinker hurtigt)	Controlleren forsøger at danne par med hovedtelefonerne. Du kan finde flere oplysninger i kapitel 20.
Orange (blinker hurtigt)	Controlleren er ikke konfigureret til de tilsluttede hovedtelefoner.

Tonguetip-indikator 

Blå (blinker)	Der er ingen tilsluttet Tonguetip.
Grøn (blinker)	Tonguetip er tilsluttet, men den er ikke i kontakt med tungen.
Grøn	Tonguetip er tilsluttet, og den er i kontakt med tungen.
Orange eller orange (blinker)	Tonguetip har mindre end 10 timers brug tilbage inden udløb. Køb en ny Tonguetip for at undgå forstyrrelser af dit behandlingsregime.
Rød	Tonguetip er udløbet. Køb en ny Tonguetip for at fortsætte behandlingen.

Behandlingsindikator

Hvid (blinker)	Behandlingssessionen er sat på pause.
Hvid (animeret)	Behandlingssession er aktiv – det hvide lys roterer omkring knapperne.
Grøn (blinker)	Behandlingssessionen er fuldført.

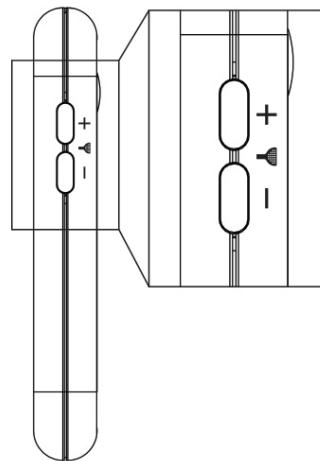


Når enheden er slukket, lyser ingen af lamperne.

8.3 – Kontrolelementer for hovedtelefonernes lydstyrke og Tonguetip-stimulering

Kontrol af Tonguetip-stimulering

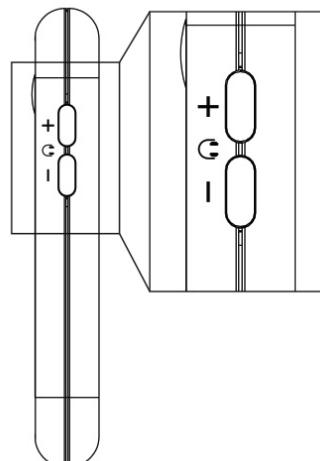
Tonguetip-stimuleringens intensitet kan justeres til et komfortabelt niveau ved at trykke på de knapper, der er angivet herunder. I kapitel 13.3 findes retningslinjer for indstilling af stimuleringens intensitet.



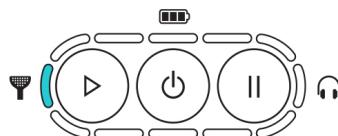
Indikation af standardintensiteten (optimalt) for Tonguetip-stimulering

Kontrol af hovedtelefonernes lydstyrke

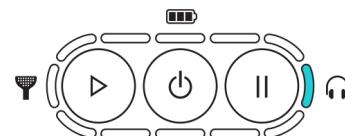
Hovedtelefonernes lydstyrke kan justeres til et komfortabelt niveau ved at trykke på de knapper, der er angivet herunder. I kapitel 13.3 findes retningslinjer for indstilling af lydsterkeniveauet.



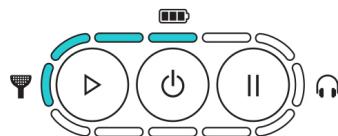
Indikation af standardlydsterkeniveau (optimalt) for hovedtelefonerne



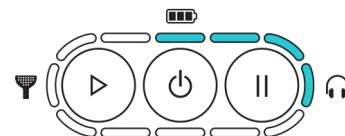
Indikation af maksimal intensitet for Tonguetip-stimulering



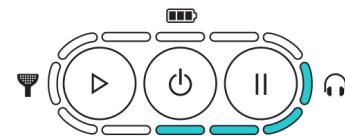
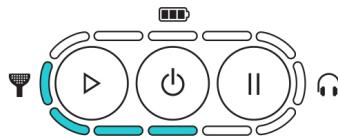
Indikation af maksimalt lydsterkeniveau for hovedtelefonerne



Indikation af minimumsintensitet for Tonguetip-stimulering



Indikation af minimumslydsterkeniveau for hovedtelefonerne



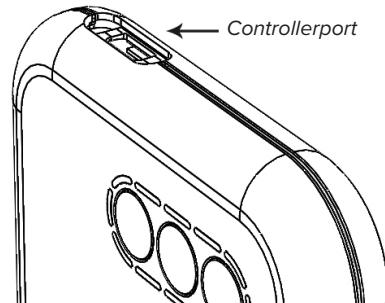


Hovedtelefonernes lydstyrke og Tonguetip-stimulering kalibreres til de optimale niveauer under klinikerenes tilpasning af enheden. Yderligere oplysninger kan findes i kapitel 13.3.

Kapitel 9 – Controllerport

Controllerporten bruges til at tilslutte Tonguetip og opladeren til controlleren. Af sikkerhedshensyn kan Tonguetip og opladeren ikke tilsluttes til controlleren på samme tid.

Følgende symboler er ved siden af controllerporten:



Dette symbol (jævnstrøm) identificerer en ladeport.



Dette symbol repræsenterer Tonguetip.



USB-symbolet – dette er den tilslutning, der bruges af klinikeren, når din enhed konfigureres.



Dette symbol angiver, at Tonguetip giver en høj grad af beskyttelse mod elektrisk stød.



Tonguetip og den medfølgende oplader er det eneste udstyr, der nogensinde skal tilsluttes controllerporten.

Kapitel 10 – Opladning af controller og hovedtelefoner

Inden Lenire anvendes første gang, anbefales det, at controlleren og hovedtelefonerne oplades helt.



Brug kun den medfølgende oplader med Lenire-enheden.



For at undgå risikoen for elektrisk stød må du ikke tilslutte eller frakoble opladeren fra stikkontakten, hvis den eller dine hænder er våde.

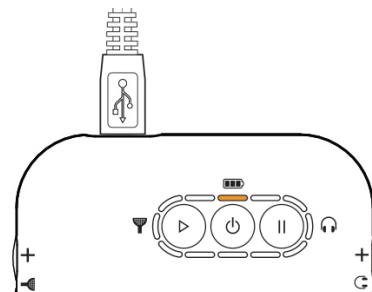


Den medfølgende oplader kan bruges til at oplade både controlleren og hovedtelefonerne.

10.1 – Opladning af controlleren

Sådan oplades controlleren:

- Tilslut kableenden af den medfølgende oplader i controllerporten på controlleren.
- Tilslut opladeren til en stikkontakt.



Under opladning vil batteriindikatoren blinke orange. Når batteriet er fuldt opladt, blinker batteriindikatoren grønt.



Det bør ikke tage mere end 3 timer at oplade et helt afladet batteri fuldt, og en fuld opladning skal gøre det muligt at bruge Lenire-enheden i mindst 8 timer.



Når batteriet er fuldt opladt, skal opladeren frakobles for at hjælpe med at bevare levetiden for batteriet i controlleren.

10.2 – Opladning af hovedtelefonerne

Du kan finde flere oplysninger om dine specifikke hovedtelefoner i håndbogen til Lenire-hovedtelefoner, som kan findes på www.lenire.com/product-support.

Kapitel 11 – Opsætning af enhed

For at påbegynde en behandlingssession skal Lenire-enheden opsættes som følger:

11.1 – Opsætning af controller og hovedtelefoner

Hovedtelefonerne skal bæres, så de dækker begge ører og skal justeres for at maksimere komforten inden påbegyndelse af behandlingssessionen.



Det er afgørende, at den venstre og højre øretelefon dækker henholdsvis venstre og højre øre. Det skyldes, at enhedskalibreringen er unik for hvert øre – den er baseret på dit audiogram. Hvis hovedtelefonerne ikke tages korrekt på, kan det medføre for høj lydstyrke i det ene øre, hvilket kan forårsage ubehag, eller forkert lydstyrke, som kan reducere behandlingens effektivitet.

De hovedtelefoner, du fik på købstidspunktet, vil være mærket, så du kan se forskel på venstre og højre ørekop. Du kan finde flere oplysninger om dine specifikke hovedtelefoner i håndbogen til Lenire-hovedtelefoner, som kan findes på www.lenire.com/product-support.

11.2 – Tilslutning af hovedtelefonerne til controlleren

Controlleren opretter trådløs forbindelse til hovedtelefonerne via Bluetooth, hvis du følger disse trin:

- Tænd controlleren ved at trykke på tænd/sluk-knappen i to sekunder. Controlleren vil forsøge at oprette forbindelse til hovedtelefonerne, og i den tid blinker hovedtelefonindikatoren blåt.
- Tænd hovedtelefonerne (i håndbogen til Lenire-hovedtelefonerne på www.lenire.com/product-support findes specifikke oplysninger om hovedtelefonerne).
- Når forbindelsen til hovedtelefonerne er blevet oprettet, lyser hovedtelefonindikatoren på controlleren grønt.



Ovennævnte anvisning antager, at hovedtelefonerne allerede er ‘parret’ med controlleren. Dette bør være tilfældet i de fleste situationer, idet klinikeren vil have parret hovedtelefonerne under montering af enheden. Hvis de ikke er parret, eller hvis du har problemer med at oprette forbindelse til hovedtelefonerne, skal du følge anvisningerne i kapitel 20.

Under behandlingen kan controlleren opbevares i nærheden, f.eks. i en lomme eller en taske, eller på et andet tørt sted, der er tæt på dig, f.eks. på et sengebord.

Kapitel 12 – Opsætning af Tonguetip

Tonguetip leveres i en beskyttelsespose (fremstillet af klar film, designet til at blive åbnet i området tættest på den V-formede forsegling).

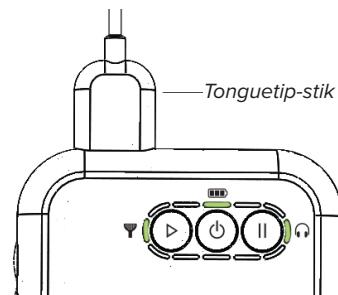


Hvis emballagen er beskadiget, bør Tonguetip ikke anvendes, og den skal returneres til salgsstedet.



Inden tilslutning og brug af Tonguetip første gang skal den rengøres i overensstemmelse med anvisningerne i kapitel 15.

Tonguetip skal forbindes med controlleren ved at tilslutte den til controllerporten, så labelsiden på stikket vender væk, når den ses fra forsiden af controlleren.



Når den er tilsluttet, skifter Tonguetip-indikatoren fra at blinke blåt til at blinke grønt.

Tonguetip skal anbringes i munden, lige bag de øverste fortænder (oven på tungen mod det forreste af munden) med elektroderne vendt nedad.

Når du lukker munden, skal elektroderne komme i kontakt med din tungespids og hvile der.

Når der er tilstrækkelig kontakt med tungen, skal Tonguetip-indikatoren holde op med at blinke (den skal lyse grønt uden at blinke).

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



For at undgå risikoen for elektrisk stød eller forbrændinger må controlleren eller Tonguetip ikke tilsluttes til andet udstyr end det, der er angivet i denne brugervejledning.

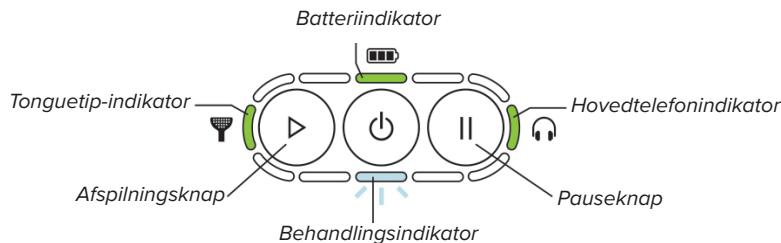


Tonguetip-modellen TP-101 er designet til at fungere i 360 behandlingssessioner (180 timer), inden den udløber.
Tegnene på snarligt udløb og faktisk udløb gennemgås i kapitel 8.2.

Kapitel 13 – Start og kontrol af en behandlingssession

13.1 – Start af en behandlingssession

Så snart hovedtelefonerne og Tonguetip er forbundet, hvilket vises ved, at hovedtelefonindikatoren og Tonguetip-indikatoren lyser grønt, er du klar til at starte en behandlingssession.



Når du har placeret dig i en komfortabel stilling, skal du trykke på afspilningsknappen for at påbegynde behandlingen. Behandlingsindikatoren (hvid) roterer omkring displayet.

En enkelt behandlingssession varer ca. 30 minutter fra det tidspunkt, hvor der trykkes på afspilningsknappen.

Mod slutningen af behandlingssessionen vil lyden gradvist tone ud over en periode på 2 minutter til et lavere lydstyrkeniveau.



Det er vigtigt, at du fortsætter med at lytte til lyden i den periode, hvor den toner ud, dvs. indtil behandlingssessionen er fuldført.

Når behandlingssessionen er fuldført, blinker behandlingsindikatoren grønt.



Controlleren slukkes automatisk, når den har været inaktiv i 20 minutter (ingen behandlingssession er i gang).

13.2 – Midlertidigt stop og genoptagelse af en behandlingssession

Det anbefales at gennemføre hver behandling i en enkelt, uafbrudt 30-minutters session for at maksimere behandlingens effektivitet.

Behandlingssessionen kan imidlertid sættes på pause når som helst ved at trykke på pauseknappen. Behandlingsindikatoren blinker hvidt i stedet for at rotere omkring displayet.

Behandlingssessionen sættes automatisk på pause, hvis Tonguetip mister kontakt med tungen i mere end 30 sekunder.



Behandlingsvarigheden under en session forbliver på 30 aktive minutters stimulering. Hvis behandlingen f.eks. sættes på pause i 5 minutter, vil den samlede varighed af sessionen være 35 minutter.

For at genoptage behandlingen skal du trykke på afspilningsknappen, mens du samtidig sikrer, at Tonguetip er i kontakt med tungen.

Hvis du sætter en behandlingssession på pause, anbefaler vi, at du genoptager den inden for 5 minutter. Vi anbefaler også, at du ikke sætter behandlingen på pause mere end én gang i løbet af en enkelt behandlingssession for at maksimere behandlingens effektivitet.

13.3 – Justering af stimuleringsniveauer

13.3.1 – Kontrol af Tonguetip-stimuleringsniveau

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 enhedsmonteringen. I dette tilfælde kan tungestimuleringsniveauet justeres opad.



Tungestimuleringen kalibreres til dine følelsestærskler under enhedsmonteringen udført af klinikeren. Behandlingsstimuleringen indstilles derefter til at være tilstrækkelig for optimal effektivitet og kan muligvis ikke mærkes. Hvis stimuleringsniveauet er indstillet til standardniveauet (dvs. det niveau, som enheden bruger som standard ved starten af hver behandlingssession), fungerer stimuleringen korrekt, så længe Tonguetip-indikatoren lyser grønt (dvs. når den ikke blinker).

13.3.2 – Kontrol af hovedtelefonernes lydstyrke

Hovedtelefonernes lydstyrkeniveau skal bevares på standardniveauet, medmindre:

- Behandlingsmiljøet er støjfyldt, og i det tilfælde kan lydstyrkeniveauet øges.
- Lydstyrken er så høj, at den forårsager ubehag eller forhindrer dig i at slappe af. I det tilfælde kan lydstyrkeniveauet reduceres.



Hovedtelefonernes lydstyrkeniveauer kalibreres til dine høretærskler for optimal effektivitet.



Afhængigt af din audiologiske profil vil du muligvis opfatte lydniveauerne som bløde. Det er vigtigt, at du finder et stille sted til dine behandlingssessioner.



Hvis der er lydstyrkekontrolknapper på dine hovedtelefoner, må de ikke bruges til at justere lydstyrken. Brug venligst kun lydstyrkekontrolknapperne på controlleren.



Afhængigt af din høreprofil kan det område, hvor du kan øge hovedtelefonernes lydstyrkeniveau, være begrænset. Det er for at sikre, at lydstyrkeniveauerne forbliver inden for sikre grænser, så lydstyrken ikke forårsager høreskader.

Kapitel 14 – Retningslinjer for behandling

Følgende retningslinjer skal følges for at maksimere behandlingsprogrammets effektivitet.

- Selvom behandlingen er beregnet til brug mellem 30 og 60 minutter om dagen, anbefaler vi, at du forsøger at gennemføre mindst fulde 30 minutter ved hver daglige behandling.
- Forsøg at bevare tungestimuleringsniveauet og hovedtelefonlydlydstyrkeniveauet på standardindstillingerne, idet det er de optimale niveauer kalibreret til dine individuelle karakteristika.
- Forsøg at gennemføre hver behandlingssession et sted, der er stille, afslappende og komfortabelt. Hvis du fokuserer på noget andet end distraktioner som f.eks. tv'et, kan det forbedre behandlingens effektivitet.
- Forsøg at bevare en rutine for behandlingssessionerne, hvor behandlingen gives på samme tidspunkt(er) hver dag.
- Det er ikke usædvanligt, at tinnitussymptomer bliver værre eller varierer. Vi anbefaler, at du fortsætter behandlingen, selv i perioder hvor symptomerne bliver værre, i de 10 ugers anbefalede minimumsvarighed for behandlingen. Hvis der imidlertid sker en markant forværring af dine symptomer, anbefaler vi, at du søger rådgivning hos din kliniker.



Må ikke anvendes i brusebad, i regnvejr eller i fugtige omgivelser som f.eks. et dampbad eller en sauna. Må ikke anvendes under påføring af f.eks. parfume, kosmetik, aftershave, hårspray eller solcreme.

Afsnit C

Pleje, opbevaring, vedligeholdelse og bortskaffelse

I dette afsnit gennemgås de korrekte procedurer for rengøring, opbevaring, vedligeholdelse og bortskaffelse af Lenire-enheden.

Kapitel 15 – Rengøring

Vi anbefaler, at controlleren, hovedtelefonerne, opbevaringsetuiet og Tonguetip rengøres efter lang tids manglende brug eller opbevaring eller efter eksponering for forhold, der kunne påvirke hygiejen.

15.1 – Vejledning til rengøring af controlleren, hovedtelefonerne og opbevaringsetuiet



Inden rengøring af controlleren eller hovedtelefonerne skal du kontrollere, at de er slukkede og ikke er tilsluttet til opladeren.

- De udvendige overflader af controlleren, hovedtelefonerne og opbevaringsetuiet skal rengøres med en blød klud for at fjerne snavs.

15.2 – Vejledning til rengøring af Tonguetip



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



Udsæt ikke stikenden af Tonguetip for væske.

- Tonguetip skal skyldes omhyggeligt med vand eller destilleret vand.
- Du kan bruge Tonguetip straks efter skyldning.
- Hvis du ikke har til hensigt at bruge Tonguetip umiddelbart efter rengøring, skal den anbringes på en ren, tør flade, hvor den kan lufttørre.
- Derudover kan Tonguetip rengøres ved at gnide forsigtigt på Tonguetip-overfladerne, herunder elektroderne og stikket, med servietter med 70 % IPA (isopropylalkohol).

Noter: 70 % IPA-servietter kan købes på apoteket.



Efter rengøring af Tonguetip med IPA skal den anbringes på en ren, tør flade, så den kan lufttørre i mindst ét minut inden brug.



Brug ikke andre rengøringsmidler end IPA eller vand.



Forsøg på at rengøre enheden ved hjælp af andre metoder end den, der er beskrevet her, kan beskadige enheden og ugyldiggøre garantien.



Skrub eller tør ikke overfladerne af med stor kraft.



Nedsænk ikke controlleren, opladeren eller Tonguetip-stikket i vand.

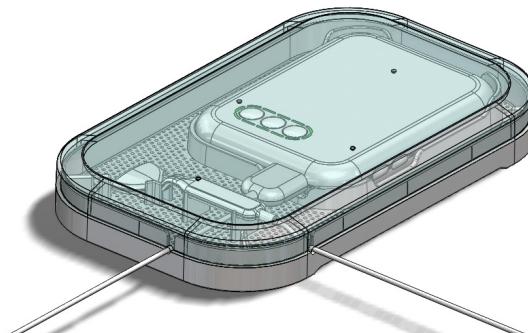


For at undgå at beskadige enhederne må de ikke tvangstørres ved f.eks. brug af en hårtørre eller ved at efterlade dem oven på en radiator.

Kapitel 16 – Opbevaring og transport

Vi anbefaler, at controlleren og Tonguetip opbevares i det medfølgende opbevaringsetui (model CE-401), som er specielt designet til at beskytte dem under opbevaring og transport. Det kan også være med til at bevare renligheden af Tonguetip mellem brug.

Det er ikke nødvendigt at fjerne Tonguetip-stikket fra controllerporten, inden de anbringes i opbevaringsetuiet. For at gøre opbevaringen nemmere er det muligt at lade Tonguetip-kablet være uden for etuinet, hvorved kablet kommer ind i og ud fra etuinet gennem hullerne som vist i dette billede:



Controlleren og Tonguetip skal opbevares et sted, der ikke er for varmt eller for koldt (mellem 20 og 45 grader Celcius), og som ikke er for fugtigt (relativ fugtighed på under 85 %).



Controlleren har en hyldetid på to år, hvilket betyder, at den skal bruges første gang inden for to år efter produktion, ellers kan batterilevetiden blive forringet.

Miljømæssige begrænsninger og forholdsregler i forhold til lagring og transport af enheden er illustreret på emballagemærkaterne ved siden af disse symboler:



Temperaturgrænser for opbevaring og transport. Den nedre grænse er 20 °C som angivet tæt på den nederste vandrette linje, og den øvre grænse er 45 °C som angivet tæt på den øverste linje.



Fugtighedsgrænser for opbevaring og transport. Den nedre grænse er 5 % som angivet tæt på den nederste vandrette linje, og den øvre grænse er 85 % som angivet tæt på den øverste linje.



Holdes tør.



Skrøbelig, håndteres med forsigtighed.

Kapitel 17 – Vedligeholdelse

17.1 – Inspektioner

- Udfør en ugentlig visuel inspektion for at kontrollere, at controlleren ikke er blevet beskadiget.
- 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. Kontaktopleysninger kan findes i afsnit F.

17.2 – Controllerens levetid

- Controlleren har en forventet levetid på tre år. Efter tre år vil enheden stadig fungere efter hensigten, men batterikapaciteten kan begynde at blive forringet.
- Controlleren skal oplades hver 6. måned, hvis den ikke er i brug. Hvis batteriet ikke oplades i længere perioder, kan det reducere batterikapaciteten og forkorte enhedens levetid.

17.3 – Tonguetip-levetid

- Tonguetip har en forventet levetid på tre år. Vi anbefaler, at Tonguetip ikke anvendes efter denne tidsperiode, idet elektroderne muligvis ikke fungerer så effektivt.
- Tonguetip udløber efter 180 samlede timers faktisk brug. Hvis en udløbet Tonguetip tilsluttes til controlleren, blinker Tonguetip-indikatoren rødt, og behandlingssessionerne starter ikke, før en ikke-udløbet Tonguetip tilsluttes. En ny Tonguetip (model TP-101) kan købes fra kundesupport. Kontaktopleysninger kan findes i afsnit F.

Kapitel 18 – Bortskaffelse

Tag hensyn til din personlige sikkerhed og miljøet, når du bortskaffer Lenire-enheden. Når enheden eller nogen af dens komponenter har nået slutningen af deres levetid, skal de bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser eller returneres til producenten (kontaktopleysninger kan findes i afsnit F).



Ingen del af Lenire-enheden må bortskaffes som husholdningsaffald.

Afsnit D

Fejlfinding

I følgende afsnit beskrives problemer, der kan opstå ved brug af Lenire-enheden, og de mest almindelige løsninger. Hvis et bestemt problem ikke kan løses, skal du kontakte kundesupport (kontaktoplysninger kan findes i afsnit F).

Kapitel 19 – Ofte stillede spørgsmål

19.1 – Hvad skal jeg gøre, hvis controlleren ikke kan tændes?

- Kontrollér, at controlleren er opladet (se kapitel 10).
- Kontrollér, at opladeren ikke er tilsluttet. Enheden kan ikke tændes, mens opladeren er tilsluttet.
- Sørg for, at du holder tænd/sluk-knappen nede i mindst 2 sekunder, når du forsøger at tænde enheden.
- Det er muligt, at controlleren er i en tilstand, der kræver en nulstilling – tilslut opladeren kortvarigt for at nulstille controlleren, og prøv derefter at tænde controlleren igen, når opladeren er blevet frakoblet.
- Hvis ingen af ovenstående trin løser problemet, skal du kontakte kundesupport (se afsnit F).

19.2 – Hvad skal jeg gøre, hvis der ikke kommer lyd fra hovedtelefonerne?

- Kontrollér, at hovedtelefonerne er opladet (i håndbogen til Lenire-hovedtelefonerne på www.lenire.com/product-support findes specifikke oplysninger om hovedtelefonerne).
- Kontrollér, at hovedtelefonerne er parret med controlleren. Hvis de ikke er, skal du parre hovedtelefonerne med controlleren igen (se kapitel 20).
- Kontrollér, at hovedtelefonerne opretter forbindelse til controlleren – hovedtelefonindikatoren skal lyse grønt, når de er tilsluttet.

Det er vigtigt atbekræfte, at det er hovedtelefonerne, som controlleren er tilsluttet til (dvs. det er muligt, at din controller utilsigtet opretter forbindelse til en anden enhed). Du kan bekræfte dette ved at slukke hovedtelefonerne, mens controlleren stadig er tændt, hvorefter hovedtelefonindikatoren på controlleren skal begynde at blinke blåt igen.

- Sørg for, at Tonguetip er tilsluttet, og at den ikke har nået udløb, dvs. Tonguetip-indikatoren lyser enten grønt eller orange, men ikke rødt.
- Sørg for, at behandlingssessionen er aktiv ved at trykke på afspilningsknappen. Behandlingsindikatoren roterer omkring lysdisplayet, når behandlingssessionen er aktiv.
- Hvis der stadig ikke kan høres lyd i hovedtelefonerne, skal du kontakte kundesupport (se afsnit F).

19.3 – Hvad skal jeg gøre, hvis lydniveauet er for lavt?

Prøv at justere lydstyrkeniveauet ved hjælp af knapperne på siden af controlleren og at bruge enheden et stille sted. I kapitel 13.3 findes retningslinjer for justering af lydstyrkeniveauet.



Lydniveauerne vil sandsynligvis være bløde afhængigt af enhedskonfigurationen og din audiologiske profil.



Lydstyrken kalibreres til de optimale niveauer i forhold til dine høretærskler under enhedsmonteringen med en uddannet kliniker. Justeringsområdet over og under dette optimale niveau er begrænset for at maksimere behandlingens effektivitet og minimere mulig høreskade.

19.4 – Hvor skal jeg gøre, hvis jeg synes, tungestimuleringsniveauet er for lavt?



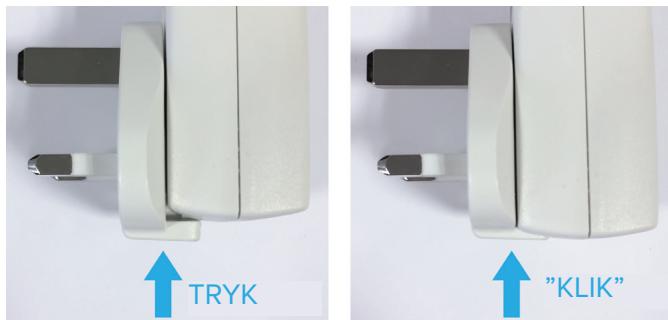
Det er muligt, at der kan være meget lidt eller ingen opfattet følelse fra Tonguetip (se kapitel 13.3).

- Kontrollér, at Tonguetip-indikatoren lyser grønt (lyser konstant), når Tonguetip er i kontakt med din tunge. Hvis den ikke gør, skal du kontakte kundesupport (se afsnit F).
- Kontrollér, at Tonguetip-indikatoren ikke blinker rødt. Hvis den gør, skal du kontakte producenten for at få udskiftet Tonguetip (se afsnit F).
- Prøv at justere stimuleringsniveauet ved hjælp af knapperne på siden af controlleren.

19.5 – Hvor skal jeg gøre, hvis controlleren ikke kan oplades?

Hvis din controller ikke oplades, skal du prøve følgende:

- Kontrollér, at stikket på opladeren er sat helt ind.



- Kontrollér, om opladeren fungerer, ved at tilslutte opladeren til hovedtelefonerne. Hvis hovedtelefonerne ikke angiver, at de oplades, er opladeren muligvis defekt. Kontakt kundesupport (se afsnit F).
- Prøv at oplade controlleren igen – hvis der stadig ikke er tegn på opladning, skal du kontakte kundesupport (se afsnit F).

19.6 – Jeg falder nemt i søvn under behandlingen – er det et problem?

Det anbefales ikke at falde i søvn under en behandlingssession. Det er vigtigt, at Tonguetip bliver, hvor den skal være, og er i kontakt med din tunge under hele behandlingssessionen.

19.7 – Jeg har kun modtaget én oplader i kassen, er det korrekt?

Ja. Den samme oplader kan bruges til at oplade controlleren og hovedtelefonerne. Du kan finde flere oplysninger i kapitel 10.

19.8 – Hvad skal jeg gøre, hvis jeg bliver nødt til at springe en behandlingssession over?

For at maksimere effektiviteten af behandlingen er det vigtigt at følge det behandlingsregime, der er ordineret af din kliniker. Hvis du går glip af en behandlingssession på en eller anden dag, anbefales du at fortsætte behandlingen som normalt den følgende dag.

19.9 – Mine hovedtelefoner bliver ikke tilsluttet, selvom lampen på hovedtelefonerne angiver, at de er tilsluttet.

Det er muligt, at en anden enhed, f.eks. en mobiltelefon eller en personlig computer, opretter forbindelse til dine hovedtelefoner, hvilket forhindrer controlleren i at oprette forbindelse til dem. Prøv et af følgende:

- Sluk eventuelle mobiltelefoner eller andre computerenheder, der er i nærheden.
- Gå til et andet sted væk fra andre computerenheder.

Hvis ingen af disse trin løser problemet, skal du kontakte kundesupport (se afsnit F).

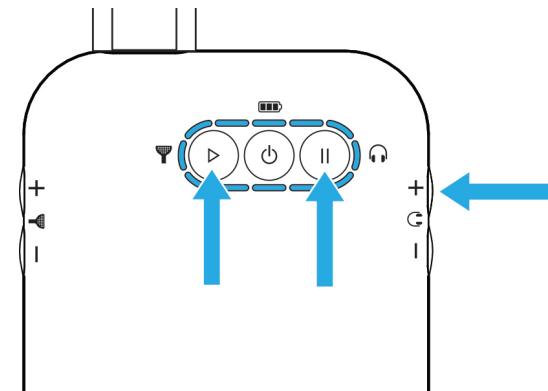
Kapitel 20 – Bluetooth-parring/ophævning af parring

Controlleren sender lyd til hovedtelefonerne trådløst ved hjælp af Bluetooth, og hvis det skal fungere, skal controlleren og hovedtelefonerne ‘parres’, så de to enheder automatisk kan oprette forbindelse fremover.

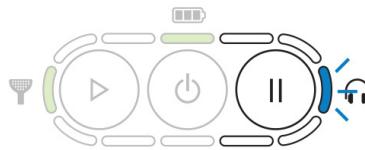
20.1 – Parring af hovedtelefonerne med controlleren

Den første gang, du prøver at bruge controlleren og hovedtelefonerne sammen, skal du muligvis parre enhederne som følger:

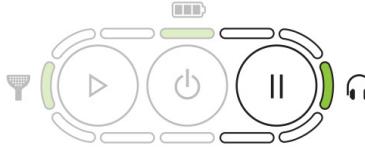
- Sæt hovedtelefonerne i parringstilstand (i håndbogen til Lenire-hovedtelefonerne på www.lenire.com/product-support findes specifikke oplysninger om hovedtelefonerne).
- Tænd controlleren ved at trykke på tænd/sluk-knappen i 2 sekunder.
- Sæt controlleren i parringstilstand ved at trykke på afspilningsknappen, pauseknappen og knappen for lydstyrke + på samme tid. Alle indikatorlamper blinker blåt i 2 sekunder.



- Controlleren søger efter og forsøger at parre med hovedtelefonerne. Hovedtelefonindikatoren på controlleren blinker hurtigt under denne procedure.



- Hvis der ikke kan findes nogen hovedtelefoner i løbet af 20 minutter, slukkes controlleren. Ellers vil controlleren oprette forbindelse til hovedtelefonerne, og hovedtelefonindikatoren lyser grønt.



Kapitel 21 – Serviceeftersyn



Enheden er ikke beregnet til at blive serviceret af brugeren. Hvis den ikke fungerer af en eller anden årsag, skal du sende den til kundesupport til reparation (kontaktoplysninger kan findes i afsnit F).



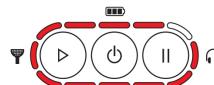
Denne enhed er ikke beregnet til at blive ændret på nogen måde.

Kapitel 22 – Enhedsfejl

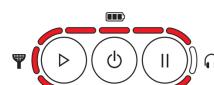
Hvis nogen af følgende fejlindikationer opstår, som forhindrer brugen af Lenire-enheten, skal du kontakte kundesupport (kontaktoplysninger kan findes i afsnit F). Fejlene bliver angivet via lamperne på controlleren. Bortset fra en af lamperne vil de alle lyse rødt konstant. Placeringen af den lampe, der ikke lyser, angiver den fejl, der er opstået.

Når fejlindikatoren er blevet vist i 5 sekunder, slukkes controlleren.

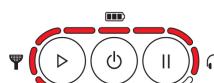
Fejlindikatorer



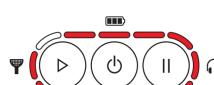
Controllerhardwarefejl.



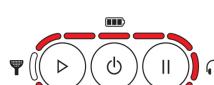
Controllersoftwarefejl.



Intern lagerfejl.



Tonguetip-hardwarefejl



Tonguetip-softwarefejl.

Afsnit E

Tekniske oplysninger

I følgende afsnit gennemgås tekniske oplysninger vedrørende Lenire-enheden. Disse oplysninger er medtaget for at leve op til internationale sikkerhedsstandarder for medicinsk udstyr. Der er også medtaget vigtige oplysninger i følgende afsnit vedrørende miljømæssige driftsforhold og brug i nærheden af andre elektriske enheder som f.eks. mobiltelefoner.

Kapitel 23 – Miljømæssige driftsforhold

Lenire må kun anvendes i omgivelser med en temperatur på mellem 5 og 40 grader Celcius, en relativ luftfugtighed på mellem 15 % og 93 % og et atmosfærisk tryk på mellem 700 og 1060 hPa. Dette udelukker brug i højder på over 3000 m, bortset fra rejser i fly, hvor kabinen er under tryk.

Kapitel 24 – Specifikationer af radiofrekvens (RF)

Lenire-controlleren indeholder et trådløst Bluetooth-radiomodul. Dens specifikationer er som følger:

SPECIFIKATION	BESKRIVELSE
Frekvensbånd	2,4 GHz til 2,4835 GHz
Modulering	8 DPSK, PI/4 DQPSK, GFSK
Driftsområde	20 m til 30 m
RF-følsomhed	0,1 % BER ved -88 dBm
Retningsudstrålet effekt (ERP)	< 4 dBm (2,5 mW) Bluetooth Class 2

Kapitel 25 – Vejledning og erklæring om elektromagnetisk kompatibilitet

Lenire-enheden er blevet testet for elektromagnetisk ydeevne i henhold til følgende standarder:

- » IEC61000-4-3 (udstrålede elektromagnetiske felter)
 - 80 MHz til 2,7 GHz ved 10 V/m
 - 2,7 GHz til 6 GHz ved 3 V/m
 - Punktfrekvenser pr. EN 60601-1-2:2015 Tabel 9 ved op til 28 V/m
- » IEC 61000-4-2 (elektrostatisk afladning)
 - +/- 8 kV kontaktafladning
 - +/- 15 kV luftafladning
- » IEC 61000-4-8 (50 Hz/60 Hz magnetfelter) ved 30 A/m

Forstyrrelser højere end disse grænser opstår normalt ikke i hjemlige eller professionelle sundhedsplejeomgivelser.



Lenire-enheten er udelukkende beregnet til brug i hjemlige eller professionelle sundhedsplejeomgivelser. Ydeevnen for Lenire i miljøer med store elektromagnetiske forstyrrelser, f.eks. tæt på MR-scanninger eller udstyr til højfrekvenskirurgi, er ikke blevet vurderet, og Lenire-enheten bør ikke anvendes i sådanne omgivelser.



Radiokommunikationsudstyr (f.eks. wi-fi-router, mobiltelefoner osv.) kan forstyrre ydeevnen for Lenire (herunder kabler som angivet af Neuromod Devices Limited) og skal opbevares mindst 2 m væk fra den, når den er i brug. Ellers kan det medføre en forringet ydeevne for dette udstyr.



Lenire-enheten må ikke bruges ved siden af eller sammen med andet elektrisk udstyr, fordi det kan medføre fejlagtig drift.



Brug af andet tilbehør og andre kabler end dem, der er angivet til brug med Lenire-enheten (og som leveret af Neuromod Devices Limited) kan medføre øgede elektromagnetiske udledninger eller reduceret elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og kan medføre fejlagtig drift.

Lenire-enheten er blevet testet for elektromagnetiske udledninger og overholder CISPR 11 Gruppe 1 Klasse B og vil derfor sandsynligvis ikke forstyrre driften af andet elektrisk udstyr.

Kapitel 26 – Materialer i direkte kontakt med menneskeligt væv

Lenire-enheten indeholder ikke phthalater, latex, humane blodderivater eller celler eller væv af human eller animalsk oprindelse.

Elektroderne på Tonguetip indeholder nikkel.

Bemærk: Kontakt Neuromod Devices Limited for at få en komplet liste over materialer i kontakt med humant væv.

Kapitel 27 – Overensstemmelseserklæring for direktivet om radioudstyr 2014/53/EU

Neuromod Devices Limited erklærer herved, at radioudstyrstypen er Wildeband Data Transmission Equipment i 2,4 GHz ISM-bånd (opererer i frekvensområdet 2,4 GHz til 2,4835 GHz) pr. ETSI 300 328 v.2.1.1 og er i overensstemmelse med direktiv 2014/53/EU.

Den fulde tekst i EU-overensstemmelseserklæringen er tilgængelig på følgende internetadresse: www.neuromoddevices.com.

Afsnit F

Kundesupport

Kontaktoplysninger

Generelle kontaktoplysninger



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



E-mail: customersupport@neuromoddevices.com

Web: www.neuromoddevices.com

Kontaktoplysninger for teknisk support

E-mail: techsupport@neuromoddevices.com

Web: www.neuromoddevices.com

SVENSKA

Innehållsförteckning

Användning av denna handbok	1
Avsnitt A – Allmän information	55
Kapitel 1 – Introduktion	55
Kapitel 2 – Avsedd användning	55
Kapitel 3 – Kontraindikationer	55
Kapitel 4 – Risker i samband med användning	55
Kapitel 5 – Allmänna varningar	56
Kapitel 6 – Produkt- och förpackningsmärkning	57
Avsnitt B – Använda Lenire	59
Kapitel 7 – Produktkomponenter och tillbehör	59
Kapitel 8 – Kontroller och indikatorer	60
Kapitel 9 – Kontrollenhetens port	63
Kapitel 10 – Laddning av kontrollenheten och hörlurarna	63
Kapitel 11 – Inställning av enheten	65
Kapitel 12 – Inställning av Tonguetip	66
Kapitel 13 – Starta och kontrollera en behandlingssession	67
Kapitel 14 – Riktlinjer för behandling	69
Avsnitt C – Skötsel, förvaring, underhåll och bortskaffande	70
Kapitel 15 – Rengöring	70
Kapitel 16 – Förvaring och transport	71
Kapitel 17 – Underhåll	72
Kapitel 18 – Bortskaffande	72
Avsnitt D – Felsökning	73
Kapitel 19 – Vanliga frågor	73
Kapitel 20 – Bluetooth-parning/bortkoppling	75
Kapitel 21 – Service	76
Kapitel 22 – Enhetsfel	76
Avsnitt E – Teknisk information	77
Kapitel 23 – Miljömässiga driftsförhållanden	77
Kapitel 24 – Specifikationer för radiofrekvens (RF)	77
Kapitel 25 – Vägledning och försäkran om elektromagnetisk kompatibilitet	77
Kapitel 26 – Material i direkt kontakt med mänsklig vävnad	78
Kapitel 27 – Försäkran om överensstämmelse med direktivet om radioutrustning 2014/53/EU	78
Avsnitt F – Kontaktuppgifter för kundsupport	79

Avsnitt A

Allmän information

I det här avsnittet ges allmän information om *Lenire*-enheten, inklusive viktig säkerhetsinformation.

Kapitel 1 – Introduktion

Lenire® är en medicinteknisk produkt avsedd att minska symtomen på tinnitus. Den består av en handhållen kontrollenhet och en Tonguetip® som ger en mild elektrisk stimulering av tungan och används tillsammans med trådlösa hörlurar som ger ljudstimulering. Det medföljer en laddare som kan användas för att ladda både kontrollenheten och hörlurarna.

Ljud- och tungstimuleringen konfigureras och kalibreras av en utbildad läkare enligt dina individuella behov under den första anpassningen.

Kapitel 2 – Avsedd användning

Lenire-enheten är avsedd att användas av tinnituspatienter som är minst 18 år gamla för att lindra symtomen på kronisk, subjektiv tinnitus. Den bör användas i 30–60 minuter per dag, varje dag, i minst 10 veckor, varefter du kan uppleva en varaktig lindring av dina tinnitussymtom.

Lenire-enheten kan användas i hemmiljön efter konsultation och anpassning av en lämpligt kvalificerad läkare.

Lenire-enheten är endast avsedd för receptbelagd användning. Användning av en person för vilken enheten inte har konfigurerats kan orsaka obehag eller tillfällig förvärring av tinnitusljudet.

Kapitel 3 – Kontraindikationer



Varning! 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.
- Du lider av intermittent eller kronisk neuralgi i huvud- och nackområdet.

Kapitel 4 – 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.



Det finns en risk att vissa personer kan få en lätt allergisk reaktion mot materialen i enheten.



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.



Behandlingen kan leda till milda fluktuationer i tinnitussymptomen, t.ex. när det gäller tinnitusstyrkan.



Huvudvärk kan förekomma vid användning av behandlingsenheten.

Kapitel 5 – Allmänna varningar



Använd inte Tonguetip när du ska sova eller när du är påverkad av alkohol eller andra ämnen som orsakar sömnighet.



Förvara din Tonguetip och laddaren 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, eftersom enheten är avsedd för en enda patient och kan användas flera gånger.



Använd inte Tonguetip om du har lesioner, sår eller inflammation i munhålan. Sluta använda enheten tills symptomen har försvunnit.



Lämna inte enheten i solen, nära en öppen eld eller på en radiator.



Det är mycket vanligt att använda uppladdningsbara litiumjonbatterier och de anses i allmänhet vara säkra att använda. Men det finns säkerhetsrisker med alla anordningar för energilagring, bland annat överhettning. Använd endast den laddare som medföljer enheten och följ alltid anvisningarna i den här handboken när du laddar din Lenire-enhet.



Försök inte byta ut litiumjonbatteriet i Lenire-enheten.



Använd inte tillsammans med en hörapparat.



För att undvika risken för brännskador får du inte punktera, bryta sönder eller krossa kontrollenheten.

Kapitel 6 – Produkt- och förpackningsmärkning

Etiketten på kontrollenheten, Tonguetip-kontakten, bärftodralet och produktförpackningen tillhandahåller viktig information. Betydelsen av de tillhörande symbolerna beskrivs nedan i samband med de relevanta avsnitten i denna användarhandbok.



Förbrukningsdatum (år och månad). Detta är det datum efter vilket enheten inte längre får användas.



Använd inte enheten om förpackningen är skadad eller har öppnats tidigare.



Se användarhandboken.



Denna symbol visar att användaren måste läsa i användarhandboken om varningar och försiktighetsåtgärder som är kopplade till den här medicintekniska produkten.



Uppgifter om tillverkaren (namn och adress) och tillverkningsdatum (år och månad).



Enhetens serienummer, modellnummer och partinummer visas bredvid dessa symboler. Du behöver dessa nummer om du ringer till kundsupport för att få hjälp. Tillverkarens kontaktuppgifter finns i avsnitt F.

IP22

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

IP22-klassad utrustning är skyddad mot föremål som är större än 12 mm i diameter, t.ex. fingrar, och mot små mängder vatten som droppar vertikalt.



Icke-joniserande strålning.



Denna symbol visas bredvid modellnumret för den laddare som ska användas för att ladda kontrollenheten.



Denna symbol anger att enheten inte får slängas som hushållsavfall. Detta säkerställer överensstämmelse med batteridirektivet 2006/66/EG.

LENIRE

Logotypen för detta produktsortiment (Lenire).



Denna symbol (lökström) identifierar ett laddningsuttag.



Denna symbol representerar din Tonguetip.



USB-symbol (Universal Serial Bus) – detta är den anslutning som används av läkaren när enheten konfigureras.



Denna symbol indikerar att Tonguetip har ett starkt skydd mot elektriska stötar (typ BF-tillämpad del).



Temperaturgränser för förvaring och transport. Den nedre gränsen anges nära den nedre horisontella linjen och den övre gränsen anges nära den övre linjen.



Gränsvärden för fuktighet vid förvaring och transport. Den nedre gränsen anges nära den nedre horisontella linjen och den övre gränsen anges nära den övre linjen.



Håll torr.



Ömtålig, hantera med försiktighet.



Denna symbol, CE-märkningen, visar att produkten är förenlig med tillämpliga EU-direktiv.

Numret 2797 är numret för det anmälda organet som godkände Lenire för CE-märkning – British Standards Institute (BSI).

Avsnitt B

Använda Lenire

I detta avsnitt beskrivs komponenterna, kontrollerna och indikatorerna för Lenire samt de steg som krävs för att förbereda och påbörja behandlingen.

Kapitel 7 – Produktkomponenter och tillbehör

I lådan för Lenire-enheten hittar du:

Kontrollenhet	Kontrollenheten (modellnummer CR-201) används för att ”kontrollera” behandlingssessionen, dvs. du kan starta, pausa och återuppta behandlingssessionen, justera ljudvolymen, justera stimuleringsnivån för tungan och sätta på eller stänga av enheten.	
Tonguetip	Tonguetip (modellnummer TP-101) är en enhet som tillhandahåller mild elektrisk stimulering av tungan.	
Laddare	Laddaren (XP Power, modell VEP08US05-XE0767 eller ACM06US05W-XZ1663A) används för att ladda kontrollenheten.	
Bärfodral	Bärfodralet (modellnummer CE-401) är ett bärbart fodral som kan användas för att förvara kontrollenheten och Tonguetip när de inte används.	



Lådan med Lenire-enheten innehåller också en snabbstartsguide som beskriver de grundläggande steg som behövs för att påbörja en behandlingssession.

7.1 – Hörlurar

Lenire måste användas tillsammans med Bluetooth-hörlurar. För bästa prestanda är det viktigt att du använder de hörlurar som tillhandahålls av din läkare vid köpet.

Om du vill ha mer information och specifika anvisningar om de hörlurar som levereras med din Lenire-enhet kan du besöka www.lenire.com/product-support och hämta handboken för Lenire-hörlurar. En tryckt version kan beställas genom att kontakta kundsupport (se avsnitt F för mer information).



Lenire-systemet är utformat för att endast fungera med de hörlurar som anges i handboken för Lenire-hörlurar som finns på www.lenire.com/product-support.

7.2 – Batterier

Kontrollenheten drivs av ett 3,7 V litiumjonbatteri. Batteriet laddas med den medföljande laddaren. Batteriet i kontrollenheten är förmonterat och är inte avsett att bytas ut.

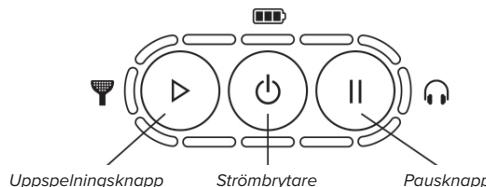
I kapitel 10 finns anvisningar om laddning av kontrollenheten och hörlurarna.

Om du har problem med att ladda kontrollenheten eller hörlurarna, se avsnittet om felsökning (se avsnitt D) eller kontakta kundsupport (se avsnitt F).

Kapitel 8 – Kontroller och indikatorer

8.1 – Behandlingskontroller

Det finns tre kontrollknappar på framsidan av kontrollenheten:



1. Strömbrytare

Håll in denna knapp i 2 sekunder för att slå på enheten.

Håll in denna knapp i 2 sekunder för att stänga av enheten.

2. Uppspelningsknapp

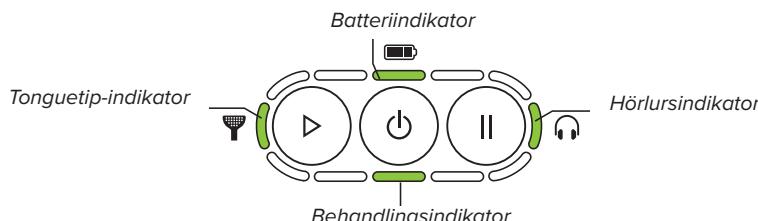
Tryck på den här knappen för att starta eller återuppta behandlingssessionen.

3. Pausknapp

Tryck på den här knappen för att pausa behandlingssessionen.

8.2 – Indikatorer

Enhets status indikeras av flera lampor som omger knapparna på kontrollenhetens ovansida.



Batteriindikator 

Grön	Batteriladdningen är ok.
Orange	Batteriet har mindre än 1 timme kvar. Ladda enheten före nästa användning (se kapitel 10).
Röd	Batteriet är slut. Enheten kommer att stängas av automatiskt. Ladda enheten före nästa användning (se kapitel 10).
Orange (pulserande)	Laddaren är ansluten och batteriet laddas.
Grön (pulserande)	Laddaren är ansluten och batteriet är fulladdat.

Hörlursindikator 

Blå (pulserande)	Kontrollenheten försöker upprätta en trådlös anslutning till hörlurarna.
Grön	Kontrollenheten är trådlöst ansluten till hörlurarna.
Blå (snabbt pulserande)	Kontrollenheten försöker para ihop sig med hörlurarna. Se kapitel 20 för mer information.
Orange (snabbt pulserande)	Kontrollenheten är inte konfigurerad för de anslutna hörlurarna.

Tonguetip-indikator 

Blå (pulserande)	Det finns ingen Tonguetip ansluten.
Grön (pulserande)	Tonguetip är ansluten, men den är inte i kontakt med tungan.
Grön	Tonguetip är ansluten och är i kontakt med tungan.
Orange eller orange (pulserande)	Tonguetip har mindre än 10 timmars användning kvar innan den löper ut. Köp en ny Tonguetip för att undvika att behandlingsrutinen avbryts.
Röd	Tonguetip har löpt ut. Köp en ny Tonguetip för att fortsätta behandlingen.

Behandlingsindikator

Vit (pulserande)	Behandlingssessionen är pausad.
Vit (rörlig)	Behandlingssessionen är aktiv – det vita ljuset roterar runt knapparna.
Grön (pulserande)	Behandlingssessionen är slutförd.

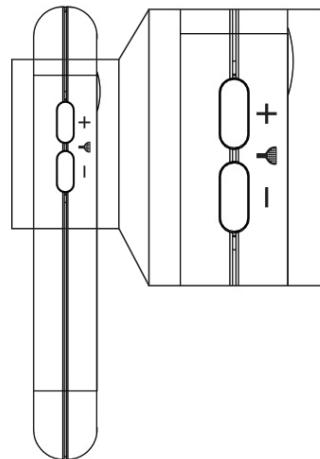


När enheten är avstängd lyser ingen av lamporna.

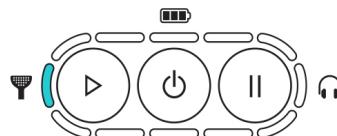
8.3 – Kontroller för hörlurarnas volym och stimuleringen av tungspetsen

Kontroll för stimulering av tungspetsen

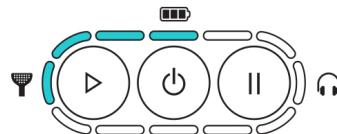
Intensiteten på stimuleringen av tungspetsen kan justeras till en behaglig nivå genom att trycka på knapparna nedan. I kapitel 13.3 finns riktlinjer för inställning av stimuleringsintensiteten.



Indikering av standardintensitet (optimal) för stimulering av tungspetsen



Indikering av maximal intensitet för stimulering av tungspetsen

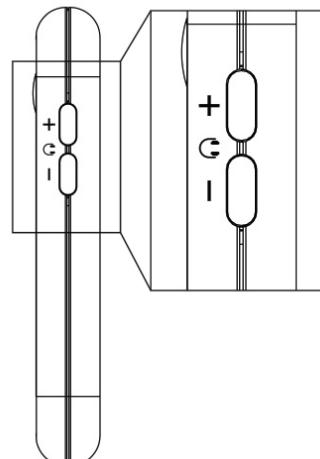


Indikering av minimal intensitet för stimulering av tungspetsen

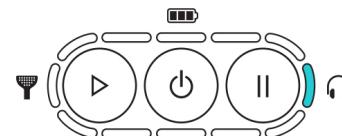


Kontroll för hörlurarnas volym

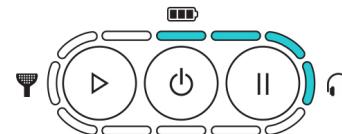
Hörlurarnas volym kan justeras till en behaglig nivå genom att trycka på knapparna nedan. I kapitel 13.3 finns riktlinjer för inställning av volymen.



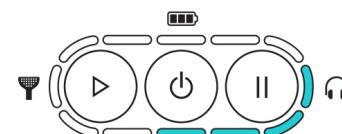
Indikering av standardvolym (optimal) för hörlurarna



Indikering av maximal volym för hörlurarna



Indikering av minimal volym för hörlurarna



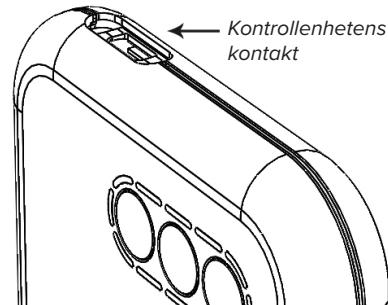


Hörlurarnas volym och stimuleringen av tungspetsen kalibreras av läkaren till optimala nivåer under anpassningen av enheten. Mer information finns i kapitel 13.3.

Kapitel 9 – Kontrollenhetens port

Kontrollenhetens kontakt används för att ansluta Tonguetip och laddaren till kontrollenheten. Av säkerhetsskäl kan inte Tonguetip och laddaren anslutas till kontrollenheten samtidigt.

Följande symboler finns i närheten av kontrollenhetens kontakt:



Denna symbol (lökström) identifierar ett laddningsuttag.



Denna symbol representerar din Tonguetip.



USB-symbol – detta är den anslutning som används av läkaren när enheten konfigureras.



Denna symbol indikerar att Tonguetip har ett starkt skydd mot elektriska stötar.



Tonguetip och den medföljande laddaren är den enda utrustning som får anslutas till kontrollenhetens kontakt.

Kapitel 10 – Laddning av kontrollenheten och hörlurarna

Innan Lenire används för första gången rekommenderas att kontrollenheten och hörlurarna är fullladdade.



Använd endast laddaren som medföljer Lenire-enheten.



För att undvika risken för elektriska stötar får du inte ansluta eller koppla bort laddaren från elnätet om den eller dina händer är våta.

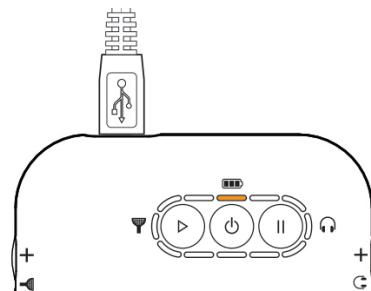


Den medföljande laddaren kan användas för att ladda både kontrollenheten och hörlurarna.

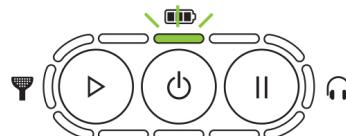
10.1 – Ladda kontrollenheten

Så här laddar du kontrollenheten:

- Anslut kabeln från den medföljande laddaren till kontrollenhetens kontakt.
- Anslut laddaren till ett vägguttag.



Under laddningen pulserar batteriindikatorn orange. När batteriet är fulladdat kommer batteriindikatorn att pulsera grönt.



Ett tomt batteri bör inte ta mer än 3 timmar att ladda upp helt och hållet, och en full laddning bör göra det möjligt att använda Lenire-enheten i minst 8 timmar.



När batteriet är fulladdat ska laddaren kopplas bort för att bevara batteriets livslängd i kontrollenheten.

10.2 – Laddning av hörlurarna

Mer information om dina specifika hörlurar finns i handboken för Lenire-hörlurar på www.lenire.com/product-support.

Kapitel 11 – Inställning av enheten

För att påbörja en behandlingssession ska Lenire-enheten ställas in på följande sätt:

11.1 – Inställning av kontrollenhet och hörlurar

Hörlurarna ska bäras så att de täcker båda öronen och ska justeras så att de är så bekväma som möjligt innan behandlingssessionen påbörjas.



Det är viktigt att vänster och höger hörlur täcker vänster respektive höger öra. Detta beror på att enhetens kalibrering är unik för varje öra – den är baserad på ditt audiogram. Om du inte sätter på hörlurarna på rätt sätt kan det leda till för hög ljudstyrka i ett öra, vilket kan orsaka obehag, eller felaktig ljudstyrka som kan minska behandlingens effektivitet.

De hörlurar som du får vid köpet kommer att ha markeringar för att särskilja vänster och höger hörlur. Mer information om dina specifika hörlurar finns i handboken för Lenire-hörlurar som du hittar på www.lenire.com/product-support.

11.2 – Anslutning av hörlurarna till kontrollenheten

Du ansluter kontrollenheten trådlöst till hörlurarna via Bluetooth genom att följa de här stege:

- Slå på kontrollenheten genom att hålla inne strömbrytaren i två sekunder. Kontrollenheten kommer att försöka ansluta till hörlurarna och under tiden kommer hörlursindikatorn att pulsera blått.

Slå på hörlurarna (se handboken för Lenire-hörlurar på www.lenire.com/product-support för specifika uppgifter om hörlurar).

- När anslutningen till hörlurarna har upprättats lyser hörlursindikatorn på kontrollenheten grönt.



Ovanstående anvisning förutsätter att hörlurarna redan är parkopplade med kontrollenheten. Detta bör vara fallet i de flesta situationer, eftersom läkaren kommer att ha parkopplat hörlurarna under anpassningen av enheten. Om de inte är parkopplade eller om du har problem med att ansluta till hörlurarna ska du följa anvisningarna i kapitel 20.

Under behandlingen kan du ha kontrollenheten nära dig, t.ex. i en ficka eller väska, eller på ett annat torrt ställe nära dig, t.ex. på ett sängbord.

Kapitel 12 – Inställning av Tonguetip

Tonguetip levereras i en skyddspåse (tillverkad av genomskinlig film och utformad för att kunna öppnas i den del som ligger närmast den V-formade förslutningen).

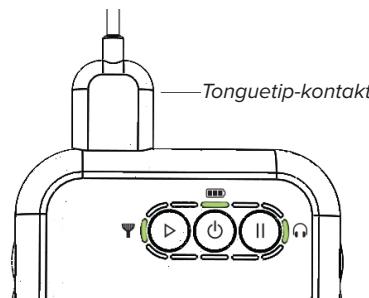


Om förpackningen är skadad ska Tonguetip-enheten inte användas utan måste returneras till försäljningsstället.



Innan du ansluter och använder din Tonguetip för första gången ska den rengöras enligt anvisningarna i kapitel 15.

Din Tonguetip måste anslutas till kontrollenheten genom att kopplas in i kontrollenhetens kontakt med etiketten på kontakten vänd bort från kontrollenhetens framsida.



När den är ansluten ska Tonguetip-indikatorn ändras från pulserande blått till pulserande grönt.

Tonguetip ska placeras i munnen strax bakom de övre framtänderna (på tungans ovansida mot framsidan av munnen) med elektroderna vända nedåt.

När du stänger munnen ska elektroderna komma i kontakt med tungspetsen och vila där bekvämt.

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 kontrollenheten eller en Tonguetip till någon annan utrustning än den som anges i denna användarhandbok.

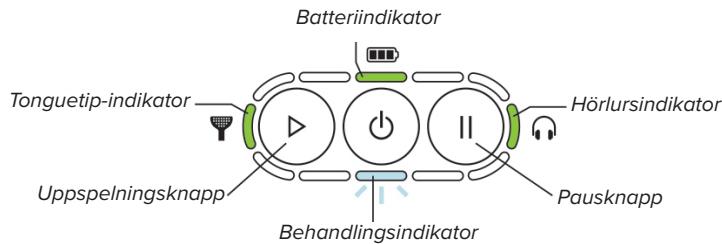


Tonguetip modell TP-101 är utformad för att fungera i 360 behandlingssessioner (180 timmar) innan den löper ut. Indikationer på närliggande och faktisk utgångstid beskrivs i kapitel 8.2.

Kapitel 13 – Starta och kontrollera en behandlingssession

13.1 – Starta en behandlingssession

Så snart hörlurarna och Tonguetip är anslutna, vilket indikeras av att hörlursindikatorn och Tonguetip-indikatorn lyser grönt, är du redo att påbörja en behandlingssession.



När du sitter i en bekväm ställning trycker du på uppspelningsknappen för att påbörja behandlingen. Behandlingsindikatorn (vit) roterar runt displayen.

En enskild behandlingssession varar cirka 30 minuter från det att du trycker på uppspelningsknappen.

Mot slutet av behandlingssessionen kommer ljudet gradvis att avta under en period på 2 minuter till en lägre volym.



Det är viktigt att du fortsätter att lyssna på ljudet under perioden då ljudet avtar, dvs. tills behandlingen är avslutad.

När behandlingssessionen är klar kommer behandlingsindikatorn att pulsera grönt.



Kontrollenheten stängs automatiskt av efter 20 minuters vila (ingen behandling pågår).

13.2 – Pausa och återuppta en behandlingssession

Det rekommenderas att genomföra varje behandling i en enda, sammanhängande 30-minutterssession för att maximera effektiviteten.

Behandlingssessionen kan dock avbrytas när som helst genom att trycka på pausknappen. Behandlingsindikatorn pulserar vit i stället för att rotera runt displayen.

Behandlingssessionen pausas automatiskt om Tonguetip tappar kontakten med tungan i mer än 30 sekunder.



Behandlingens längd under en session kommer att förbli 30 aktiva minuter av stimulering. Om behandlingen till exempel pausas i 5 minuter är den totala längden på behandlingen 35 minuter.

För att återuppta behandlingen trycker du på uppspelningsknappen samtidigt som du ser till att Tonguetip är i kontakt med tungan.

Om du pausar en behandlingssession rekommenderas det att du återupptar den inom 5 minuter. Det rekommenderas också att du inte pausar behandlingen mer än en gång under en och samma behandlingssession för att maximera effektiviteten.

13.3 – Justera stimuleringsnivåerna

13.3.1 – Kontroll för stimuleringsnivån av tungspeten

Det rekommenderas att låta stimuleringsnivån för tungan vara inställt på standardnivån förutom i följande fall:

- Du har en stark känsla från Tonguetip som orsakar obehag. I så fall kan stimuleringsnivån 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 stimuleringsnivån för tungan justeras uppåt.



Stimuleringen av tungan är kalibrerad efter dina känseströsklar under läkarens anpassning av enheten. Behandlingsstimuleringen ställs sedan in så att den är tillräcklig för optimal effektivitet och är kanske inte märkbar. Om stimuleringsnivån är inställt på standardnivån (dvs. den nivå som enheten är inställt på i början av varje behandlingssession) fungerar stimuleringen korrekt så länge som Tonguetip-indikatorn lyser grönt (dvs. när den inte pulserar).

13.3.2 – Kontroll för hörlurarnas volym

Hörlurarnas volym bör lämnas på standardnivån med följande undantag:

- Om behandlingsmiljön är bullrig kan volymen höjas.
- Om volymen är så hög att den orsakar obehag eller hindrar dig från att slappna av kan du sänka volymen.



Hörlurarnas volymnivåer är kalibrerade efter dina hörtrösklar för optimal effektivitet.



Beroende på din audiologiska profil kan du uppfatta ljudnivåerna som mjuka. Det är viktigt att du söker en lugn miljö för behandlingssessionerna.



Om det finns volymknappar på hörlurarna ska de inte användas för att justera volymen. Använd endast volymknapparna på kontrollenheten.



Beroende på din hörselprofil kan det område inom vilket du kan öka hörlurarnas volym vara begränsat. Detta är för att se till att volymnivåerna håller sig inom säkra gränser, så att de inte orsakar hörselskador.

Kapitel 14– Riktlinjer för behandling

Följande riktlinjer ska följas för att behandlingsprogrammet ska bli så effektivt som möjligt:

- Behandlingen är avsedd att användas mellan 30 och 60 minuter per dag, men det rekommenderas att du försöker använda minst 30 minuter vid varje daglig behandling.
- Försök att hålla stimuleringsnivån för tungan och hörlurarnas volym på standardinställningarna, eftersom de är optimala nivåer som kalibreras för dina individuella behov.
- Försök att genomföra varje behandlingssession på en plats som är tyst, avslappnande och bekväm. Om du fokuserar bort din uppmärksamhet på distraktioner som t.ex. tv:n kan behandlingen bli effektivare.
- Försök att ha en rutin för behandlingssessionerna, där behandlingen sker vid samma tidpunkt(-er) varje dag.
- Det är inte ovanligt att tinnitusymptomen kan försämras eller fluktuera. Det rekommenderas att du fortsätter behandlingen även under perioder då symtomen försämras, under de 10 veckor som minst rekommenderas för behandlingen. Om dina symtom försämras avsevärt rekommenderas det dock att du söker råd hos din läkare.



Använd inte i duschen, i regn eller i en fuktig miljö, t.ex. i ett ångbad eller en bastu. Använd inte samtidigt som du applicerar parfym, kosmetika, rakvatten, hårsspray eller sololja.

Avsnitt C

Skötsel, förvaring, underhåll och bortskaffande

I det här avsnittet beskrivs rätt tillvägagångssätt för rengöring, förvaring, underhåll och bortskaffande av Lenire-enheten.

Kapitel 15 – Rengöring

Det är lämpligt att rengöra kontrollenheten, hörlurarna, bärftodralet och Tonguetip efter långvarig användning eller förvaring, eller om de utsatts för förhållanden som kan påverka hygienen.

15.1 – Rengöringsanvisningar för kontrollenheten, hörlurarna och bärftodralet



Innan rengöring av kontrollenheten eller hörlurarna ska du se till att de är avstängda och inte är anslutna till laddaren.

- Rengör utsidan av kontrollenheten, hörlurarna och bärväskan med en mjuk trasa för att avlägsna skräp.

15.2 – Rengöringsanvisningar för Tonguetip



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



Utsätt inte Tonguetip-enhetens kontakt för vätskor.

- Skölj Tonguetip noggrant med vatten eller destillerat vatten.
- Du kan använda Tonguetip omedelbart efter sköljning.
- 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.
- Tonguetip kan dessutom rengöras genom att du försiktigt gnuggar dess ytor, inklusive elektroderna och kontakten, med torkdukar med 70 % isopropanol.

Anteckningar: Torkdukar med 70 % isopropanol finns receptfritt på apotek.



När du har rengjort Tonguetip med isopropanol ska du placera den på en ren, torr yta och låta den lufttorka i minst en minut innan du använder den.



Använd inga andra rengöringsmedel än isopropanol eller vatten.



Om du försöker rengöra enheten med en annan metod än den som beskrivs här kan enheten skadas och garantin upphör att gälla.



Skrubba eller torka inte ytorna intensivt.



Doppa inte kontrollenheten, laddaren eller Tonguetip-kontakten i vatten.

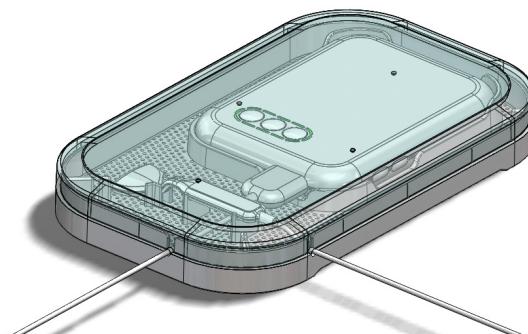


För att undvika skador på enheterna ska du inte använda forcerad torkning, t.ex. med en hårtork eller genom att lägga dem på ett värmeelement.

Kapitel 16 – Förvaring och transport

Vi rekommenderar att du förvarar kontrollenheten och Tonguetip i det medföljande bärdfodralet (modell CE-401), eftersom det är speciellt utformat för att skydda dem vid förvaring och transport. Det kan också hjälpa dig att hålla Tonguetip-enheten ren när du inte använder den.

Det är inte nödvändigt att koppla bort Tonguetip-kontakten från kontrollenhetens kontakt innan du placerar dem i bärdfodralet. För att underlätta förvaringen kan du lämna Tonguetip-kabeln utanför fodralet, varvid kabeln går in och ut ur fodralet genom hålen som visas på bilden:



Kontrollenheten och Tonguetip ska förvaras på en plats som inte är för varm eller för kall (mellan –20 och 45 grader Celsius) och som inte är alltför fuktig (relativ luftfuktighet mindre än 85 %).



Kontrollenheten har en hållbarhetstid på två år, vilket innebär att den måste användas för första gången inom två år efter att den tillverkats för att batteritiden inte ska försämras.

Miljömässiga begränsningar och försiktighetsåtgärder för förvaring och transport av enheten anges på förpackningsetiketterna bredvid dessa symboler:



Temperaturgränser för förvaring och transport. Den nedre gränsen är –20 °C, vilket anges nära den nedre horisontella linjen och den övre gränsen är 45 °C, vilket anges nära den övre linjen.



Gränsvärden för fuktighet vid förvaring och transport. Den nedre gränsen är 5 %, vilket anger nära den nedre horisontella linjen och den övre gränsen är 85 %, vilket anger nära den övre linjen.



Håll torr.



Ömtålig, hantera med försiktighet.

Kapitel 17 – Underhåll

17.1 – Inspektioner

- Gör en visuell inspektion varje vecka för att se till att kontrollenheten inte har skadats.
- 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. Kontaktuppgifter finns i avsnitt F.

17.2 – Livslängd för kontrollenheten

- Kontrollenheten har en förväntad livslängd på tre år. Efter tre år kommer enheten fortfarande att fungera som avsett, men batteriets kapacitet kan börja försämras.
- Kontrollenheten ska laddas var sjätte månad om den inte används. Om du inte laddar batteriet under längre perioder kan det minska batteriets kapacitet och förkorta enhetens livslängd.

17.3 – Livslängd för Tonguetip

- Tonguetip-enheten har en förväntad livslängd på tre år. Det rekommenderas att du inte använder din Tonguetip efter denna tidsperiod eftersom elektroderna kanske inte fungerar lika effektivt.
- Tonguetip löper ut efter 180 timmars faktisk användning. Om en Tonguetip som löpt ut är ansluten till kontrollenheten blinkar Tonguetip-indikatorn rött. Behandlingssessionerna påbörjas inte förrän du ansluter en Tonguetip som inte löpt ut. Du kan köpa en ny Tonguetip (modell TP-101) från kundsupport. Kontaktuppgifter finns i avsnitt F.

Kapitel 18 – Bortskaffande

Tänk på din personliga säkerhet och miljön när du gör dig av med din Lenire-enhet. När enheten eller någon av dess komponenter har nått slutet av sin livslängd ska de bortskaffas i enlighet med lokala bestämmelser eller returneras till tillverkaren (kontaktuppgifter finns i avsnitt F).



Ingen del av Lenire-enheten får slängas som hushållsavfall.

Avsnitt D

Felsökning

I följande avsnitt beskrivs problem som ofta uppstår när du använder Lenire-enheten och de vanligaste lösningarna. Om ett visst problem inte kan åtgärdas kontaktar du kundsupport (kontaktuppgifter finns i avsnitt F).

Kapitel 19 – Vanliga frågor

19.1 – Vad ska jag göra om kontrollenheten inte går att slå på?

- Se till att kontrollenheten är laddad (se kapitel 10).
- Se till att laddaren inte är ansluten. Enheten slås inte på när laddaren är ansluten.
- Se till att du håller in strömknappen i minst 2 sekunder när du försöker slå på enheten.
- Det är möjligt att kontrollenheten befinner sig i ett tillstånd som kräver en återställning. Anslut laddaren en kort stund för att återställa kontrollenheten och försök sedan att slå på kontrollenheten igen när laddaren har kopplats bort.
- Kontakta kundsupport om inget av ovanstående steg löser problemet (se avsnitt F).

19.2 – Vad ska jag göra om det inte kommer något ljud från hörlurarna?

- Se till att hörlurarna är laddade (se handboken för Lenire-hörlurar på www.lenire.com/product-support för specifika uppgifter om hörlurar).
- Se till att hörlurarna är parkopplade med kontrollenheten. Om de inte är det ska du para ihop hörlurarna med kontrollenheten igen (se kapitel 20).
- Kontrollera att hörlurarna är anslutna till kontrollenheten. Hörlursindikatorn ska lysa grönt när de är anslutna.

Det är viktigt att bekräfta att det är hörlurarna som kontrollenheten är ansluten till (det är möjligt att kontrollenheten oavsiktligt ansluter till en annan enhet). Du kan kontrollera detta genom att stänga av hörlurarna medan kontrollenheten fortfarande är på och se om hörlursindikatorn på kontrollenheten återgår till att pulsera blått.

- Kontrollera att Tonguetip är ansluten och att den inte har löpt ut, dvs. att Tonguetip-indikatorn lyser antingen grönt eller orange, men inte rött.
- Kontrollera att behandlingssessionen är aktiv genom att trycka på uppspelningsknappen. Behandlingsindikatorn roterar runt displayen när behandlingssessionen är aktiv.
- Kontakta kundsupport om det fortfarande inte går att höra något ljud genom hörlurarna (se avsnitt F).

19.3 – Vad ska jag göra om ljudnivån är för låg?

Försök att justera volymen med hjälp av knapparna på sidan av kontrollenheten och använd enheten på en tyst plats. I kapitel 13.3 finns riktlinjer för justering av volymen.



Det är troligt att ljudnivåerna kommer att vara mjuka, beroende på enhetens konfiguration och din audiologiska profil.



Ljudvolymen kalibreras till optimala nivåer som är lämpliga för dina hörtrösklar under anpassningen av enheten med en utbildad läkare. Justeringsområdet över och under denna optimala nivå är begränsat för att maximera behandlingens effektivitet och minimera eventuella hörselskador.

19.4 – Vad gör jag om jag upplever att stimuleringsnivån för tungan är för låg?



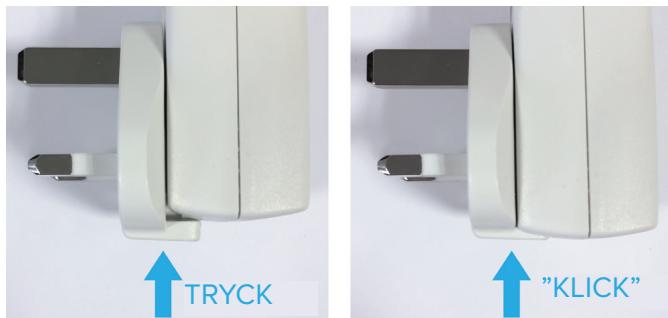
Det kan hända att du uppfattar en liten eller ingen känsla från Tonguetip (se kapitel 13.3).

- Kontrollera att Tonguetip-indikatorn lyser grönt (inte pulserande) när Tonguetip har kontakt med tungan. Om den inte gör det ska du kontakta kundsupport (se avsnitt F).
- Kontrollera att Tonguetip-indikatorn inte blinkar rött. Om den gör det ska du kontakta tillverkaren för att byta ut Tonguetip (se avsnitt F).
- Försök att justera stimuleringsnivån med knapparna på sidan av kontrollenheten.

19.5 – Vad ska jag göra om kontrollenheten inte laddas?

Om kontrollenheten inte laddas kan du prova följande:

- Kontrollera att laddarens nätkontakt är helt intryckt.



- Kontrollera att laddaren fungerar genom att ansluta laddaren till hörlurarna. Om hörlurarna inte visar att de laddas kan det vara fel på laddaren. Kontakta kundsupport (se avsnitt F).
- Försök att ladda kontrollenheten på nytt. Om det fortfarande inte finns någon indikation på laddning, kontakta kundsupport (se avsnitt F).

19.6 – Jag har en tendens att somna under behandlingen – är det ett problem?

Det är inte lämpligt att somna under behandlingen. Det är viktigt att Tonguetip förblir på plats och att den har kontakt med tungan under hela behandlingen.

19.7 – Jag fick bara en laddare i lådan, stämmer det?

Ja. Samma laddare kan användas för att ladda kontrollenheten och hörlurarna. Se kapitel 10 för mer information.

19.8 – Vad ska jag göra om jag missar en behandlingssession?

För att behandlingen ska bli så effektiv som möjligt är det viktigt att du följer den behandlingsrutin som din läkare har ordinerat. Om du missar en behandlingssession en viss dag rekommenderas du att fortsätta behandlingen som vanligt följande dag.

19.9 – Mina hörlurar ansluter inte, trots att lampan på hörlurarna visar att de är anslutna.

Det är möjligt att en annan enhet, t.ex. en mobiltelefon eller en dator, ansluter till dina hörlurar och därmed hindrar kontrollenheten från att ansluta till dem. Försök något av följande:

- Stäng av alla mobiltelefoner och andra datorenheter som finns i närheten.
- Flytta till en annan plats, bort från alla datorenheter.

Kontakta kundsupport om inget av dessa steg löser problemet (se avsnitt F).

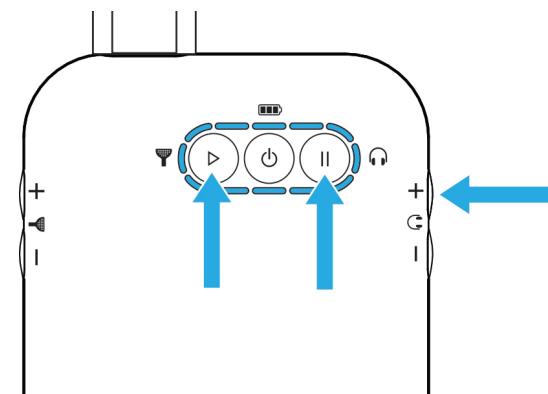
Kapitel 20 – Bluetooth-parning/bortkoppling

Kontrollenheten skickar ljudet trådlöst till hörlurarna via Bluetooth och för att detta ska fungera måste kontrollenheten och hörlurarna vara parkopplade så att de två enheterna kan anslutas automatiskt i fortsättningen.

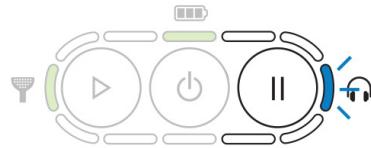
20.1 – Para ihop hörlurarna med kontrollenheten

Första gången du försöker använda kontrollenheten och hörlurarna tillsammans kan du behöva para ihop enheterna på följande sätt:

- Sätt hörlurarna i parningsläge (se handboken för Lenire-hörlurar på www.lenire.com/product-support för specifika uppgifter om hörlurar).
- Slå på kontrollenheten genom att hålla inne strömbrytaren i 2 sekunder.
- Sätt kontrollenheten i parningsläge genom att trycka på knapparna för uppspelning, paus och volym + samtidigt. Alla indikatorlampor blinkar blått i 2 sekunder.



- Kontrollenheten söker efter och försöker para ihop sig med hörlurarna. Hörlursindikatorn på kontrollenheten pulserar snabbt under denna procedur.
- Om inga hörlurar upptäcks inom 20 minuter stängs kontrollenheten av. Annars ansluter kontrollenheten till hörlurarna och hörlursindikatorn på kontrollenheten lyser grönt.



Kapitel 21 – Service



Enheten är inte avsedd att servas av användaren. Om den skulle gå sönder av någon anledning ska du skicka tillbaka den till kundsupport för reparation (kontaktpunkter finns i avsnitt F).



Denna enhet är inte avsedd att modifieras på något sätt.

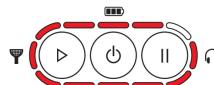
Kapitel 22 – Enhetsfel

Om någon av följande felindikatorer visas och förhindrar användningen av Lenire-enheten ska du kontakta kundsupport (kontaktpunkter finns i avsnitt F). Felen indikeras med hjälp av lamporna på kontrollenheten. Alla lampor utom en blir helt röda. Den lampa som inte lyser visar vilket fel som har inträffat.

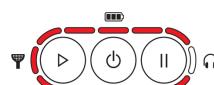
Efter att ha visat felindikatorn i 5 sekunder stängs kontrollenheten av.

Felindikatorer

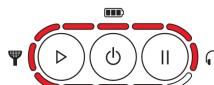
Maskinvarufel i kontrollenheten.



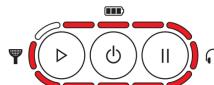
Programvarufel i kontrollenheten.



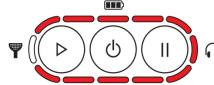
Fel i internt minne.



Maskinvarufel i Tonguetip.



Programvarufel i Tonguetip.



Avsnitt E

Teknisk information

Följande avsnitt innehåller teknisk information om Lenire-enheten. Denna information ingår för att uppfylla internationella säkerhetsstandarder för medicintekniska produkter. Det finns också viktig information i följande avsnitt om miljömässiga driftsförhållanden och användning i närheten av andra elektriska apparater, t.ex. mobiltelefoner.

Kapitel 23 – Miljömässiga driftsförhållanden

Lenire får endast användas i miljöer mellan 5 och 40 grader Celsius, med en relativ luftfuktighet mellan 15 % och 93 % och ett atmosfäriskt tryck mellan 700 och 1060 hPa. Detta utesluter användning på höjder över 3 000 meter, om man inte reser i ett flygplan med trycksatt kabin.

Kapitel 24 – Specifikationer för radiofrekvens (RF)

Lenire-kontrollenheten innehåller en trådlös radiomodul för Bluetooth. Specifikationerna är följande:

SPECIFIKATION	BESKRIVNING
Frekvensband	2,4 GHz till 2,4835 GHz
Modulering	8 DPSK, PI/4 DQPSK, GFSK
Driftsintervall	20 m till 30 m
RF-känslighet	0,1 % BER vid -88 dBm
Effektiv strålningseffekt (ERP)	< 4 dBm (2,5 mW) Bluetooth klass 2

Kapitel 25 – Vägledning och försäkran om elektromagnetisk kompatibilitet

Lenire-enheten har testats med avseende på elektromagnetisk prestanda enligt följande standarder:

- » IEC61000-4-3 (utstrålade elektromagnetiska fält)
 - 80 MHz till 2,7 GHz vid 10 V/m
 - 2,7 GHz till 6 GHz vid 3 V/m
 - Frekvenser enligt EN 60601-1-2:2015 tabell 9 vid upp till 28 V/m
- » IEC 61000-4-2 (Elektrostatisk urladdning)
 - +/– 8 kV kontakturladdning
 - +/– 15 kV lufturladdning
- » IEC 61000-4-8 (50 Hz/60 Hz magnetiska fält) vid 30 A/m

Störningar som överstiger dessa gränsvärden är osannolika i hemvårdsmiljöer eller professionella vårdmiljöer.



Lenire-enheten är endast avsedd för användning i hemvårdsmiljöer och professionella vårdmiljöer. Prestandan hos Lenire-enheten i miljöer med höga elektromagnetiska störningar, t.ex. i närheten av magnetisk resonanstomografi (MRT) eller högfrekvent kirurgisk utrustning, har inte utvärderats och Lenire-enheten ska inte användas i sådana miljöer.



Radiokommunikationsutrustning (t.ex. wifi-routrar, mobiltelefoner osv.) kan störa prestandan hos Lenire-enheten (inklusive kablar enligt specifikation från Neuromod Devices Limited) och ska hållas minst 2 meter bort från enheten när den används. I annat fall kan det leda till att utrustningens prestanda försämras.



Lenire-enheten får inte användas intill eller staplas med annan elektrisk utrustning eftersom det kan leda till felaktig funktion.



Användning av andra tillbehör och kablar än de som är specificerade för Lenire-enheten (och som tillhandahålls av Neuromod Devices Limited) kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet för den här utrustningen och resultera i felaktig funktion.

Lenire-enheten har testats med avseende på elektromagnetiska emissioner och överensstämmer med CISPR 11, grupp 1, klass B. Det är därför osannolikt att den kan störa driften av annan elektrisk utrustning.

Kapitel 26 – Material i direkt kontakt med mänsklig vävnad

Lenire-enheten innehåller inga ftalater, latex, derivat av mänskligt blod samt celler eller vävnader av mänskligt eller animaliskt ursprung.

Elektroderna i Tonguetip innehåller nickel.

OBS! För en fullständig lista över material som kommer i kontakt med mänsklig vävnad, kontakta Neuromod Devices Limited.

Kapitel 27 – Försäkran om överensstämmelse med direktivet om radioutrustning 2014/53/EU

Härmed förklarar Neuromod Devices Limited att radioutrustningen är en bredbandig dataöverföringsutrustning i ISM-bandet 2,4 GHz (som arbetar i frekvensområdet 2,4 GHz till 2,4835 GHz) enligt ETSI 300 328 v.2.1.1. och att den uppfyller kraven i direktiv 2014/53/EU.

Den fullständiga texten till EU-försäkran om överensstämmelse finns på följande internetadress: www.neuromoddevices.com.

Avsnitt F

Kundsupport

Kontaktuppgifter

Allmänna kontaktuppgifter



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



E-post: customersupport@neuromoddevices.com

Webbplats: www.neuromoddevices.com

Kontaktuppgifter för teknisk support

E-post: techsupport@neuromoddevices.com

Webbplats: www.neuromoddevices.com

SUOMI

Sisällysluettelo

Tämän oppaan käyttäminen	1
Osa A – Yleiset tiedot	81
Luku 1 – Johdanto	81
Luku 2 – Käyttötarkoitus	81
Luku 3 – Vasta-aiheet	81
Luku 4 – Käyttöön liittyvät riskit	81
Luku 5 – Yleiset varoitukset	82
Luku 6 – Tuote- ja pakkausmerkinnät	83
Osa B – Lenire-laitteen käyttö	85
Luku 7 – Tuotteen osat ja lisävarusteet	85
Luku 8 – Ohjauspainikkeet ja merkkivalot	86
Luku 9 – Ohjaimen liitintä	89
Luku 10 – Ohjaimen ja kuulokkeiden lataaminen	89
Luku 11 – Laitteen käyttöönotto	90
Luku 12 – Tonguetip-laitteen käyttöönotto	91
Luku 13 – Hoitoistunnon aloittaminen ja ohjaaminen	92
Luku 14 – Hoito-ohjeet	94
Osa C – Hoito, säilytys, kunnossapito ja hävittäminen	96
Luku 15 – Puhdistus	96
Luku 16 – Säilytys ja kuljetus	97
Luku 17 – Kunnossapito	98
Luku 18 – Hävittäminen	98
Osa D – Vianetsintä	99
Luku 19 – Usein kysytyitä	99
Luku 20 – Bluetooth-parin muodostaminen ja poistaminen	101
Luku 21 – Huolto	102
Luku 22 – Laitteen virheet	102
Osa E – Tekniset tiedot	103
Luku 23 – Ympäristön käyttöolosuhteet	103
Luku 24 – Radiotaajuutta (RF) koskevat tekniset tiedot	103
Luku 25 – Ohjeet ja ilmoitus sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta	104
Luku 26 – Materiaalit suorassa kontaktissa ihmiskudokseen	104
Luku 27 – Vaatimustenmukaisuusvakuutus radiotaajuuslaitteista annetusta direktiivistä 2014/53/EU	104
Osa F – Asiakastuen yhteystiedot	105

Osa A

Yleiset tiedot

Tässä osassa kerrotaan yleisiä Lenire-laitteeseen liittyviä tietoja, kuten tärkeää tietoa turvallisuudesta.

Luku 1 – Johdanto

Lenire® on tinnituksen oireiden vähentämiseen tarkoitettu lääkinnällinen laite. Se sisältää kädessä pidettävän ohjaimen ja Tonguetip®-laitteen, joka tuottaa kevyttä kielen sähköstimulaatiota, ja sitä käytetään yhdessä äänistimulaatiota antavien langattomien kuulokkeiden kanssa. Pakaus sisältää laturin, jota voidaan käyttää sekä ohjaimen että kuulokkeiden lataamiseen.

Koulutettu klinikko määrittää ja kalibroi ääni- ja kielstimulaation yksilöllisten ominaisuuksiesi mukaan alkusovituksen yhteydessä.

Luku 2 – Käyttötarkoitus

Lenire-laitte on tarkoitettu 18 vuotta täyttäneille tinnituspotilaille kroonisen subjektiivisen tinnituksen oireiden lievittämiseen. Sitä kuuluu käyttää päivittäin 30–60 minuuttia ainakin 10 viikon ajan, minkä jälkeen tinnitusoireet voivat olla lievittyneet pysyvästi.

Lenire-laitetta voi käyttää kotiympäristössä, kun pätevä klinikko on antanut siihen ohjeet ja hoitanut sovituksen.

Lenire on tarkoitettu käytettäväksi vain lääkärin määräyksestä. Jos laitetta käyttää henkilö, jolle laitetta ei ole määritetty, käyttö voi aiheuttaa epämukavuutta tai tinnituksen väliaikaista voimistumista.

Luku 3 – Vasta-aiheet



Huomio! – Älä käytä laitetta, jos:

- Sinulla on tahdistin, defibrillaattori tai muu toiminnaan oleva implantoitu laite, ellei lääkäri ole silti määränyt käyttöä.
- Olet raskaana, ellei lääkäri ole silti määränyt käyttöä.
- Sinulla on epilepsia tai muu sairaus, joka voi aiheuttaa tajunnan menetystä.
- Sinulla on sairaus, joka heikentää kielen herkkyyttä.
- Suontelossasi on vammoja, haavaumia tai tulehdus, ellei lääkäri ole silti määränyt käyttöä.
- Sinulla on ajoitusta tai kroonista hermosärkyä pään ja kaulan alueella.

Luku 4 – Käyttöön liittyvät riskit

Lenire-laitteen käyttöön mahdollisesti liittyviä riskejä ovat seuraavat:



Tonguetip-laitteen ja hammastukien tai metallipaikkojen välinen kosketus voi aiheuttaa hetkellistä epämukavuuden tunnetta.



On mahdollista, että jotkut käyttäjät saavat laitteen materiaaleista lievän allergisen reaktion.



Kielessä voi tuntua lievää puutumisen tunnetta tai epämukavuutta hoidon aikana. Jos näin käy, vähennä kielen stimulointia. Jos oireet eivät häviä, ota yhteyttä lääkäriin.



Hoidon käyttö voi aiheuttaa tinnitusen voimakkuuden ja muiden tinnitusoireiden lieviä vaihteluita.



Hoitolaitteen käytön yhteydessä voi ilmetää päänsärkyjä.

Luku 5 – Yleiset varoitusset



Älä käytä Tonguetip-laitetta, kun käyt nukkumaan tai jos olet alkoholin tai jonkin muun uneliaisuutta aiheuttavan aineen vaikutuksen alaisena.



Pidä Tonguetip ja laturi lasten ulottumattomissa, jotta tukehtumis- ja kuristumisvaarat vältetään.



Ristikontaminaation välttämiseksi Tonguetip-laitetta ei saa jakaa toisen henkilön kanssa, sillä laite on tarkoitettu vain saman potilaan toistuvaan käyttöön.



Älä käytä Tonguetip-laitetta, jos suuontelossasi on vammoja, haavaumia tai tulehdus. Keskeytä laitteen käyttö, kunnes oireet ovat hävinneet.



Älä jätä laitetta aurinkoon, avotulen lähelle tai lämpöpatterin päälle.



Ladattavien litiumioniakkujen käyttö on hyvin yleistä, ja niiden käyttäminen katsotaan yleisesti turvalliseksi. Kaikki energianvarastointilaitteisiin liittyy kuitenkin turvallisuusriskejä, kuten ylikuumenemisen vaara. Käytä vain laitteen mukana toimitettua laturia ja noudata aina tämän oppaan ohjeita, kun lataat Lenire-laitetta.



Älä yrityä vaihtaa Lenire-laitteen litiumioniakkua.



Ei saa käyttää yhdessä kuulokojeen kanssa.



Älä puhkaise, särje tai murskaa ohjainta palovamman vaaran välttämiseksi.

Luku 6 – Tuote- ja pakkausmerkinnät

Ohjaimen, Tonguetip-laitteen pistokkeen, kantolaukun ja tuotepakkauksen merkinnöissä on tärkeitä tietoja. Niihin liittyvien symboleiden merkitykset on kuvattu alla ja tämän käyttöoppaan asiaankuuluvien osien yhteydessä.



Viimeinen käyttöpäivämäärä (vuosi ja kuukausi). Tämän ajankohdan jälkeen laitetta ei saa enää käyttää.



Ei saa käyttää, jos pakkauks on vaurioitunut tai avattu.



Lue käyttöopas.



Tämä symboli osoittaa, että käyttäjän täytyy katsoa lääkinnälliseen laitteeseen liittyvät varoituksia ja varotoimet käyttöoppaasta.



Valmistajan tiedot (nimi ja osoite) ja valmistuspäivä (kuukausi ja vuosi).



Laitteen sarjanumero, mallinumero ja eränumero ovat näiden symbolien vieressä. Tarvitset näitä numeroita, jos pyydät apua asiakastuesta. Katso valmistajan yhteystiedot osasta F.

IP22

Sisäänmenon suojausluokitus, IP-luokka: IP-luokitus kertoo, kuinka tiivis kotelo on.

IP22-luokan laitteisto on suojattu halkaisijaltaan yli 12 mm:n kappaleiden, kuten sormien, sisäänmenolta sekä pieniltä määritiltä pystysuoraan tippuvaa vettä.



Ionisoimaton säteily.



Tämä symboli on ohjaimen lataamiseen käytettävä laturin mallinumeron vieressä.



Tämä symboli tarkoittaa, että laitetta ei saa hävittää kotitalousjätteenä. Sillä varmistetaan paristo- ja akkudirektiivin 2006/66/EY vaatimusten mukaisuus.

LENIRE Tuoteperheen (Lenire) logo.



Tämä symboli (tasavirta) kuvastaa laturiporttia.



Tämä symboli kuvastaa Tonguetip-laitetta.



USB-symboli (Universal Serial Bus) – kliinikko käyttää tätä liitintää määrittääessään laitetta.



Tämä symboli osoittaa, että Tonguetip-laitteessa on korkeatasoinen suojaus sähköiskuilta (tyypin BF potilasosa).



Säilytyksen ja kuljetuksen lämpötilarajat. Alaraja on merkitty alempaan vaakaviivan viereen ja yläraja ylemmän vaakaviivan viereen.



Säilytyksen ja kuljetuksen kosteusrajat. Alaraja on merkitty alempaan vaakaviivan viereen ja yläraja ylemmän vaakaviivan viereen.



Pidettävä kuivana.



Särkyvä, käsitlele varoen.



Tämä symboli eli CE-merkintä kuvastaa yhdenmukaisuutta sovellettavien EU-direktiivien kanssa.

Numero (2797) on ilmoitetun laitoksen numero, jota käyttää Lenire-laitteen CE-merkinnän hyväksynyt British Standards Institution (BSI).

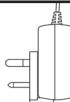
Osa B

Lenire-laitteen käyttö

Tässä osassa kerrotaan Lenire-laitteen osista, ohjauspainikkeista ja merkkivaloista sekä hoidon valmistelun ja aloittamisen vaiheista.

Luku 7 – Tuotteen osat ja lisävarusteet

Lenire-laitteen pakauksessa on seuraavat osat:

Ohjain	Ohjainta (mallinumero CR-201) käytetään hoitoistunnon "ohjaamiseen", eli sen avulla voit käynnistää ja pysäyttää hoidon ja jatkaa sitä, säätää äänenvoimakkuutta, asettaa sopivan kielistimulaation tason ja käynnistää tai sammuttaa laitteen.	
Tonguetip	Tonguetip-laitte (mallinumero TP-101) tuottaa kevyttä kielen sähköstimulaatiota.	
Laturi	Laturia (XP Power -malli VEP08US05-XE0767 tai ACM06US05W-XZ1663A) käytetään ohjaimen lataamiseen.	
Kantolaukku	Kantolaukku (mallinumero CE-401) on kannettava laukku, jossa ohjainta ja Tonguetip-laitetta voi säilyttää käyttökertojen välissä.	



Lenire-laitteen pakauksessa on myös pika-aloitusopas, jossa käydään läpi hoitoistunnon aloittamisen perusvaiheet.

7.1 – Kuulokkeet

Lenire-laitteen käyttöön tarvitaan Bluetooth-kuulokkeet. Optimaalisen suorituskyvyn kannalta on tärkeää, että käytät kuulokkeita, jotka olet saanut kliinikolta ostohetkellä.

Lisätietoja Lenire-laitteen mukana toimitetuista kuulokkeista ja tarkat ohjeet niiden käyttöön saat lataamalla Lenire-kuulokkeiden käsikirjan osoitteesta www.lenire.com/product-support. Tulostettua versiota voit pyytää asiakastuesta (katso lisätietoja osasta F).



Lenire on suunniteltu toimimaan vain Lenire-kuulokkeiden käsikirjassa lueteltujen kuulokkeiden kanssa. Käsikirjan voi ladata osoitteesta www.lenire.com/product-support.

7.2 – Akku

Ohjain saa virtansa 3,7 V:n litiumioniakusta. Akku ladataan pakkaukseen sisältyväällä laturilla.

Ohjaimen akku on asetettu valmiiksi paikalleen, eikä sitä ole tarkoitettu vaihdettavaksi.

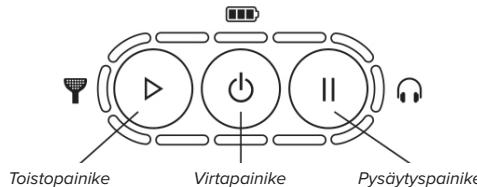
Katso ohjeet ohjaimen ja kuulokkeiden lataamiseen luvusta 10.

Jos ohjaimen tai kuulokkeiden lataamisessa on ongelmia, katso Vianetsintä-kohta (osa D) tai ota yhteyttä asiakastukeen (katso osa F).

Luku 8 – Ohjauspainikkeet ja merkkivalot

8.1 – Hoidon ohjauspainikkeet

Ohjaimen etupuolella on kolme ohjauspainiketta:



1. Virtapainike

Käynnistää laite painamalla tätä painiketta 2 sekunnin ajan.

Sammuta laite painamalla tätä painiketta 2 sekunnin ajan.

2. Toistopainike

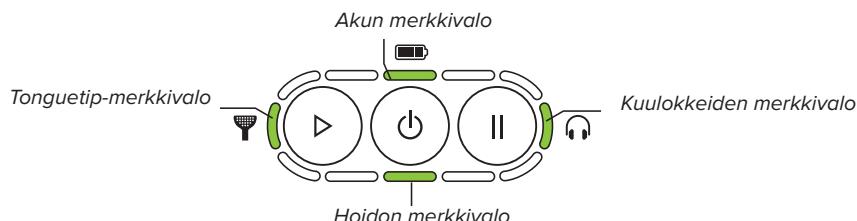
Käynnistää hoitoistunto tai jatka hoitoa painamalla tätä painiketta.

3. Pysäytyspainike

Pysäytää hoitoistunto painamalla tätä painiketta.

8.2 – Merkkivalot

Ohjaimen päällä painikkeiden ympärillä on useita valoja, jotka kertovat laitteen tilasta.



Akun merkkivalo 

Vihreä	Akun virtataso on kunnossa.
Oranssi	Akussa on jäljellä virtaa alle tunniksi. Lataa laite ennen seuraavaa käyttökertaa (katso luku 10).
Punainen	Akku on tyhjä. Laite sammuu automaattisesti. Lataa laite ennen seuraavaa käyttökertaa (katso luku 10).
Oranssi (vilkkuva)	Laturi on liitetty, ja akku latautuu.
Vihreä (vilkkuva)	Laturi on liitetty, ja akku on latautunut täyteen.

Kuulokkeiden merkkivalo 

Sininen (vilkkuva)	Ohjain yrittää muodostaa langatonta yhteyttä kuulokkeisiin.
Vihreä	Ohjain on muodostanut langattoman yhteyden kuulokkeisiin.
Sininen (nopeasti vilkkuva)	Ohjain yrittää muodostaa paria kuulokkeiden kanssa, katso tietoja luvusta 20.
Oranssi (nopeasti vilkkuva)	Ohjainta ei ole määritetty käytettäväksi yhdistettyjen kuulokkeiden kanssa.

Tonguetip-merkkivalo 

Sininen (vilkkuva)	Tonguetip-laitetta ei ole liitetty.
Vihreä (vilkkuva)	Tonguetip on liitetty, mutta se ei kosketa kieltä.
Vihreä	Tonguetip on liitetty ja koskettaa kieltä.
Oranssi tai oranssi (vilkkuva)	Tonguetip-laitteen käyttöajan päättymiseen on jäljellä alle 10 tuntia. Osta uusi Tonguetip, jotta hoito-ohjelmasi ei keskeydy.
Punainen	Tonguetip-laitteen käyttöaika on päättynyt. Osta uusi Tonguetip jatkaaksesi hoitoa.

Hoidon merkkivalo

Valkoinen (vilkkuva)	Hoitoistunto on pysytetty.
Valkoinen (liikkuva)	Hoitoistunto on aktiivinen. Valkoinen valo kiertää painikkeiden ympärillä.
Vihreä (vilkkuva)	Hoitoistunto on päättynyt.

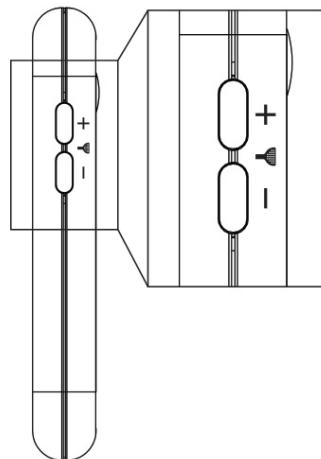


Kun laite on sammuksissa, yksikään valoista ei pala.

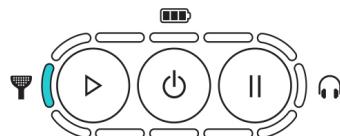
8.3 – Kuulokkeiden äänenvoimakkuuden ja Tonguetip-stimulaation ohjauspainikkeet

Tonguetip-stimulaation säätö

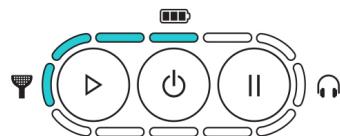
Tonguetip-stimulaation voimakkuuden voi säättää mukavalle tasolle painamalla alla kuvattuja painikkeita. Katso ohjeet stimulaation voimakkuuden asettamiseen luvusta 13.3.



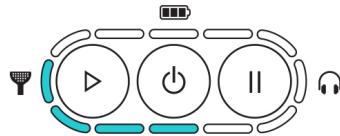
Oletusarvoisen (optimaalisen) Tonguetip-stimulaation voimakkuuden merkki



Tonguetip-stimulaation enimmäisvoimakkuuden merkki

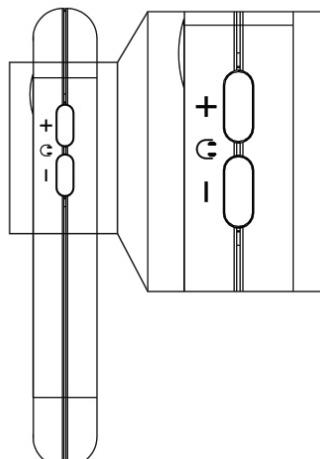


Tonguetip-stimulaation vähimmäisvoimakkuuden merkki

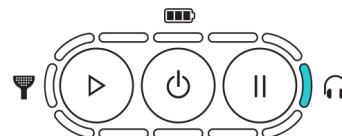


Kuulokkeiden äänenvoimakkuuden säätö

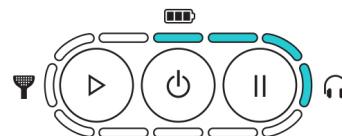
Kuulokkeiden äänenvoimakkuuden voi säättää mukavalle tasolle painamalla alla kuvattuja painikkeita. Katso ohjeet äänenvoimakkuuden asettamiseen luvusta 13.3.



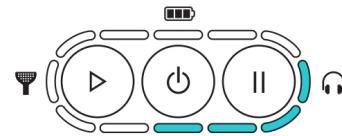
Oletusarvoisen (optimaalisen) kuulokkeiden äänenvoimakkuuden merkki



Kuulokkeiden äänenvoimakkuuden enimmäistason merkki



Kuulokkeiden äänenvoimakkuuden vähimmäistason merkki



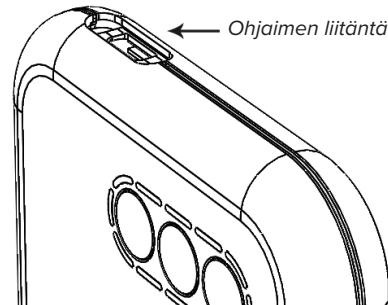


Kliinikko kalibroi kuulokkeiden äänenvoimakkuuden ja Tonguetip-stimulaation optimaalisille tasolleitteen sovitukseen aikana. Katso lisätietoja luvusta 13.3.

Luku 9 – Ohjaimen liitäntää

Ohjaimen liitäntää käytetään sekä Tonguetip-laitteen että laturin liittämiseen ohjaimseen. Turvallisuussyyistä Tonguetip-laitetta ja laturia ei voi liittää ohjaimseen samaan aikaan.

Ohjaimen liitännän vieressä on seuraavat symbolit.



Tämä symboli (tasavirta) kuvastaa laturiporttia.



Tämä symboli kuvastaa Tonguetip-laitetta.



USB-symboli – kliinikko käyttää tästä liitäntää määritäessään laitetta.



Tämä symboli osoittaa, että Tonguetip-laitteessa on korkeatasoinen suojaus sähköiskulta.



Tonguetip ja laitteen mukana toimitettu laturi ovat ainoat laitteet, jotka ohjaimen liitäntään saa kytkeä.

Luku 10 – Ohjaimen ja kuulokkeiden lataaminen

Ohjain ja kuulokkeet suositellaan lataamaan täyteen ennen Lenire-laitteen ensimmäistä käyttökertaa.



Käytä Lenire-laitteen kanssa vain laitteen mukana toimitettua laturia.



Välttääksesi sähköiskuvaaran älä kytke laturia verkkovirtaan tai irrota sitä verkkovirrasta, jos laturi tai kätesi ovat märät.

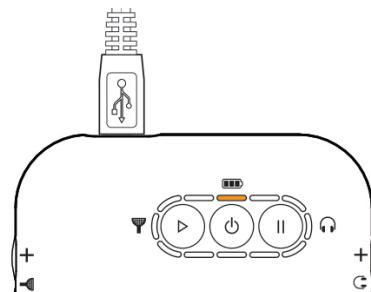


Laitteen mukana toimitettua laturia voi käyttää sekä ohjaimen että kuulokkeiden lataamiseen.

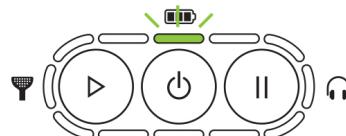
10.1 – Ohjaimen lataaminen

Lataa ohjain seuraavasti:

- Kytke laitteen mukana toimitetun laturin johto ohjaimen liitäntään.
- Kytke laturi verkkopistorasiaan.



Lataamisen aikana akun merkkivalo vilkkuu oranssina. Kun akku on latautunut täyteen, akun merkkivalo vilkkuu vihreänä.



Tyhjän akun pitäisi latauta täyteen kolmessa tunnissa, ja täyteen ladatulla akulla Lenire-laitetta pitäisi voida käyttää ainakin kahdeksan tuntia.



Kun ohjaimen akku on latautunut täyteen, laturi tulee irrottaa, jotta akun käyttöikä ei kärsi.

10.2 – Kuulokkeiden lataaminen

Katso lisätietoja saamistasi kuulokkeista Lenire-kuulokkeiden käskirjasta osoitteessa www.lenire.com/product-support.

Luku 11 – Laitteen käyttöönotto

Ennen hoitoistunnon aloittamista Lenire-laitteen käyttöönnotossa on seuraavat vaiheet:

11.1 – Ohjaimen ja kuulokkeiden käyttöönotto

Kuulokkeet täytyy asettaa päähän niin, että ne peittävät molemmat korvat, ja säättää mahdollisimman mukaviksi ennen hoitoistunnon aloittamista.



On tärkeää, että vasen kuuloke peittää vaseman korvan ja oikeanpuoleinen oikean. Sillä on merkitystä, koska laite on kalibroitu erikseen kummallekin korvalle kuulokäyräsi mukaan. Jos kuulokkeita ei pueta oikein, korvaan kuuluva ääni voi olla liian voimakas ja aiheuttaa epämukavuutta tai väärä voimakkuus voi heikentää hoidon tehoa.

Ostohetkellä saamiisi kuulokkeisiin on merkitty, kumpi kuuloke on tarkoitettu vasemmalle ja kumpi oikealle puolelle. Katso lisätietoja saamistasi kuulokkeista Lenire-kuulokkeiden käsikirjasta, joka on saatavilla osoitteessa www.lenire.com/product-support.

11.2 – Kuulokkeiden yhdistäminen ohjaimseen

Ohjain yhdistetään kuulokkeisiin langattomalla Bluetooth-yhteydellä seuraavasti:

- Käynnistä ohjain painamalla virtapainiketta kaksi sekuntia. Ohjain yrittää muodostaa yhteyden kuulokkeisiin, minkä merkinä kuulokkeiden merkkivalo vilkkuu sinisenä. Käynnistä kuulokkeet (katso kuulokekohtaiset ohjeet Lenire-kuulokkeiden käsikirjasta www.lenire.com/product-support).
- Kun yhteys kuulokkeisiin on muodostettu, ohjaimessa palaa vihreä kuulokkeiden merkkivalo.



Edellä kuvatuissa ohjeissa oletetaan, että kuulokkeista ja ohjaimesta on jo muodostettu laitepari. Yleensä näin on, sillä kliinikko muodostaa kuulokkeista parin laitteen sovituksen yhteydessä. Jos laiteparia ei ole muodostettu tai kuulokkeiden yhdistämisessä on ongelmia, noudata luvun 20 ohjeita.

Hoidon aikana ohjain voi olla vieressäsi esimerkiksi taskussa tai laukussa tai lähettyvilläsi muussa kuivassa paikassa, kuten yöpöydällä.

Luku 12 – Tonguetip-laitteen käyttöönotto

Tonguetip toimitetaan suojauspussissa (kirkkaasta muovista valmistettu pussi, joka on tarkoitus repia auki V-mallisen sauman vieressä olevalta alueelta).

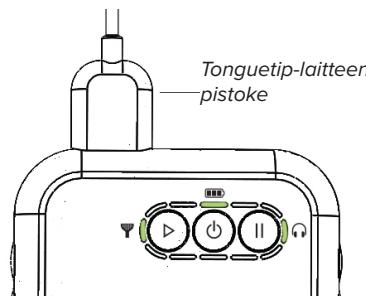


Jos pakaus on vaurioitunut, Tonguetip-laitetta ei saa käyttää vaan se täytyy palauttaa myyntipisteeseen.



Tonguetip täytyy puhdistaa luvun 15 ohjeiden mukaan, ennen kuin se liitetään ja otetaan käyttöön ensimmäisen kerran.

Tonguetip liitetään ohjaimeen kytkemällä se ohjaimen liitäntään niin, että pistokkeen merkintäpuoli on poispäin ohjaimen etupuolelta katsottuna.



Kun Tonguetip on liitetty, merkkivalon pitäisi vaihtua vilkkuvasta sinisestä valosta vilkuvaan vihreään.

Aseta Tonguetip suuhun aivan yläetuhamppaiden taakse (kielen päälle suun etuosaa kohti) elektrodit alas päin.

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

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

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



Sähköiskun ja palovamman vaaran välttämiseksi ohjainta tai Tonguetip-laitetta ei saa liittää mihinkään muihin kuin tässä käytöoppaassa mainittuihin laitteisiin.

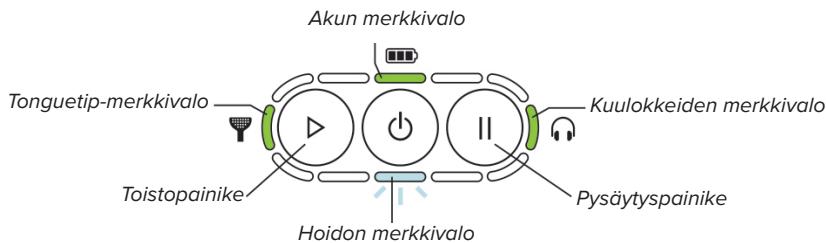


Tonguetip-malli TP-101 on suunniteltu kestämään 360 hoitoistuntoa (180 tuntia) ennen kuin sen käyttöaika päättyy. Käyttöajan päättymisen ja sen lähestymisen merkeistä kerrotaan luvussa 8.2.

Luku 13 – Hoitoistunnon aloittaminen ja ohjaaminen

13.1 – Hoitoistunnon aloittaminen

Kun kuulokkeet ja Tonguetip on liitetty ja kuulokkeiden merkkivalo ja Tonguetip-merkkivalo palavat vihreinä, voit aloittaa hoitoistunnon.



Kun olet mukavasti, aloita hoito painamalla toistopainiketta. Hoidon (valkoinen) merkkivalo alkaa kiertää näytön ympäri.

Yksi hoitoistunto kestää noin 30 minuuttia toistopainikkeen painamisesta lukien.

Hoitoistunnon viimeisten kahden minuutin aikana ääni vaimenee asteittain alhaisemmalle äänenvoimakkuuden tasolle.



On tärkeää, että jatkat kuuntelua koko vaimenemisjakson ajan eli hoitoistunnon päättymiseen saakka.

Kun hoitoistunto on päättynyt, hoidon merkkivalo vilkkuu vihreänä.



Ohjain sammuu automaattisesti, kun se on ollut käytämättömänä 20 minuuttia (ei käynnissä olevala hoitoistuntoa).

13.2 – Hoitoistunnon pysäyttäminen ja jatkaminen

Hoidon tehon kannalta on suositeltavaa suorittaa jokainen 30 minuutin hoitoistunto yhdeltä istumalta ilman keskeytyksiä.

Hoitoistunnon voi kuitenkin pysäyttää milloin tahansa painamalla pysäytyspainiketta. Hoidon merkkivalo jää vilkkumaan valkoisena näytön kiertämisen sijasta.

Hoitoistunto pysähyy automaattisesti, jos Tonguetip menettää kosketuksen kieleen yli 30 sekunnin ajaksi.



Yhteen istuntoon kuuluvaan hoidon kesto pysyy 30 minuutissa aktiivista stimulaatiota. Jos hoito pysäytetään esimerkiksi viiden minuutin ajaksi, istunnon kokonaiskestoksi tulee 35 minuuttia.

Kun haluat jatkaa hoitoa, varmista, että Tonguetip koskettaa kieltä, ja paina toistopainiketta.

Jos joudut pysäyttämään hoitoistunnon, sitä olisi suositeltavaa jatkaa viiden minuutin kuluessa. Hoidon tehon kannalta olisi myös hyvä olla pysäytämättä hoitoa useammin kuin kerran yhden hoitoistunnon aikana.

13.3 – Stimulaatiotasojen säätäminen

13.3.1 – Tonguetip-stimulaatiotason säätö

Kielen stimulaatiotaso suositellaan pitämään oletustasolla, paitsi seuraavissa tapauksissa:

- Tonguetip aiheuttaa voimakkaan tuntemuksen, joka tuntuu epämukavalta. Tällöin kielen stimulaatiotasoa voidaan säätää matalammaksi mukavalle tasolle.
- Kielen tuntemus on vähäisempi kuin harjoittelun aikana laitteen sovitukseen yhteydessä. Tässä tapauksessa kielen stimulaatiotaso voidaan säätää korkeammaksi.



Kliinikko on kalibroinut kielstimulaation aistimiskynnystei mukaan laitteen sovitukseen yhteydessä. Hoidon stimulaatiotaso on asetettu riittäväksi optimaalisen tehon kannalta eikä välttämättä ole aistittavissa. Jos stimulaatio on oletustasolla (eli tasolla, jota laite käyttää oletusarvoisesti hoitoistunnon alussa), stimulaatio toimii oikein, kun Tonguetip-merkkivalo palaa vihreänä (eikä siis vilku).

13.3.2 – Kuulokkeiden äänenvoimakkuuden säätö

Kuulokkeiden äänenvoimakkuus tulisi pitää oletustasolla, paitsi seuraavissa tapauksissa:

- Hoitoypäristö on äänekäs, minkä vuoksi äänenvoimakkuutta voidaan lisätä.
- Äänenvoimakkuus on niin suuri, että se aiheuttaa epämukavuuden tunnetta tai estää rentoutumasta, minkä vuoksi äänenvoimakkuutta voidaan pienentää.



Kuulokkeiden äänenvoimakkuustasot kalibroidaan kuulokynnykseti mukaan niin, että hoidon teho olisi optimaalinen.



Yksilöllisestä audiologisesta profiilista riippuen äänitasot voivat kuulostaa vaimeelta. On tärkeää, että hakeudut hoitoistuntojen ajaksi hiljaiseen ympäristöön.



Jos kuulokkeissa on äänenvoimakkuuden säätöpainikkeet, niitä ei pidä käyttää äänenvoimakkuuden muuttamiseen. Käytä vain ohjaimen painikkeita äänenvoimakkuuden säätöön.



Käytettävissä olevaa kuulokkeiden äänenvoimakkuuden aluetta on voitu rajoittaa kuuloprofiili perusteella. Tarkoituksesta on varmistaa, että äänenvoimakkuus pysyy turvallisissa rajoissa eikä kuulolle voi tulla vahinkoa.

Luku 14 – Hoito-ohjeet

Jotta hoito-ohjelman teho olisi optimaalinen, seuraavia ohjeita tulisi noudattaa:

- Vaikka hoitoa on tarkoitus käyttää 30–60 minuuttia päivässä, jokaisen päivittäisen hoidon aikana olisi suositeltavaa käyttää laitetta ainakin yksi täysi 30 minuutin jakso.
- Pyri pitämään kielistimulaation ja kuulokkeiden äänenvoimakkuuden tasot oletusasetuksissa, sillä ne ovat yksilöllisten ominaisuuksiesi mukaan kalibroidut optimaaliset tasot.
- Yritä löytää hoitoistuntojen suorittamiseen paikka, joka on hiljainen, rentouttava ja mukava. Hoito voi olla tehokkaampaa, kun siirrät huomiosi pois häiriötekijöistä, kuten televisiosta.
- Yritä tehdä hoitoistunnoista osa rutiniin ja käyttää hoitolaitetta samoihin aikoihin joka päivä.
- Tinnitusoireiden pahentuminen tai vaihteleminen ei ole poikkeuksellista. Hoitoa suositellaan jatkamaan suositellun 10 viikon vähimääräkeston ajan, vaikka oireet pahenisivat. Jos oireet kuitenkin pahenevat huomattavasti, on suositeltavaa keskustella kliinikon kanssa.



Älä käytä suihkussa, sateessa tai muussa kosteassa ympäristössä, kuten höyrykylvyssä tai saunaressa. Älä käytä samalla, kun levität tai suihkutat hajuvettä, kosmetiikkatuotteita, partavettä, hiussuihketta tai aurinkovoidetta.

Osa C

Hoito, säilytys, kunnossapito ja hävittäminen

Tässä osassa annetaan ohjeet Lenire-laitteen asianmukaiseen puhdistukseen, säilytykseen, kunnossapitoon ja hävittämiseen.

Luku 15 – Puhdistus

Ohjain, kuulokkeet, kantolaukku ja Tonguetip suositellaan puhdistamaan, jos ne ovat olleet pitkään käytämättä tai varastoituna tai jos ne ovat altistuneet hygieenisyyttä heikentäville olosuhteille.

15.1 – Ohjaimen, kuulokkeiden ja kantolaukun puhdistusohjeet



Varmista ennen ohjaimen tai kuulokkeiden puhdistamista, että ne on sammutettu eivätkä ne ole kiinni laturissa.

- Lika poistetaan ohjaimen, kuulokkeiden ja kantolaukun ulkopinnoilta pehmeällä liinalla.

15.2 – Tonguetip-laitteen puhdistusohjeet



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



Tonguetip-laitteen pistoketta ei saa altistaa nesteille.

- Tonguetip pitää huuhdella huolellisesti tavallisella vedellä tai tislatulla vedellä.
- Tonguetip-laitetta voi käyttää heti huuhtelemisen jälkeen.
- Jos Tonguetip-laitetta ei ole tarkoitus käyttää heti puhdistuksen jälkeen, aseta se puhtalle, kuivalle pinnalle ja jätä kuivumaan.
- Tonguetip-laitteen voi puhdistaa myös hankaamalla Tonguetip-laitteen pintoja, elektrodit ja pistoke mukaan lukien, 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla (IPA) kostutetuilla pyyhkeillä.

Huomautukset: 70-prosenttisella IPA:lla kostutettuja pyyhkeitä saa apteekista ilman reseptiä.



Kun olet puhdistanut Tonguetip-laitteen IPA:lla, aseta laite puhtalle, kuivalle pinnalle ja jätä kuivumaan ainakin minuutiksi ennen käyttöä.



Älä käytä muita puhdistusaineita kuin IPA:ta tai vettä.



Jos laitetta yritetään puhdistaa muulla kuin näissä ohjeissa kuvatulla tavalla, laite voi vaurioitua ja takuu mitätöity.



Älä hankaa tai pyyhi pintoja voimakkaasti.



Älä upota ohjainta, laturia tai Tonguetip-laitteen pistoketta veteen.

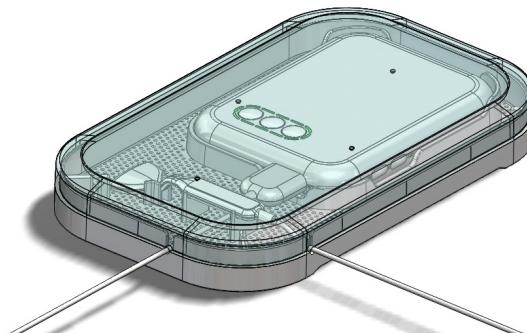


Älä yritä nopeuttaa laitteiden kuivumista esimerkiksi hiustenkuivaimella tai jäätmällä laitteita lämmittimen päälle, sillä laitteet voivat vaurioitua.

Luku 16 – Säilytys ja kuljetus

Ohjainta ja Tonguetip-laitetta suositellaan säilyttämään niiden mukana toimitetussa kantolaukussa (malli CE-401), sillä se on suunniteltu erityisesti suojavaan laitteita säilytyksen ja kuljetuksen aikana. Kantolaukku voi myös auttaa pitämään Tonguetip-laitteen puhtaana käyttökertojen välissä.

Tonguetip-laitteen pistoketta ei tarvitse irrottaa ohjaimen liitännästä, ennen kuin laitteet asetetaan kantolaukkuun. Säilytyksen helpottamiseksi Tonguetip-laitteen johdon voi myös jättää laukun ulkopuolelle niin, että johto kulkee laukun rei'istä kuvan mukaisesti:



Ohjainta ja Tonguetip-laitetta tulisi säilyttää paikassa, joka ei ole liian kuuma eikä kylmä (-20 ja 45 celsiusasteen väliltä) eikä liian kostea (suhteellinen kosteus alle 85%).



Ohjaimen säilyvyysaika on kaksi vuotta, eli ohjainta tulisi käyttää ensimmäisen kerran kahden vuoden kuluessa valmistusajankohdasta, jotta akun käyttöikä ei kärsi.

Laitteen säilytystä ja kuljetusta koskevat ympäristörajat ja varotoimet on kuvattu pakausmerkinnöissä seuraavien symbolien vieressä:



Säilytyksen ja kuljetuksen lämpötilarajat. Alaraja on alemman vaakaviivan viereen merkitty $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ ja yläraja ylemmän vaakaviivan merkitty $45\text{ }^{\circ}\text{C}$.



Säilytyksen ja kuljetuksen kosteusrajat. Alaraja on alemman vaakaviivan viereen merkity 5 % ja yläraja ylemmän vaakaviivan viereen merkity 85 %.



Pidettävä kuivana.



Särkyvä, käsittele varoen.

Luku 17 – Kunnossapito

17.1 – Tarkastukset

- Tee silmämääräinen tarkastus viikoittain ja varmista, ettei ohjain ole vaurioitunut.
- Tee silmämääräinen tarkastus viikoittain ja varmista, ettei Tonguetip-laitteessa näy värijäytymiä tai vaurioita.



Jos sinulla on kysyttävä näiden tarkastusten jälkeen, keskeytä laitteen käytöö ja ota yhteyttä asiakastukeen. Katso yhteystiedot osasta F.

17.2 – Ohjaimen käyttöikä

- Ohjaimen odotettu käyttöikä on kolme vuotta. Kolmen vuoden jälkeen laite toimii yhä odotetusti, mutta akun kapasiteetti voi alkaa heiketä.
- Ohjain täytyy ladata kuuden kuukauden välein, jos sitä ei käytetä. Jos akkuja ei ladata pitkään aikaan, akun kapasiteetti voi heiketä ja laitteen käyttöikä lyhentyä.

17.3 – 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 ohjaimseen liitetään Tonguetip, jonka käyttöaika on päättynyt, Tonguetip-merkkivalo vilkkuu punaisena eikä hoitoistuntoja voi aloittaa, ennen kuin käyttöökelpoinen Tonguetip on liitetty. Uuden Tonguetip-laitteen (malli TP-101) voi ostaa asiakastulta. Katso yhteystiedot osasta F.

Luku 18 – Hävittäminen

Ota huomioon oma turvallisuutesi ja ympäristö, kun hävität Lenire-laitetta. Laitteen tai jonkin sen osan käyttöön päätyttävä laite tai osa on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti tai palautettava valmistajalle (katso yhteystiedot osasta F).



Mitään Lenire-laitteen osaa ei saa hävittää kotitalousjätteenä.

Osa D

Vianetsintä

Tässä osiossa kerrotaan tavallisimmista Lenire-laitteen kanssa ilmenevistä ongelmista ja siitä, miten ne voi yleensä ratkaista. Jos jokin ongelma ei korjaannu, ota yhteyttä asiakastukeen (katso yhteystiedot osasta F).

Luku 19 – Usein kysytyä

19.1 – Mitä teen, jos ohjain ei käynnisty?

- Varmista, että ohjain on ladattu (katso luku 10).
- Tarkista, että laturi ei ole liitetty. Laite ei käynnisty, kun laturi on liitetty.
- Muista painaa virtapainiketta ainakin kaksi sekuntia, kun käynnistät laitetta.
- Ohjain saattaa olla tilassa, jonka korjaaminen edellyttää nollausta. Nollaa ohjain liittämällä laturi hetkeksi ja yritys sitten käynnistää ohjain uudelleen, kun olet irrottanut laturin.
- Jos ongelma ei ratkea edellä mainituilla vaiheilla, ota yhteyttä asiakastukeen (katso osa F).

19.2 – Mitä teen, jos kuulokkeista ei kuulu ääntä?

- Varmista, että kuulokkeet on ladattu (katso kuulokekohtaiset ohjeet Lenire-kuulokkeiden käsikirjasta www.lenire.com/product-support).
- Tarkista, että kuulokkeista ja ohjaimesta on muodostettu laitepari. Jos paria ei ole, tee kuulokkeista ohjaimen laitepari uudelleen (katso luku 20).
- Varmista, että kuulokkeilla on yhteys ohjaimeen: kuulokkeiden merkkivalon pitäisi palaa vihreänä, kun yhteys on muodostettu.

On tärkeää varmistaa, että ohjain on muodostanut yhteyden oikeisiin kuulokkeisiin (ohjain saattaa vahingossa muodostaa yhteyden muuhun laitteeseen). Voit tarkistaa yhteyden sammuttamalla kuulokkeet ohjaimen ollessa käynnissä. Ohjaimessa olevan kuulokkeiden merkkivalon pitäisi alkaa vilkkuva sinisenä.

- Varmista, että Tonguetip on liitetty eikä sen käyttöaika ole päättynyt. Tonguetip-merkkivalon pitäisi palaa vihreänä tai oranssina mutta ei punaisena.
- Paina toistopainiketta varmistaaksesi, että hoitoistunto on käynnissä. Hoidon merkkivalo kiertää valonäytön ympäri, kun hoitoistunto on käynnissä.
- Jos kuulokkeista ei edelleenkään kuulu ääntä, ota yhteyttä asiakastukeen (katso osa F).

19.3 – Mitä teen, jos äänenvoimakkuus on liian pieni?

Kokeile säättää äänenvoimakkuutta ohjaimen sivussa olevilla painikkeilla ja käytä laitetta riittävän hiljaisessa paikassa. Katso ohjeet äänenvoimakkuuden säättämiseen luvusta 13.3.



Äänenvoimakkuus voi kuulostaa vaimealta laitteen määrityn ja audiologisen profiilisi mukaan.



Koulutettu kliinikko on kalibroinut äänenvoimakkuuden kuulokynnystei kannalta optimaalisille tasolleil laitteen sovitukseen aikana. Optimaalisen tason ylä- ja alapuolella oleva säätöalue on myös rajattu, jotta hoidon teho olisi paras mahdollinen eikä kuulolle aiheutuisi vahinkoa.

19.4 – Mitä jos kielistimulaatio tuntuu liian kevyeltä?



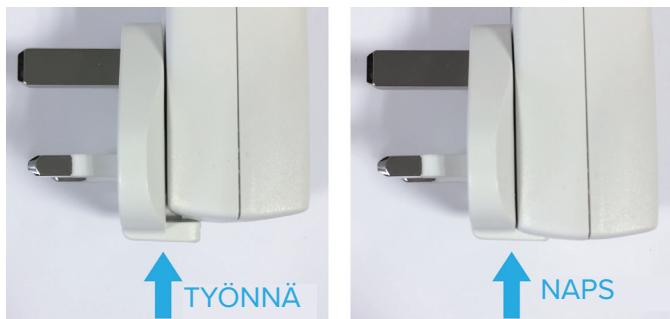
Tonguetip-laitteen aiheuttama tuntemus voi olla hyvin vähäinen tai olematon (katso luku 13.3).

- Tarkista, että Tonguetip-merkkivalo palaa vihreänä (ei vilku), kun Tonguetip koskettaa kieltä. Jos näin ei ole, ota yhteyttä asiakastukeen (katso osa F).
- Varmista, että Tonguetip-merkkivalo ei pala punaisena. Jos näin on, ota yhteyttä valmistajaan, sillä Tonguetip täytyy vaihtaa (katso osa F).
- Kokeile säätää stimulaatiotasoa ohjaimen sivussa olevilla painikkeilla.

19.5 – Mitä teen, jos ohjain ei lataudu?

Jos ohjain ei lataudu, kokeile seuraavia vaiheita:

- Tarkista, että laturin verkkovirtapistoke on kunnolla kiinni pistorasiassa.



- Liitä laturi kuulokkeisiin tarkistaaksesi, että laturi toimii. Jos kuulokkeet eivät näytä latautuvan, vika saattaa olla laturissa. Ota yhteyttä asiakastukeen (katso osa F).
- Yritä ladata ohjainta uudelleen. Jos latautumisesta ei näy merkkejä edelleenkään, ota yhteyttä asiakastukeen (katso osa F).

19.6 – Nukahdan herkästi hoidon aikana. Haittaako se?

Hoitoistunnon aikana ei kannata nukahtaa. Tonguetip-laitteen täytyy pysyä paikallaan ja kosketuksessa kieleen koko hoitoistunnon ajan.

19.7 – Pakkauksessa oli vain yksi laturi. Kuuluuko sen ollakin niin?

Kyllä. Samaa laturia voi käyttää sekä ohjaimen että kuulokkeiden lataamiseen. Katso lisätietoja luvusta 10.

19.8 – Mitä teen, jos hoitoistunto on jäänyt välistä?

Kliinikon määräämän hoito-ohjelman noudattaminen on tärkeää hoidon tehon kannalta. Jos hoitoistunto jää jonain päivänä välistä, hoitoa kuuluu jatkaa normaalista seuraavana päivänä.

19.9 – Kuulokkeillani ei ole yhteyttä laitteeseen, vaikka kuulokkeissa oleva valo näyttää, että yhteys olisi muodostettu.

Jokin toinen laite, kuten matkapuhelin tai tietokone, saattaa olla muodostanut yhteyden kuulokkeisiin ja siten estää ohjainta yhdistämästä niihin. Kokeile jompaakumpaa seuraavista:

- Sammuta lähellä olevat matkapuhelimet tai muut tietokonelaitteet.
- Siirry kauemmas tietokonelaitteista.

Jos ongelma ei ratkea näillä tavoilla, ota yhteyttä asiakastukeen (katso osa F).

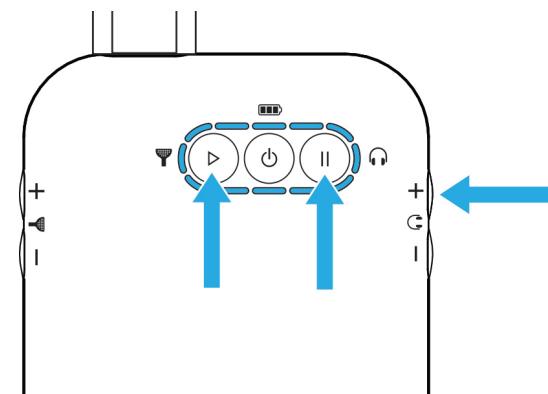
Luku 20 – Bluetooth-parin muodostaminen ja poistaminen

Ohjain lähettilä äänen kuulokkeisiin langattomasti Bluetooth-yhteydellä, joten ohjaimesta ja kuulokkeista on muodostettava laitepari. Jatkossa laitteet voivat muodostaa yhteyden toisiinsa automaattisesti.

20.1 – Kuulokkeiden ja ohjaimen laiteparin muodostaminen

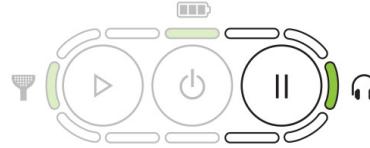
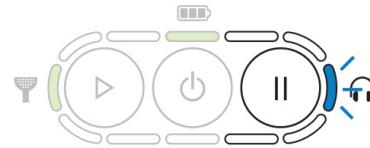
Kun käytät ohjainta ja kuulokkeita yhdessä ensimmäisen kerran, voit joutua tekemään niistä parin seuraavasti:

- Aseta kuulokkeet laiteparitilaan (katso kuulokekohtaiset ohjeet Lenire-kuulokkeiden käskirjasta www.lenire.com/product-support).
- Käynnistä ohjain painamalla virtapainiketta kaksi sekuntia.
- Aseta ohjain laiteparitilaan painamalla samanaikaisesti toisto-, pysäytys- ja äänenvoimakkuuden +painiketta. Kaikki merkkivalot vilkkuvat sinisinä kaksi sekuntia.



- Ohjain etsii kuulokkeita ja yrittää muodostaa laiteparin. Tässä vaiheessa ohjaimessa oleva kuulokkeiden merkkivalo vilkkuu nopeasti.
- Jos kuulokkeita ei löydy 20 minuutin kuluessa, ohjain sammuu. Muussa tapauksessa ohjain muodostaa yhteyden kuulokkeisiin ja ohjaimen kuulokkeiden merkkivalo alkaa palaa vihreänä.

Luku 21 – Huolto



Laitetta ei ole tarkoitettu käyttäjän huollettavaksi. Jos laitteessa ilmenee vika, palauta se asiakastuelle korjausta varten (katso yhteystiedot osasta F).



Tätä laitetta ei saa muunnella millään tavalla.

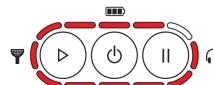
Luku 22 – Laitteen virheet

Jos jokin seuraavista virheistä esiintyy ja estää Lenire-laitteen käytön, otta yhteyttä asiakastukeen (katso yhteystiedot osasta F). Ohjaimen valot ilmaisevat kulloisenkin virheen. Yhtä lukuun ottamatta kaikki valot palavat punaisina. Sammuksissa olevan valon paikka kertoo, mikä virhe on kyseessä.

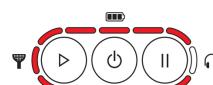
Kun virheen merkkivalot ovat näkyneet viisi sekuntia, ohjain sammuu.

Virheiden merkkivalot

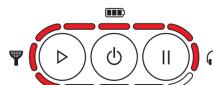
Ohjaimen laitteistovika.



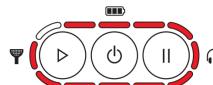
Ohjaimen ohjelmistovirhe.



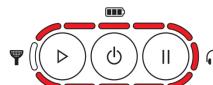
Sisäisen tallennustilan virhe.



Tonguetip-laitteen laitteistovika.



Tonguetip-laitteen ohjelmistovirhe.



Osa E

Tekniset tiedot

Tässä osassa kerrotaan Lenire-laitteen teknisiä tietoja. Lääkinnällisiä laitteita koskevat kansainväliset turvallisuusstandardit edellyttävät, että nämä tiedot mainitaan. Lisäksi seuraavassa osassa on tärkeitä tietoja ympäristön käyttöolosuhteista ja laitteen käytöstä muiden sähkölaitteiden, kuten matkapuhelimien, läheisyydessä.

Luku 23 – Ympäristön käyttöolosuhteet

Lenire-laitteen käyttöympäristössä lämpötilan pitäisi olla 5–40 celsiusastetta, suhteellisen kosteuden 15–93 % ja ilmanpaineen 700–1060 hPa. Näin ollen käyttö yli 3000 metrin korkeudessa ei ole mahdollista, paitsi lentokoneessa, jossa matkustamo on paineistettu.

Luku 24 – Radiotaajuutta (RF) koskevat tekniset tiedot

Lenire-ohjaimessa on langaton Bluetooth-radiomoduuli. Sen tekniset tiedot ovat seuraavat:

TEKNISET TIEDOT	KUVAUS
Taajuuskaista	2,4 GHz – 2,4835 GHz
Modulaatio	8 DPSK, PI/4 DQPSK, GFSK
Käyttöalue	20 m – 30 m
RF-herkkyyss	0,1 %:n BER teholla –88 dBm
Efektiivinen säteilytaho (ERP)	< 4 dBm (2,5 mW) Bluetooth-luokka 2

Luku 25 – Ohjeet ja ilmoitus sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta

Lenire-laitteen sähkömagneettinen suorituskyky on testattu seuraavien standardien mukaan:

- » IEC61000-4-3 (säteilevät sähkömagneettiset kentät)
 - 80 MHz – 2,7 GHz voimakkuudella 10 V/m
 - 2,7 GHz – 6 GHz voimakkuudella 3 V/m
 - Pistetaajuudet EN 60601-1-2:2015 -standardin taulukon 9 mukaisesti korkeintaan voimakkuudella 28 V/m
- » IEC 61000-4-2 (sähköstaattinen purkaus)
 - +/– 8 kV:n kontaktipurkaus
 - +/– 15 kV:n ilmapurkaus
- » IEC 61000-4-8 (magneettikentät 50 Hz / 60 Hz) voimakkuudella 30 A/m

Näitä rajoja suuremmat häiriöt ovat epätodennäköisiä kotisairaankoitoymympäristössä ja ammattimaisessa terveydenhuoltoympäristössä.



Lenire-laitte on tarkoitettu käytettäväksi ainostaan kotisairaankoitoymympäristössä ja ammattimaisessa terveydenhuoltoympäristössä. Lenire-laitteen suorituskykyä ympäristöissä, joissa on suuria sähkömagneettisia häiriöitä, kuten magneettikuvauslaitteiden (MRI) ja suurtaajuisten kirurgisten laitteiden läheisyydessä, ei ole arvioitu, eikä Lenire-laitetta saa käyttää tällaisissa ympäristöissä.



Radioviestintälaitteet (kuten WiFi-reititin ja matkapuhelimet) voivat vaikuttaa Lenire-laitteen suorituskykyyn (mukaan lukien Neuromod Devices Limited -yhtiön määrittämät johdot), ja ne tulee pitää vähintään kahden metrin etäisyydellä Lenire-laitteesta käytön aikana. Muuten laitteiston suorituskyky voi heiketä.



Lenire-laitetta ei saa käyttää muiden sähkölaitteiden vieressä tai pinottuna muiden sähkölaitteiden kanssa, koska se voi aiheuttaa virheellistä toimintaa.



Muiden kuin Lenire-laitteen kanssa käytettäväksi tarkoitettujen (ja Neuromod Devices Limited -yhtiön toimittamien) lisävarusteiden ja johtojen käyttäminen voi lisätä sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää tämän laitteiston sähkömagneettista häiriönsietoa ja aiheuttaa virheellistä toimintaa.

Lenire-laitteen sähkömagneettiset päästöt on testattu, ja laite noudattaa CISPR 11 -ryhmän 1 luokkaa B eikä siten todennäköisesti vaikuta muiden sähkölaitteiden toimintaan.

Luku 26 – Materiaalit suorassa kontaktissa ihmiskudokseen

Lenire-laitte ei sisällä ftalaatteja, lateksia, ihmisen veren johdannaisia tai soluja eikä ihmisen- tai eläinperäisiä kudoksia.

Tonguetip-laitteen elektrodot sisältävät nikkelää.

Huomautus: kattavan luettelon ihmisen kudosta koskettavista materiaaleista saat Neuromod Devices Limited -yhtiöltä.

Luku 27 – Vaatimustenmukaisuusvakuutus radiotaajuuslaitteista annetusta direktiivistä 2014/53/EU

Neuromod Devices Limited täten ilmoittaa, että radiolaitteiden tyyppi on laajakaistainen tiedonsiirtolaite 2,4 GHz:n ISM-kaistalla (käyttää taajuusaluetta 2,4 GHz – 2,4835 GHz) ETSI 300 328 v.2.1.1 -standardin mukaisesti ja laite on yhdenmukainen direktiivin 2014/53/EU kanssa.

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen koko teksti on saatavilla osoitteessa www.neuromoddevices.com.

Osa F

Asiakastuen yhteystiedot

Yleiset yhteystiedot



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



Sähköposti: customersupport@neuromoddevices.com

Verkkosivut: www.neuromoddevices.com

Teknisen tuen yhteystiedot

Sähköposti: techsupport@neuromoddevices.com

Verkkosivut: www.neuromoddevices.com

NORSK

Innhold

Bruk av denne håndboken	1
Del A – Generell informasjon	107
Kapittel 1 – Innledning	107
Kapittel 2 – Tiltenkt bruk	107
Kapittel 3 – Kontraindikasjoner	107
Kapittel 4 – Risikoer tilknyttet bruk	107
Kapittel 5 – Generelle advarsler	108
Kapittel 6 – Produkt- og emballasjemerking	109
Del B – Bruk av Lenire	111
Kapittel 7 – Produktkomponenter og tilbehør	111
Kapittel 8 – Kontroller og indikatorer	112
Kapittel 9 – Kontrollerport	115
Kapittel 10 – Lade opp kontrollere og hodetelefoner	115
Kapittel 11 – Enhetsoppsett	117
Kapittel 12 – Oppsett av Tonguetip	118
Kapittel 13 – Starte og kontrollere en behandlingsøkt	119
Kapittel 14 – Behandlingsveiledning	121
Del C – Pleie, lagring, vedlikehold og avhending	122
Kapittel 15 – Rengjøring	122
Kapittel 16 – Lagring og transport	123
Kapittel 17 – Vedlikehold	124
Kapittel 18 – Avhending	124
Del D – Feilsøking	125
Kapittel 19 – Spørsmål og svar	125
Kapittel 20 – Parkobling/frakobling med Bluetooth	127
Kapittel 21 – Service	128
Kapittel 22 – Enhetsfeil	128
Del E – Teknisk informasjon	129
Kapittel 23 – Miljømessige bruksbetingelser	129
Kapittel 24 – RF-spesifikasjoner (radiofrekvens)	129
Kapittel 25 – Veiledning og erklæring om elektromagnetisk kompatibilitet	129
Kapittel 26 – Materialer i direkte kontakt med kroppsvev	130
Kapittel 27 – Samsvarserklæring for Radiodirektivet 2014/53/EU	130
Del F – Kontaktinformasjon til kundestøtte	131

Del A

Generell informasjon

Denne delen skisserer generell informasjon relatert til Lenire-enheten, inkludert viktig sikkerhetsinformasjon.

Kapittel 1 – Innledning

Lenire® er et medisinsk utstyr som er laget for å redusere symptomer på tinnitus. Det består av en håndholdt kontroller og en Tonguetip® som avgir svak elektrisk stimulering til tunga, og brukes sammen med trådløse hodetelefoner som avgir lydstimulering. Det følger med en lader som kan brukes til å lade opp både kontrolleren og hodetelefonene.

Lyd- og tungestimulering blir konfigurert og kalibrert i henhold til dine individuelle kjennetegn ved innledende tilpasningsprosedyre av en opplært kliniker.

Kapittel 2 – Tiltenkt bruk

Lenire-enheten er ment for bruk av personer på minst 18 år som lider av tinnitus, for å lindre symptomene på kronisk, subjektiv tinnitus. Den bør brukes i 30 til 60 minutter per dag, hver dag, i minst 10 uker, og du kan deretter kan oppleve vedvarende lindring av tinnitussymptomene.

Lenire-enheten kan brukes i hjemmemiljø etter konsultasjon og tilpasning gjort av en kvalifisert kliniker.

Lenire er kun ment for foreskrevet bruk. Hvis enheten brukes av en person den ikke har blitt konfigurert for, kan det føre til ubehag eller midlertidig forverring av tinnituslyden.

Kapittel 3 – Kontraindikasjoner



Forsiktig! – 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 føre til tap av bevisstheten.
- Du lider av en annen tilstand som forårsaker nedsatt følsomhet i tunga.
- Du har skader, sår eller betennelse i munnen, med mindre annet er anvist av en lege.
- Du lider av periodiske eller kroniske nervesmerter i hodet og nakken.

Kapittel 4 – Risikoer tilknyttet bruk

Potensielle risikoer tilknyttet bruk av Lenire-enheten inkluderer



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



Det kan være en mulighet for at enkelte kan oppleve en mild allergisk reaksjon fra materialene i enheten.



Du kan kanskje oppleve en mild nummen følelse eller ubehag på tungen under behandlingen. Hvis dette skjer, kan du redusere stimuleringen av tungen. Hvis symptomene vedvarer, kontakter du klinikeren din.



Bruk av behandling kan resultere i milde svingninger i tinnitussymptomene, som støynivå.



Du kan oppleve hodepine kan følge av bruk av denne enheten.

Kapittel 5 – Generelle advarsler



Ikke bruk Tonguetip når du legger deg til å sove eller under påvirkning av alkohol eller andre stoffer som kan føre til søvnighet.



Hold Tonguetip og laderen utenfor barns rekkevidde, for å unngå risiko for kvelning.



For å unngå risiko for krysskontaminering bør Tonguetip ikke deles med andre personer, da det er en flerbruksenhett for én pasient.



Ikke bruk Tonguetip hvis du har skader, sår eller betennelse i munnen. Avslutt bruken av enheten frem til symptomene er borte.



Ikke la enheten ligge i sollys, nært åpen flamme eller på en radiator.



Bruken av oppladbare litium-ion-batterier er vanlig, og de er på generelt grunnlag ansett for å være sikre å bruke. Som med alle enheter som lagrer strøm utgjør de sikkerhetsrisikoer, herunder overoppheeting. Bruk bare laderen som følger med enheten og følg alltid instruksjonene i denne håndboken ved lading av Lenire-enheten.



Ikke prøv å skifte litium-ion-batteriet i Lenire-enheten.



Skal ikke brukes sammen med høreapparat.



For å unngå risikoen for å bli brent må du ikke stikke hull på, lage sprekker i eller knuse kontrolleren.

Kapittel 6 – Produkt- og emballasjemerking

Etiketten på kontrolleren, Tonguetip-kontakten, bærevesken og emballasjen inneholder viktig informasjon. Betydningen av de tilknyttede symbolene er beskrevet nedenfor og i sammenheng med relevante deler i denne brukerhåndboken.



Utløpsdato (år og måned). Dette er datoen da enheten ikke lenger bør brukes.



Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller tidligere åpnet.



Se brukerhåndboken.



Dette symbolet indikerer at brukeren må se brukerhåndboken for advarsler og forholdsregler i tilknytning til dette medisinske utstyret.



Produsentinformasjon (navn og adresse) og produksjonsdato (år og måned).



Enhetens serienummer, modellnummer og partinummer er oppgitt ved siden av disse symbolene. Du vil trenge disse numrene hvis du kontakter kundestøtte for hjelp. Se del F for kontaktinformasjon til produsenten.

IP22

IP-klassifisering (kapslingsgrad): IP-klassifisering beskriver hvor effektiv tetningen på en kapsling er .

IP22-klassifisert utstyr er beskyttet mot objekter større enn 12 mm i diameter som stikkes inn, f.eks. fingre, og mot små mengder vertikalt dryppende vann.



Ikke-ioniserende stråling.



Dette symbolet befinner seg ved siden av modellnummeret på laderen som skal brukes til å lade kontrolleren.



Dette symbolet indikerer at enheten ikke skal kastes som husholdningsavfall. Dette sikrer samsvar med Batteridirektivet 2006/66/EF.

LENIRE

Logoen for denne produktserien (Lenire).



Dette symbolet (likestrøm) identifiserer en ladekontakt.



Dette symbolet representerer Tonguetip.



USB-symbolet (Universal Serial Bus) – dette er tilkoblingen som brukes av klinikeren ved konfigurasjon av enheten din.



Dette symbolet indikerer at Tonguetip gir en høy grad av beskyttelse mot elektrisk støt (type BF-påført del).



Temperaturgrenser ved lagring og transport. Den nedre grensen er oppgitt like ved den horisontale linjen, og den øvre grensen er oppgitt like ved den øvre linjen.



Luftfuktighetsgrenser ved lagring og transport. Den nedre grensen er oppgitt like ved den horisontale linjen, og den øvre grensen er oppgitt like ved den øvre linjen.



Oppbevares tørt.



Må håndteres med forsiktighet.



Dette symbolet, CE-merket, betyr samsvar med relevante EU-direktiver.

Nummeret (2797) er nummeret for teknisk kontrollorgan for British Standards Institute (BSI), som har godkjent Lenire for CE-merking.

Del B

Bruk av Lenire

Denne delen beskriver komponenter, kontroller og indikatorer på Lenire, og skisserer trinnene som kreves for å forberede og starte behandling.

Kapittel 7 – Produktkomponenter og tilbehør

I esken til Lenire vil du finne:

Kontroller	Kontrolleren (modellnummer CR-201) brukes til å ”kontrollere” behandlingsøkten, dvs. å starte, pause og gjenoppta behandlingsøkten, justere lydvolumet, justere stimuleringsnivået av tunga og slå enheten av og på.	
Tonguetip	Tonguetip (modellnummer TP-101) er en enhet som gir svak, elektrisk stimulering av tunga.	
Lader	Laderen (XP Power modell VEP08US05-XE0767 eller ACM06US05W-XZ1663A) brukes til å lade kontrolleren.	
Bæreveske	Bærevesken (modellnummer CE-401) er en bæreveske som kan brukes til å oppbevare kontroller og Tonguetip mellom hver bruk.	



Esken med Lenire-enheten inneholder også en hurtigstartveiledning som skisserer opp grunnleggende trinn for å starte en behandlingsøkt.

7.1 – Hodetelefoner

Lenire må brukes sammen med et sett med Bluetooth-hodetelefoner. For best mulig ytelse er det ytterst viktig at du bruker hodetelefoner som gis av klinikeren din på kjøpstidspunktet.

For mer informasjon og spesifikke instruksjoner om hodetelefonene som kommer med Lenire-enheten, kan du gå inn på www.lenire.com/product-support og laste ned brukerhåndboken for Lenire-hodetelefonene. Du kan be om en trykt versjon ved å kontakte kundestøtte (se del F for detaljer).



Lenire er laget for kun å fungere med hodetelefoner som er oppført i håndboken for Lenire-hodetelefoner, som du finner på www.lenire.com/product-support.

7.2 – Batterier

Kontrolleren drives av et litium-ion-batteri på 3,7 V. Batteriet lades med den medfølgende laderen. Kontrollerbatteriet er fabrikkmontert, og er ikke ment å skiftes.

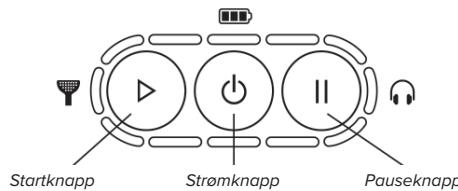
Se kapittel 10 for instruksjoner for lading av kontroller og hodetelefoner.

Hvis det skulle være problemer med å lade opp kontrolleren eller hodetelefonene, kan du se Feilsøking (se del D) eller kontakte kundestøtte (se del F).

Kapittel 8 – Kontroller og indikatorer

8.1 – Behandlingskontroller

Det er tre kontrollknapper foran på kontrolleren:



1. Strømknapp

Hold inne denne knappen i 2 sekunder for å slå på enheten.

Hold inne denne knappen i 2 sekunder for å slå av enheten.

2. Startknapp

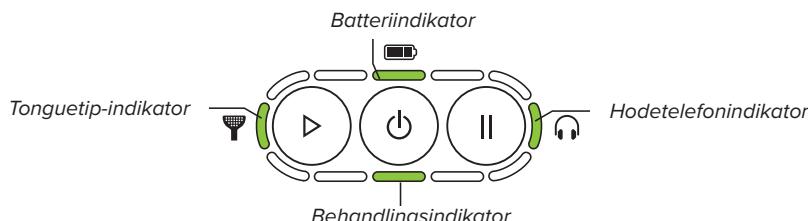
Trykk på denne knappen for å starte eller gjenoppta behandlingsøkten.

3. Pauseknapp

Trykk på denne knappen for sette behandlingsøkten på pause.

8.2 – Indikatorer

Status for enheten er indikert med ulike lys rundt knappene på toppen av kontrolleren.



Batteriindikator 

Grønn	Batteristrommen er OK.
Oransje	Batteriet har mindre enn 1 time med strøm. Lad opp enheten før neste bruk (se kapittel 10).
Rød	Batteriet er tomt for strøm. Enheten vil slås av automatisk. Lad opp enheten før neste bruk (se kapittel 10).
Oransje (pulsering)	Laderen er koblet til og batteriet lades.
Grønn (pulsering)	Laderen er koblet til og batteriet fullt oppladet.

Hodetelefonindikator 

Blå (pulsering)	Kontrolleren prøver å opprette forbindelse til trådløse hodetelefoner.
Grønn	Kontrolleren er koblet trådløst til hodetelefonene.
Blå (rask pulsering)	Kontrolleren prøver å parkoble med hodetelefonene, se kapittel 20 for detaljer.
Oransje (rask pulsering)	Kontrolleren er ikke konfigurert for de tilkoblede hodetelefonene.

Tonguetip-indikator 

Blå (pulsering)	Ingen Tonguetip koblet til.
Grønn (pulsering)	Tonguetip er koblet til, men er ikke i kontakt med tungen.
Grønn	Tonguetip er koblet til, og er i kontakt med tungen.
Oransje eller oransje (pulsering)	Tonguetip har mindre enn 10 timers brukstid før den utløper. Kjøp en ny Tonguetip for å unngå avbrudd i behandlingsregimet.
Rød	Tonguetip har utløpt. Kjøp en ny Tonguetip for å fortsette med behandlingen.

Behandlingsindikator

Hvit (pulsering)	Behandlingsøkten er satt på pause.
Hvit (animert)	Behandlingsøkten er aktiv – det hvite lyset roterer rundt knappene.
Grønn (pulsering)	Behandlingsøkten er ferdig.

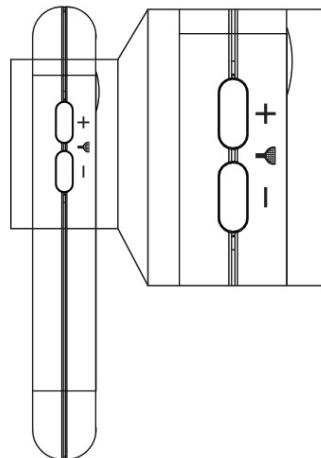


Når enheten er slått av, vil ingen av indikatorene lyse.

8.3 – Hodetelefonvolum og Tonguetip-stimuleringskontroller

Tonguetip-stimuleringskontroll

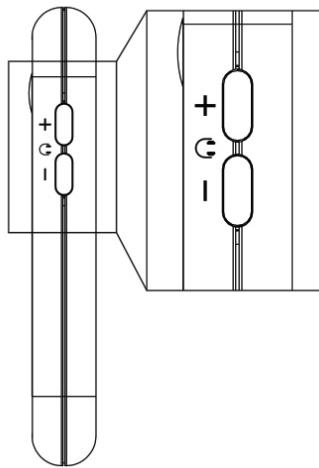
Intensiteten på Tonguetip-stimuleringen kan justeres til et komfortabelt nivå ved å trykke på knappene som vist nedenfor. Se kapittel 13.3 for veiledning om innstilling av stimuleringsintensiteten.



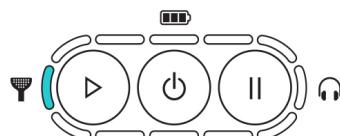
Indikasjon på standard (optimal) intensitet for Tonguetip-stimulering

Hodetelefonvolum

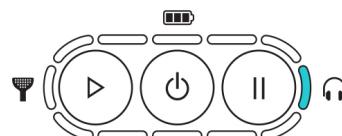
Hodetelefonvolumet kan justeres til et komfortabelt nivå ved å trykke på knappene som vist nedenfor. Se kapittel 13.3 for veiledning om justering av volumet.



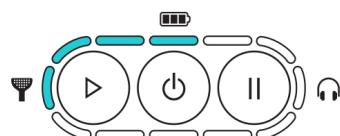
Indikasjon på standard (optimalt) hodetelefonvolum



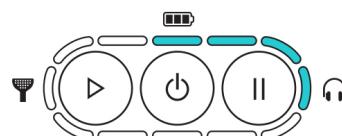
Indikasjon på maksimal intensitet for Tonguetip-stimulering



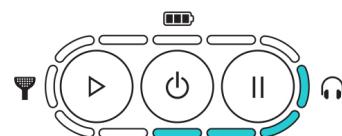
Indikasjon på maksimalt hodetelefonvolum



Indikasjon på minimum intensitet for Tonguetip-stimulering



Indikasjon på minimum hodetelefonvolum



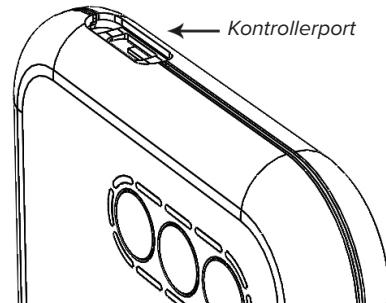


Hodetelefonvolumet og Tonguetip-stimulering blir kalibrert til optimale nivåer når enheten tilpasses av klinikeren. Se kapittel 13.3 for mer informasjon.

Kapittel 9 – Kontrollerport

Kontrollerporten brukes til å koble Tonguetip og laderen til kontrolleren. For sikkerhetens skyld kan Tonguetip og laderen ikke kobles til kontrolleren samtidig.

Følgende symboler befinner seg like ved kontrollerporten:



Dette symbolet (likestrøm) identifiserer en ladekontakt.



Dette symbolet representerer Tonguetip.



USB-symbolet – dette er tilkoblingen som brukes av klinikeren ved konfigurasjon av enheten din.



Dette symbolet indikerer at Tonguetip gir en høy grad av beskyttelse mot elektrisk støt.



Tonguetip og den medfølgende laderen er det eneste utstyret som noen gang skal kobles til kontrollerporten.

Kapittel 10 – Lade opp kontrollere og hodetelefoner

Før Lenire tas i bruk for første gang, anbefales det at kontrolleren og hodetelefonene lades helt opp.



Bruk bare den medfølgende laderen sammen med Lenire-enheten.



For å unngå risiko for elektrisk støt må du ikke koble laderen til eller fra stikkontakten hvis den eller hendene dine er våte.

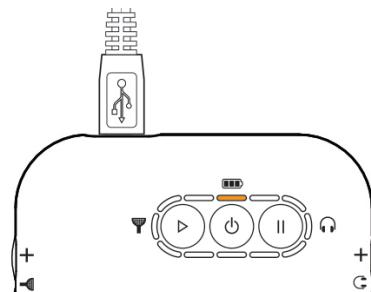


Den medfølgende laderen kan brukes til å lade opp både kontrolleren og hodetelefonene.

10.1 – Lade kontrolleren

Lade kontrolleren:

- Koble pluggen på kabelen til den medfølgende laderen til kontrollerporten.
- Koble laderen til en stikkontakt.



Under lading vil batteriindikatoren blinke oransje. Når batteriet er ferdig ladet, vil batteriindikatoren blinke grønt.



Det burde ikke ta mer enn 3 timer å lade et tomt batteri helt opp, og ved full opplading skal Lenire-enheten kunne brukes i minst 8 timer.



Når batteriet er helt oppladet, må laderen kobles fra for å ivareta levetiden til batteriet i kontrolleren.

10.2 – Lade hodetelefonene

For detaljer om dine spesifikke hodetelefoner kan du se Lenires håndbok for hodetelefoner på www.lenire.com/product-support.

Kapittel 11 – Enhetsoppsett

For å starte en behandlingsøkt må Lenire-enheten settes opp som følger:

11.1 – Oppsett av kontroller og hodetelefoner

Hodetelefonene må sitte på slik at de dekker begge ørene, og må justeres for å gi en optimal komfort før behandlingsøkten startes.



Det er ytterst viktig at venstre og høyre øretelefon dekker henholdsvis venstre og høyre øre. Dette er fordi enhetskalibreringen er unik for hvert øre – det er basert på audiogrammet ditt. Unnlatelse av å plassere hodetelefonene på riktig måte kan føre til for høy lydstyrke på ett øre, noe som kan føre til ubehag, eller feil lydstyrke som kan redusere effektiviteten av behandlingen.

Hodetelefonene du får utlevert på kjøpstidspunktet vil være merket for å skille mellom høyre og venstre øre. For detaljer om dine spesifikke hodetelefoner kan du se Lenires håndbok for hodetelefoner som du finner på www.lenire.com/product-support.

11.2 – Koble hodetelefonene til kontrolleren

Kontrolleren kobles trådløst til hodetelefonene med Bluetooth ved å følge disse trinnene:

- Slå på kontrolleren ved å holde inne strømknappen i 10 sekunder. Kontrolleren vil prøve å koble seg til hodetelefonene, og i løpet av denne tiden vil hodetelefonindikatoren blinke blått. Slå på hodetelefonene (se Lenires håndbok for hodetelefoner på www.lenire.com/product-support for spesifikke detaljer).
- Når tilkoblingen til hodetelefonene er opprettet, vil hodetelefonindikatoren på kontrolleren lyse grønt.



Instruksjonene ovenfor formoder at hodetelefonene allerede er parkoblet med kontrolleren. Dette bør være tilfellet i de fleste situasjoner, ettersom klinikeren vil ha parkoblet hodetelefonene ved tilpassing av enheten. Hvis de ikke er parkoblet, eller hvis du har problemer med å koble til hodetelefonene, kan du følge instruksjonene i kapittel 20.

Under behandlingen kan kontrolleren holdes i nærheten av deg, f.eks. i en lomme eller veske, eller på et annet tørt sted like i nærheten, f.eks. på et nattbord.

Kapittel 12 – Oppsett av Tonguetip

Tonguetip kommer i en beskyttende pose (laget av gjennomsiktig film, kan åpnes i området nærmest den V-formede tetningen).

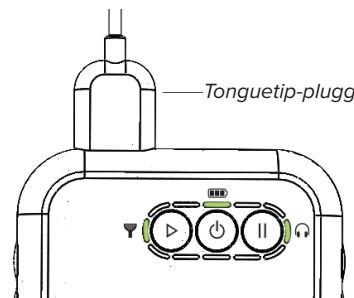


Hvis emballasjen er skadet, må Tonguetip ikke brukes og den må returneres til utsalgsstedet.



Før du kobler til og bruker Tonguetip første gang, må den rengjøres i henhold til instruksjonene i kapittel 15.

Tonguetip må kobles til kontrolleren ved plugge den inn i kontrollerporten, slik at etikettsiden på pluggen vender bort når den ses fra fronten av kontrolleren.



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

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

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

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

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



For å unngå risiko for elektrisk støt eller sviskader må du ikke koble kontrolleren eller Tonguetip til noe annet utstyr enn det som er spesifisert i denne brukerhåndboken.

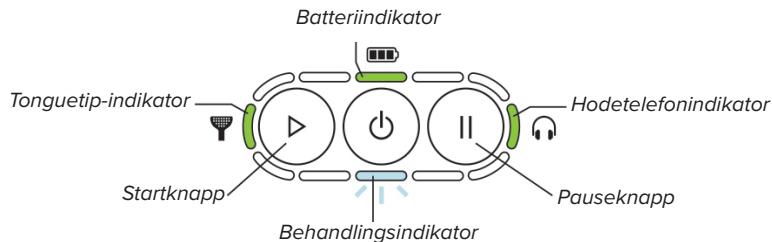


Tonguetip-modell TP-101 er laget for å kunne brukes i 360 behandlingsøkter (180 timer) før den utløper. Indikasjoner på forestående utløp og faktisk utløp er beskrevet i kapittel 8.2.

Kapittel 13 – Starte og kontrollere en behandlingsøkt

13.1 – Starte en behandlingsøkt

Så snart hodetelefonene og Tonguetip er tilkoblet, som vil indikeres av at hodetelefonindikatoren og Tonguetip-indikatoren lyser grønt, er du klar til å starte en behandlingsøkt.



Når du er i en komfortabel posisjon, trykker du på startknappen for å starte behandlingen. Behandlingsindikatoren (hvit) vil rotere rundt displayet.

Én enkelt behandlingsøkt varer i ca. 30 minutter når du trykker på startknappen.

Mot slutten av behandlingsøkten vil lyden gradvis avta over en periode på 2 minutter, til et lavere volumnivå.



Det er viktig at du fortsetter å lytte til lyden når den er i ferd med å avta, altså frem til behandlingsøkten er ferdig.

Når behandlingsøkten er ferdig, vil behandlingsindikatoren lyse grønt.



Kontrolleren vil slå seg av automatisk etter 20 minutter uten bruk (ingen behandlingsøkt pågår).

13.2 – Sette på pause og gjenoppta en behandlingsøkt

Det anbefales å fullføre hver behandlingsøkt i én enkelt, kontinuerlig økt på 30 minutter, for å maksimere effekten av behandlingen.

Behandlingsøkten kan imidlertid settes på pause når som helst ved å trykke på pauseknappen. Behandlingsindikatoren vil pulsere hvitt i stedet for at den roterer rundt displayet.

Behandlingsøkten vil automatisk settes på pause hvis Tonguetip mister kontakten med tungen i mer enn 30 sekunder.



Varigheten på behandlingen i en økt vil forblи minst 30 aktive minutter med stimulering. Hvis for eksempel behandlingen settes på pause i 5 minutter, vil den totale varigheten på økten være 35 minutter.

For å gjenoppta behandlingen, trykker du på startknappen samtidig som du sjekker av Tonguetip er i kontakt med tungen.

Hvis du setter en behandlingsøkt på pause, anbefales det at du gjenopptar økten innen 5 minutter. Det anbefales også at du ikke setter behandlingen på pause mer enn én gang i løpet av en enkelt behandlingsøkt, for å maksimere effekten av behandlingen.

13.3 – Justere stimuleringsnivået

13.3.1 – Kontroll av Tonguetip-stimuleringsniv 

Det anbefales at du lar tungestimuleringsnivået bli værende 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 del av enhetstilpasningen. I dette tilfellet kan nivået på tungestimuleringen justeres oppover.



Tungestimuleringen er kalibrert i henhold til dine f lelsesterskler n r klinikeren tilpasser enheten. Stimulering for behandling settes så for å være tilstrekkelig for optimal effektivit t, og kan kanskje ikke være merkbar. Hvis stimuleringsnivået er satt til standard nivå (dvs. nivået som enheten har som standard ved start av hver behandlingsøkt), vil stimuleringen fungere som den skal så lenge Tonguetip-indikatoren lyser gr nt (dvs. n r den ikke pulserer).

13.3.2 – Hodetelefonvolum

Hodetelefonvolumet bør bli værende på standard nivå, med mindre:

- Behandlingsmiljøet er støyete, i så fall kan volumet økes.
- Volumet er så høyt at det fører til ubehag eller gjør at du ikke kan slappe av, i så fall kan volumet senkes.



Volumet i hodetelefonene er kalibrert til hørselstsklene dine for optimal effektivitet.



Avhengig av din audiologiske profil, kan du oppfatte lydnivåene som myke. Det er viktig at du prøver å være i et stille miljø i behandlingsøktene.



Hvis det er volumknapper på hodetelefonene, bør de ikke brukes til å justere volumet. Bruk bare volumknappene på kontrolleren.



Avhengig av hørselsprofilen din, vil området der du kan øke volumet i hodetelefonene være begrenset. Dette er for å forsikre om at volumet forblir innen trygge grenser slik at det ikke oppstår hørselsskade.

Kapittel 14 – Behandlingsveiledning

Følgende veiledning bør følges for å maksimere effekten av behandlingsprogrammet:

- Selv om behandlingen er ment å skulle gjøres mellom 30 og 60 minutter hver dag, anbefales det at du prøver å fullføre minst 30 minutters daglig behandling.
- Prøv å holde tungestimuleringsnivået og hodetelefonvolumet ved standard innstillinger, ettersom disse er de optimale nivåene som er kalibrert til dine individuelle karakteristikker.
- Prøv å fullføre hver behandlingsøkt på et sted som er stille, avslappende og komfortabelt. Hold fokuset borte fra distraksjoner som TV, da dette kan gjøre effektiviteten av behandlingen enda bedre.
- Prøv å ha en rutine for behandlingsøktene der behandlingen skjer til samme tidspunkt(er) hver dag.
- Det er ikke uvanlig at tinnitussymptomene forverres eller svinger. Det anbefales at du fortsetter behandlingen selv i perioder der symptomene forverres, i de 10 ukene som er anbefalt minimumsvarighet. Hvis det er vesentlig forverring i symptomene, anbefales det imidlertid å søke råd fra klinikeren din.



Ikke bruk utstyret når du dusjer, i regnvær eller i fuktige forhold som dampbad eller sauna. Ikke bruk utstyret når du påfører deg produkter som parfyme, smink, etterbarberingsvann, hårspray eller solkrem.

Del C

Pleie, lagring, vedlikehold og avhending

Denne delen omhandler riktige prosedyrer for rengjøring, lagring, vedlikehold og avhending av Lenire-enheten.

Kapittel 15 – Rengjøring

Det anbefales å rengjøre kontrolleren, hodetelefonene, bærevesken og Tonguetip hvis utstyret ikke har blitt brukt på lengre tid, eller etter eksponering for forhold som kan gå utover hygienen.

15.1 – Anvisninger for rengjøring av kontroller, hodetelefoner og bæreveske



Før rengjøring av kontrolleren eller hodetelefonene må du forsikre deg om at de er slått av og ikke koblet til laderen.

- De utvendig overflatene på kontrolleren, hodetelefonene og bærevesken bør rengjøres med en myk klut for å fjerne smuss.

15.2 – Anvisninger for rengjøring av Tonguetip



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



Ikke eksponer pluggenden av Tonguetip for væske.

- Tonguetip bør skylles grundig med vann eller destillert vann.
- Du kan bruk Tonguetip umiddelbart etter skylling.
- Hvis du ikke tenker å bruk Tonguetip umiddelbart etter rengjøring, legger du den på en ren og tørr overflate og lar den lufttørke.
- I tillegg kan Tonguetip rengjøres ved forsiktig å skrubbe overflatene, inkludert elektroder og pluggen, med 70 % IPA spritservietter (isopropylalkohol)

Merknader: Spritservietter med 70 % er tilgjengelig over disk på apoteket.



Etter rengjøring av Tonguetip med IPA, legges den på en ren og tørr overflate slik at den kan lufttørke i minst ett minutt før bruk.



Ikke bruk noen rengjøringsmidler annet enn IPA eller vann.



Forsøk på å rengjøre enheten på en annen måte enn som beskrevet her, kan skade enheten og ugyldiggjøre garantien.



Ikke skrubb eller tørk av overflatene med makt.



Ikke senk kontrolleren, laderen eller Tonguetip-pluggen i vann.

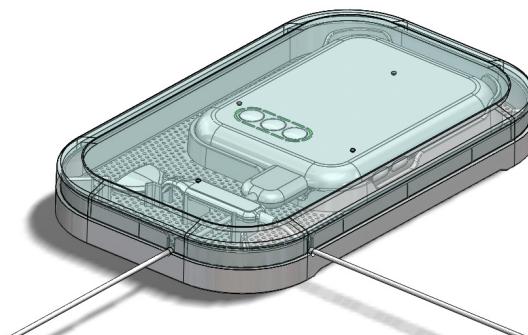


For å unngå å skade enhetene må du ikke bruke kunstige varmekilder som hårføner, eller la dem ligge på en varmeovn.

Kapittel 16 – Lagring og transport

Det anbefales å oppbevare kontrolleren og Tonguetip i bærevesken (modell CE-401) som følger med, ettersom den er spesielt laget for å beskytte utstyret under lagring og transport. Den kan også bidra til at Tonguetip holder seg ren mellom hver bruk.

Det er ikke nødvendig å koble Tonguetip-pluggen fra kontrollerporten før de legges i bærevesken. For enkel oppbevaring er det mulig å la Tonguetip-kabelen bli liggende utenfor dekselet, der kabel går ut og inn av dekselet gjennom hullene som vist på bildet:



Kontrolleren og Tonguetip bør lagres på et sted som ikke er for varmt, ikke for kaldt (mellan -20 og 45 grader Celsius), og som ikke har altfor høy luftfuktighet (relativ luftfuktighet mindre enn 85 %).



Kontrolleren har en holdbarhetstid ved lagring på to år, noe som betyr at den bør tas i bruk for første gang innen to år fra produksjonsdato, ellers kan levetiden på batteriet svekkes.



Temperaturgrenser ved lagring og transport. Den nedre grensen er -20 °C, som oppgitt like ved den horisontale linjen, og den øvre grensen er -45°C som oppgitt like ved den øvre linjen.

De miljømessige grensene og forholdsreglene som gjelder for lagring og transport av enheten, er illustrert på etikettene på emballasjen, ved siden av disse symbolene:



Air humidity limits during storage and transport. The lower limit is 5% indicated by the horizontal line, and the upper limit is 85% indicated by the upper horizontal line.



Keep dry.



Handle with care.

Kapittel 17 – Vedlikehold

17.1 – Inspeksjon

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



If you are in doubt after such an inspection, stop using the device and seek help by contacting customer support, see section F for contact information.

17.2 – Levetid på kontroller

- The controller has a projected lifetime of three years. After these three years, the device will still function, but the battery capacity may begin to decline.
- The controller should be charged every 6 months if it is not in use. If the battery is not charged over a longer period of time, the capacity will be reduced and the lifetime of the device can be shortened.

17.3 – Levetid på Tonguetip

- Tonguetip has a projected lifetime of three years. It is recommended not to use Tonguetip after this period, even if the electrodes still work well.
- Tonguetip will expire after 180 hours of actual use. If a used Tonguetip is connected to the controller, the Tonguetip indicator will turn red and the device will not start until a new Tonguetip (model TP-101) is connected. A new Tonguetip (model TP-101) can be purchased from customer support. See section F for contact information.

Kapittel 18 – Avhending

Take into account your personal safety and the environment when disposing of the Lenire device. If the device or any of its components have exceeded their useful life, they must be disposed of in accordance with local regulations or returned to the supplier (see section F for contact information).



No parts of the Lenire device should be disposed of as household waste.

Del D

Feilsøking

Følgende del beskriver vanlige problemer som oppstår ved bruk av Lenire-enheten, og de mest vanlige løsningene. Hvis et spesifikt problem ikke kan utbedres, kan du kontakte kundestøtte (se del F for kontaktinformasjon).

Kapittel 19 – Spørsmål og svar

19.1 – Hva kan jeg gjøre hvis kontrolleren ikke kan slås på?

- Forsikre deg om at kontrolleren er oppladet (se kapittel 10).
- Forsikre deg om at laderen ikke er koblet til. Enheten kan ikke slås på hvis laderen er koblet til.
- Forsikre deg om at du holder strømknappen inne i minst 2 sekunder når du skal slå på enheten.
- Det er mulig at kontrolleren har en status som krever nullstilling – koble til laderen et øyeblikk for å nullstille, og prøv å slå på kontrolleren igjen med laderen frakoblet.
- Hvis ingen av de ovennevnte trinnene løser problemet, kan du kontakte kundestøtte (se del F).

19.2 – Hva kan jeg gjøre hvis det ikke kommer noen lyd fra hodetelefonene?

- Forsikre deg om at hodetelefonene er oppladet (se Lenires håndbok for hodetelefoner på www.lenire.com/product-support for spesifikke detaljer).
- Forsikre deg om at hodetelefonene er parkoblet med kontrolleren. Hvis ikke, må hodetelefonene parkobles med kontrolleren igjen (se kapittel 20).
- Sjekk at hodetelefonene kobles til kontrolleren – hodetelefonindikatoren skal lyse grønt når de er tilkoblet.

Det er viktig å sjekke det er hodetelefonene og kontrolleren som er parkoblet (det kan være at kontrolleren utilsiktet er koblet til en annen enhet). Dette kan sjekkes ved å slå hodetelefonene av når kontrolleren er påslått, og hodetelefonindikatoren på kontrolleren skal da gå tilbake til å pulsere blått.

- Forsikre deg om at Tonguetip er koblet til og at den ikke har nådd utløpsdato, dvs at Tonguetip-indikatoren lyser enten grønt eller oransje, men ikke rødt.
- Forsikre deg om at behandlingsøkten er aktiv ved å trykke på startknappen. Behandlingsindikatoren vil rotere rundt displayet når behandlingsøkten er aktiv.
- Hvis du fortsatt ikke hører noe lyd fra hodetelefonene, må du kontakte kundestøtte (se del F).

19.3 – Hva kan jeg gjøre hvis lydnivået er for lavt?

Prøv å justere volumet med knappene på siden av kontrolleren, og bruk enheten på et stille sted. Se kapittel 13.3 for veiledning om justering av volumet.



Det er sannsynlig at lydnivåene vil være myke, avhengig av enhetskonfigurasjon og din audiologiske profil.



Lydvolumet er kalibrert til optimale nivåer i henhold til dine hørselstesterskler ved tilpasning av enheten sammen med en opplært kliniker. Justeringsområdet over og under dette optimale nivået er begrenset for å maksimere effekten av behandlingen og minimere mulige hørselsskader.

19.4 – Hva om jeg oppdager at tungestimuleringsnivået er for lavt?



Det er mulig at det kan være liten eller ingen følelse fra Tonguetip (se kapittel 13.3).

- Forsikre deg om at Tonguetip-indikatoren lyser grønt (ikke pulserende) når Tonguetip kommer i kontakt med tunga din. Hvis den ikke gjør det, kan du kontakte kundestøtte (se del F).
- Forsikre deg om at Tonguetip-indikatoren ikke blinker rødt. Hvis den gjør det, kan du kontakte produsenten for å få skiftet Tonguetip (se del F).
- Prøv å justere stimuleringsnivået med knappene på siden av kontrolleren.

19.5 – Hva kan jeg gjøre hvis kontrolleren ikke kan lades?

Hvis kontrolleren ikke kan lades, kan du prøve følgende:

- Sjekk at støpselet på laderen er skikkelig tilkoblet.



- Sjekk om laderen fungerer ved å koble den til hodetelefonene. Hvis hodetelefonene ikke indikerer at de lader, kan det være en feil på laderen. Kontakt kundestøtte (se del F).
- Prøv å lade kontrolleren igjen – hvis det fortsatt ikke er noen indikasjon på lading, kan du kontakte kundestøtte (se del F).

19.6 – Jeg har en tendens til å sovne under behandlingen, er dette et problem?

Det anbefales ikke å sovne under en behandlingsøkt. Det er viktig at Tonguetip forblir på plass og i kontakt med tunga gjennom hele behandlingsøkten.

19.7 – Det fulgte bare én lader med i esken, er dette korrekt?

Ja. Den samme laderen kan brukes til å lade opp både kontrolleren og hodetelefonene. Se kapittel 10 for detaljer.

19.8 – Hva kan jeg gjøre hvis jeg hopper over en behandlingsøkt?

For å maksimere effekten av behandlingen, er det viktig å holde seg til behandlingsregimet som er foreskrevet av klinikeren din. Hvis du hopper over en behandlingsøkt en dag, anbefales det at du fortsetter behandlingen som normalt neste dag.

19.9 – Hodetelefonene vil ikke koble seg til, selv om lyset på hodetelefonene indikerer at de er tilkoblet.

Det er mulig at en annen enhet, som en mobiltelefon eller datamaskin, kobler seg til hodetelefonene og dermed hindrer kontrolleren fra å koble seg til dem. Prøv dette

- Slå av eventuelle mobiltelefoner eller andre enheter i nærheten.
- Gå til et annet sted, unna elektroniske enheter.

Hvis ingen av disse trinnene løser problemet, kan du kontakte kundestøtte (se del F).

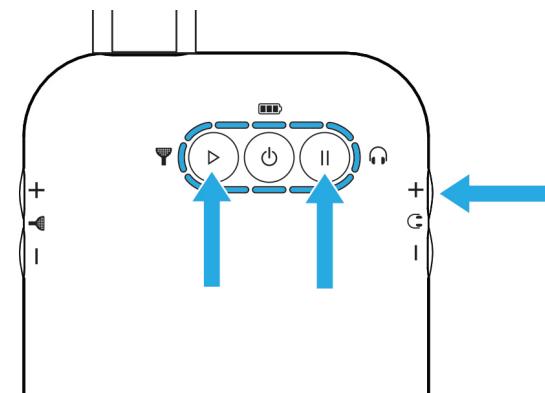
Kapittel 20 – Parkabling/frakobling med Bluetooth

Kontrolleren sender ut lydsignaler til hodetelefonene trådlåst via Bluetooth, og for å kunne gjøre dette må kontrolleren og hodetelefonene parkobles, slik at de to enhetene automatisk kan koble seg til hverandre i fremtiden.

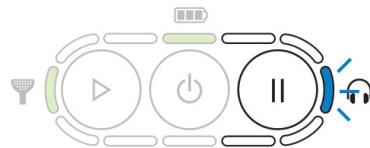
20.1 – Parkoble hodetelefoner og kontroller

Den første gangen du skal bruke kontrolleren og hodetelefonene sammen, må du kanskje parkoble enhetene som følger:

- Sett hodetelefonene i parkoblingsmodus (se Lenires håndbok for hodetelefoner på www.lenire.com/product-support for spesifikke detaljer).
- Slå på kontrolleren ved å holde inne strømknappen i to sekunder.
- Sett kontrolleren i parkoblingsmodus ved å trykke på knappene Start, Pause og Volum + samtidig. Alle indikatorer vil blinke blått i to sekunder.



- Kontrolleren vil søke etter og prøve å koble seg til hodetelefonene. Hodetelefonindikatoren på kontrolleren vil pulsere raskt under denne prosedyren.
- Hvis hodetelefonene ikke oppdages innen 20 minutter, vil kontrolleren slå seg av. Ellers vil kontrolleren koble seg til hodetelefonene, og hodetelefonindikatoren på kontrolleren vil lyse grønt.



Kapittel 21 – Service



Enheten er ikke ment å bli reparert av brukeren. Hvis den av noen årsak skulle svikte, må den sendes til kundestøtte for reparasjon (se del F for kontaktinformasjon).



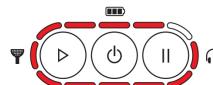
Denne enheten er ikke ment å bli modifisert på noen som helst måte.

Kapittel 22 – Enhetsfeil

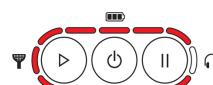
Hvis noen av følgende feilindikatorer oppstår og hindrer bruk av Lenire-enheten, kan du kontakte kundestøtte (se del F for kontaktinformasjon). Feilene vil være indikert med indikatorene på kontrolleren. Alle indikatorene utenom ett vil lyse konstant rødt. Posisjonen til indikatoren som ikke lyser vil indikere feilen som har oppstått.

Etter å ha vist feilindikatoren i 5 sekunder, vil kontrolleren slås av.

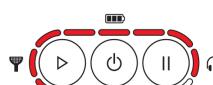
Feilindikatorer



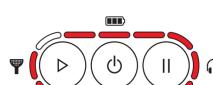
Kontroller maskinvarefeil.



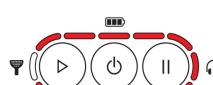
Kontroller programvarefeil.



Feil i internt lagringsminne.



Tonguetip maskinvarefeil.



Tonguetip programvarefeil.

Del E

Teknisk informasjon

Følgende del skisserer opp teknisk informasjon for Lenire-enheten. Denne informasjonen er inkludert for å vise samsvar med sikkerhetsstandarder for medisinsk utstyr. Det er også viktig informasjon inkludert i den neste delen relatert til miljømessige bruksforhold og bruk i nærheten av andre elektriske enheter, som mobiltelefoner.

Kapittel 23 – Miljømessige bruksbetingelser

Lenire skal bare brukes i miljøer med mellom 5 og 40 grader Celsius, med relativ luftfuktighet på mellom 15 % og 93 %, og et atmosfærisk trykk på mellom 700 og 1060 hPa. Dette gjelder ikke for bruk i høyder over 3000 meter, med mindre du reiser i et fly med kabin under trykk.

Kapittel 24 – RF-spesifikasjoner (radiofrekvens)

Lenire-kontrolleren har en Bluetooth trådløs radiomodul. Spesifikasjoner:

SPESIFIKASJONER	BESKRIVELSE
Frekvensbånd	2,4 GHz til 2,4835 GHz
Modulering	8 DPSK, PI/4 DQPSK, GFSK
Driftsområde	20m til 30m
RF-sensitivitet	0,1 % BER ved -88 dBm
Effektiv utstrålt effekt (ERP)	<4 dBm (2,5 mW) Bluetooth klasse 2

Kapittel 25 – Veileddning og erklæring om elektromagnetisk kompatibilitet

Lenire-enheten har blitt testet for elektromagnetisk ytelse i henhold til følgende standarder:

- » IEC61000-4-3 (utstrålt elektromagnetisk felt)
 - 80 MHz til 2,7 GHz ved 10 V/m
 - 2,7 GHz til 6 GHz ved 3 V/m
 - Spotfrekvenser per EN 60601-1-2:2015 tabell 9 ved opptil 28 V/m
- » IEC 61000-4-2 (statisk utladning)
 - +/- 8kV kontaktutladning
 - +/- 15kV luftutslipp
- » IEC 61000-4-8 (50Hz/60Hz magnetisk felt) ved 30 A/m

Forstyrrelser høyere enn disse grensene er usannsynlig å finne i hjemmemiljøer eller profesjonelle sykehussmiljøer.



Lenire-enheten er kun ment for bruk i hjemmemiljø og profesjonelle sykehussmiljøer. Ytelsen til Lenire i miljøer med høye elektromagnetiske forstyrrelser, f.eks. nær magnetisk resonansavbildning (MR) eller høyfrekvent kirurgisk utstyr har ikke blitt evaluert, og Lenire-enheten bør ikke brukes i slike miljøer.



Radiokommunikasjonsutstyr (som trådløse rutere, mobiltelefoner, etc.) kan forstyrre ytelsen til Lenire (inkludert kabler som spesifisert av Neuromod Devices Limited) og bør holdes minst 2 meter unna den ved bruk. I annet fall kan ytelsen til utstyret bli nedsatt.



Lenire-enheten bør ikke brukes ved siden av eller plasseres på annet elektrisk utstyr, da det kan føre til at den ikke fungerer som den skal.



Bruk av annet tilbehør og kabler enn det som er spesifisert for bruk med Lenire-enheten (og som leveres av Neuromod Devices Limited), kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret, og resulterte i feil funksjon.

Lenire-enheten har blitt testet for elektromagnetisk stråling og er i samsvar med CISPR 11 gruppe 1 klasse B, og vil derfor lite trolig forstyrre driften av annet elektrisk utstyr.

Kapittel 26 – Materialer i direkte kontakt med kroppsvev

Lenire-enheten inneholder ikke ftalater, lateks, menneskelige blodderivater eller celler eller vev av menneskelig eller animalsk opprinnelse.

Elektrodene i Tonguetip inneholder nikkel.

Merk: For en fullstendig liste over materialer som kommer i kontakt med huden, kan du kontakte Neuromod Devices Limited.

Kapittel 27 – Samsvarserklæring for Radiodirektivet 2014/53/EU

Neuromod Devices Limited erklærer herved at radioutstyrstypen opererer i 2,4 GHz ISM-båndet (opererer i frekvensområdet 2,4 GHz til 2,4835 GHz) per ETSI 300 328 v.2.1.1. og er i samsvar med Direktiv 2014/53/EU.

Den fullstendige teksten i EU-samsvarserklæringen er tilgjengelig på følgende nettadresse: www.neuromoddevices.com.

Del F

Kontaktinformasjon til kundestøtte

Kontaktinformasjon

Generell kontaktinformasjon



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



E-post: customersupport@neuromoddevices.com

Internett: www.neuromoddevices.com

Kontaktinformasjon til teknisk støtte

E-post: techsupport@neuromoddevices.com

Internett: www.neuromoddevices.com

This page is intentionally left blank