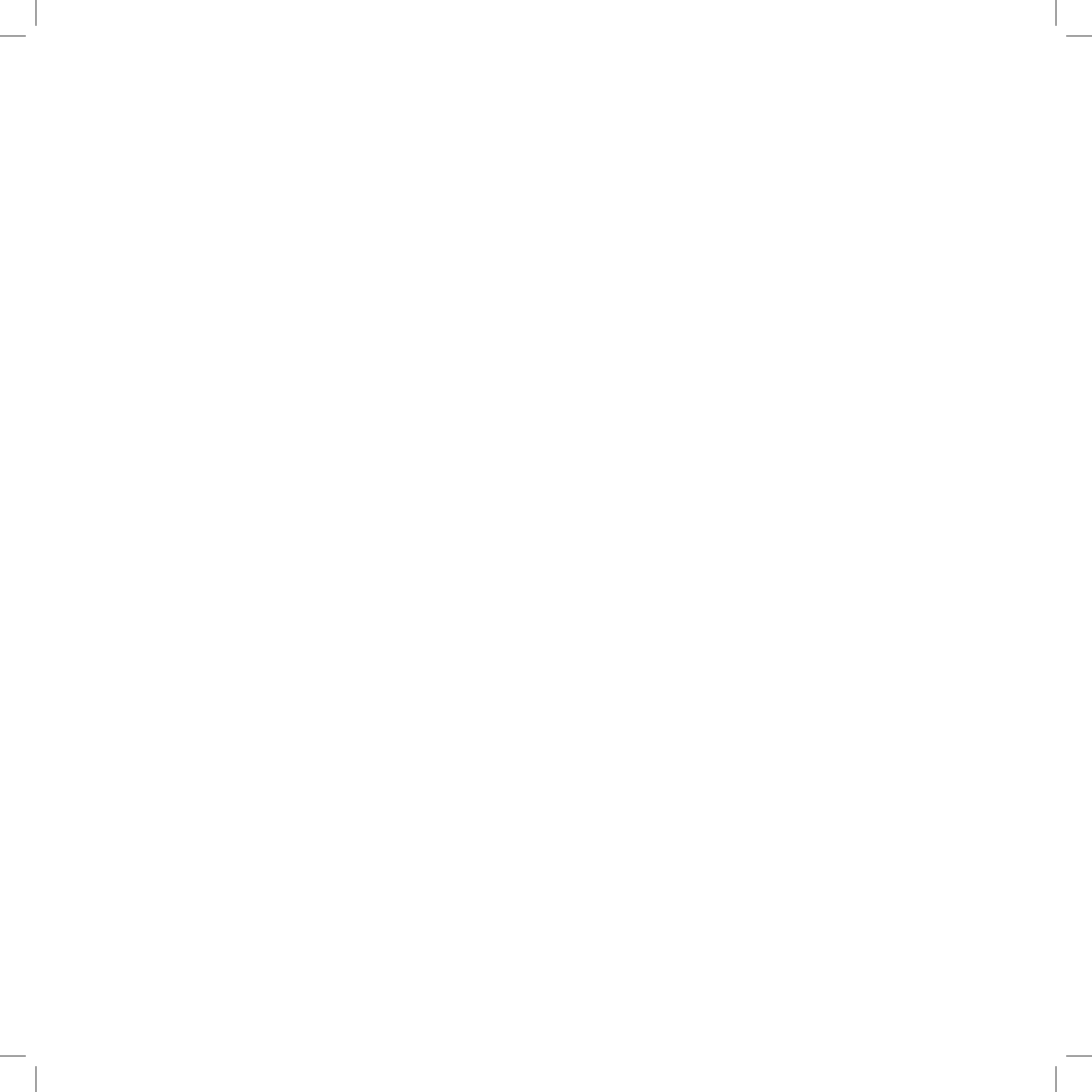


LENIRE®



Lenire® Tinnitus Treatment Device User Manual

- ES Dispositivo de tratamiento de acúfenos Lenire®. Manual de usuario
- PT Dispositivo de tratamento do Tinnitus Lenire®. Manual do utilizador
- PL Urządzenie do leczenia szumów usznych Lenire®. Instrukcja użytkownika
- HU Lenire® fülzúgáskezelő eszköz. Felhasználói kézikönyv



English *page 2*

Please read this manual carefully before using Lenire to ensure the device is used safely and effectively.

Español *página 19*

Lea este manual detenidamente antes de usar Lenire para asegurarse de que utiliza el dispositivo de forma segura y eficaz.

Português *Página 36*

Por favor, leia atentamente este manual antes de usar o dispositivo Lenire, para garantir que o mesmo é utilizado de forma eficaz e segura.

Polski *pagina 53*

Przed rozpoczęciem korzystania z Lenire należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję, aby korzystać z urządzenia w sposób bezpieczny i efektywny.

Magyar *70. oldal*

A Lenire készülék használata előtt figyelmesen olvassa el a kézikönyvet az eszköz biztonságos és hatékony használata érdekében.

Table of Contents

Using this Manual	2	Section D - Troubleshooting	13
Section A - General Information	3	Chapter 19 - Frequently Asked Questions	13
Chapter 1 - Introduction	3	Chapter 20 - Bluetooth Pairing / Un-Pairing	15
Chapter 2 - Intended Use	3	Chapter 21 - Servicing	15
Chapter 3 - Contraindications	3	Chapter 22 - Device Errors	15
Chapter 4 - Risks Associated with Use	3	Section E - Technical Information	16
Chapter 5 - General Warnings	3	Chapter 23 - Environmental Operating Conditions	16
Chapter 6 - Product and Package Labelling	4	Chapter 24 - Radio Frequency (RF) Specifications	16
Section B - Using Lenire	5	Chapter 25 - Guidance and Declaration for Electromagnetic Compatibility	16
Chapter 7 - Product Components and Accessories	5	Chapter 26 - Materials in Direct Contact with Human Tissue	17
Chapter 8 - Controls and Indicators	5	Chapter 27 - Declaration of Conformity Radio Equipment Directive 2014/53/EU	17
Chapter 9 - Controller Port	7	Chapter 28 - Headphone Specific Technical Information	17
Chapter 10 - Charging the Controller and Headphones	7	Section F - Customer Support Contact Details	18
Chapter 11 - Device Setup	8		
Chapter 12 - Tonguetip Setup	9		
Chapter 13 - Starting and Controlling a Treatment Session	10		
Chapter 14 - Treatment Guidelines	11		
Section C - Care, Storage, Maintenance and Disposal	11		
Chapter 15 - Cleaning	11		
Chapter 16 - Storage and Transport	12		
Chapter 17 - Maintenance	12		
Chapter 18 - Disposal	13		

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.

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 sound stimulation. A Charger is included that can be used to charge both the Controller and the Headphones.

The sound and tongue stimulation are configured and calibrated to your individual characteristics during the initial fitting procedure by a trained healthcare professional.


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 healthcare professional.

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 prescribing healthcare professional.
-  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 or in 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 or Headphones.
-  Do not attempt to replace the lithium-ion batteries in your Controller or Headphones. Attempts to replace the batteries may result in risks including overheating and fire.


 To avoid the risk of a burn do not puncture, crack or crush the Controller or Headphones.


 Do not use in conjunction with a hearing aid.


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.


 Medical Device.




 Use-by date (year, month and day, YYYYMMDD). 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, month and day, YYYYMMDD).

 The device's Serial Number, Lot Number and Model Number appears next to these symbols.
 You will need these numbers when requesting assistance from your prescribing healthcare professional (refer to Section F).


Ingress Protection (IP) Rating: IP ratings describe how effectively an enclosure is sealed.


IP22 IP22 rated equipment is protected from objects greater than 12 mm in diameter being inserted e.g. fingers, and against small amounts of vertically dripping water.


 Non-ionizing radiation.

 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, 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.

 Manufacturing symbol to aid identification of the device SKU.

Rx only Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a qualified audiologist or physician. (US Only).

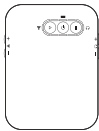
Section B

Using Lenire

This section describes the components, controls and indicators of Lenire and outlines the steps required to prepare for and commence treatment.

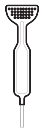
Chapter 7 - Product Components & Accessories

In the Lenire device box, you will find the three main components of your Lenire device:



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.



Headphones

The Headphones (Model Number Hi-X25BT) deliver sound stimulation to the ears.

Also included in the box:

Charger

The supplied Charger is used to charge the Controller and the Headphones.

Carry Case and Bag

The Carry Case and Accessory Bag can be used to store your Lenire device inbetween uses.

Quick Start Guide

The Quick Start Guide outlines the basic steps needed to commence treatment.

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 supplied headphones. See chapter 29 for manufacturer details and technical information.



Note: Lenire is designed to work only with the supplied Headphones, and will not function with any other Bluetooth devices.

For information and specific instructions on other supported headphones, please visit www.lenire.com/product-support/ to download the Lenire Headphone Handbook.

7.2 - Batteries

The Controller and Headphones are powered by 3.7V Lithium Ion batteries. The batteries are pre-fitted and are not intended to be replaced. See Chapter 10 for instructions on charging the Controller and Headphones.

7.3 - Charger

The supplied Charger should be used to charge the Controller and may also be used to charge the Headphones in conjunction with the adaptor provided.

The supplied compatible Chargers are:

Manufacturer: XP Power

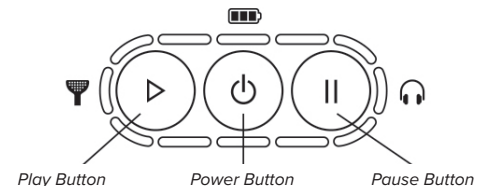
Model No.: ACM06US05W-XZ1663A or VEP08US05-XE0767

If experiencing difficulties with charging the Controller or the Headphones, consult Chapter 19 Troubleshooting or refer to 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

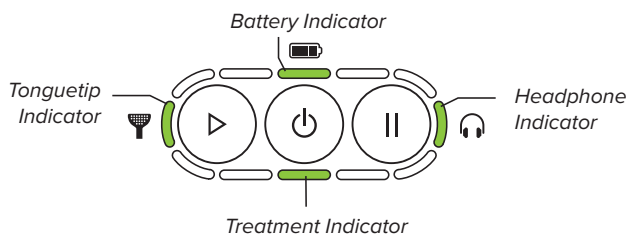
Press this button to start or resume the treatment session.


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)	An unsupported headphone is connected to the Controller.

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 after which it will no longer function. A new Tonguetip is required to avoid disruption to your treatment regime.
Red	The Tonguetip has expired and will no longer function. 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.

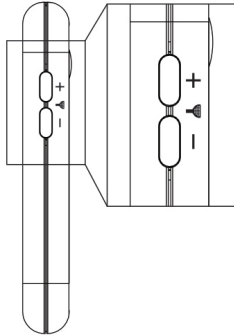
Note: When the device is powered off, none of the lights will be illuminated.

8.3 - Headphones Volume and Tonguetip Stimulus Controls

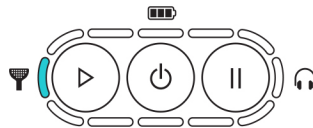
Tonguetip Stimulation Control

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.

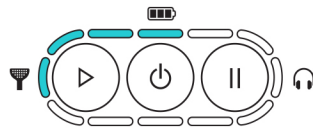
Left Side View



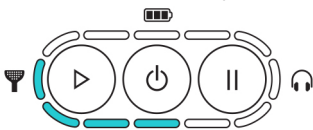
Indication of default (optimum) Tonguetip stimulus intensity



Indication of maximum Tonguetip stimulus intensity



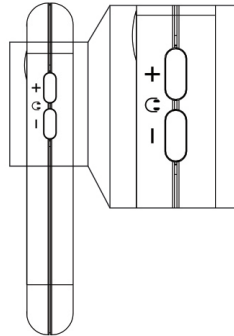
Indication of minimum Tonguetip stimulus intensity



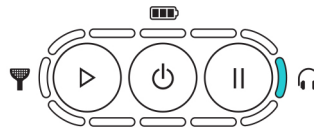
Headphones Volume Control

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.

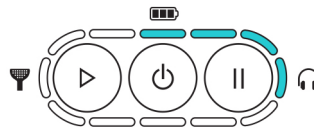
Right Side View



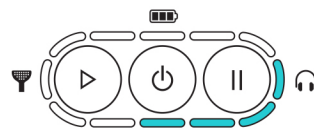
Indication of default (optimum) Headphones volume level



Indication of maximum Headphones volume level



Indication of minimum Headphones volume level

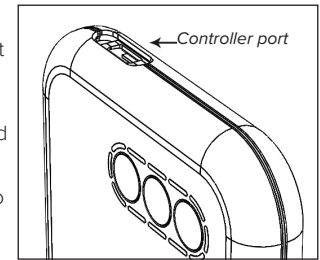


Note: The Headphones volume and Tonguetip stimulation are calibrated to the optimum levels during device fitting by your healthcare professional. For further details, please see Chapter 13.3.

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 healthcare professional 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.

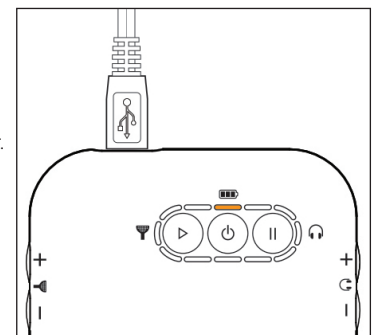
 To avoid the risk of electric shock, do not connect or disconnect the Charger from the mains if it, or your hands, are wet.

10.1 - Charging the Controller

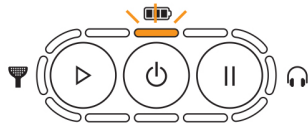
To charge the Controller:

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

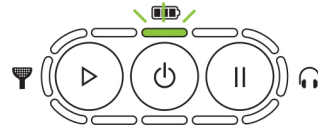
While charging, the Battery Indicator will pulse orange. Once the battery is fully charged, the Battery Indicator will pulse green.



Battery charging



Battery charged



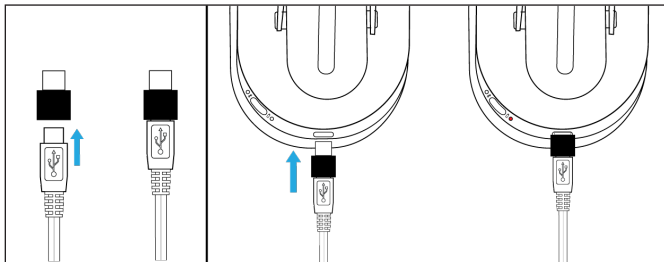
Note: An empty battery should take no more than 3 hours to fully recharge, and a full charge should allow the Lenire device to be used for at least 8 hours.

Note: 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

To charge the Headphones:

- Plug the cable end of the supplied Charger into the USB-C® adaptor provided, then insert into the USB-C® Port of the Headphones.

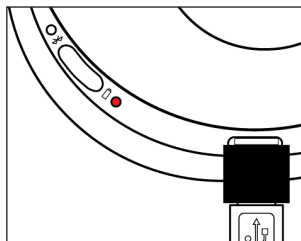


- Plug the Charger into a mains electrical socket.

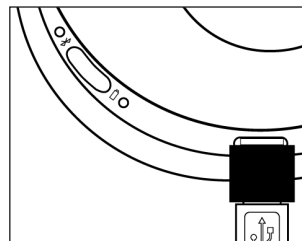
Alternatively you can charge the Headphones using the separate USB-C® cable provided in the packaging. For convenience a USB-A adaptor has also been provided to increase compatibility options for this cable.

While charging, the light on the Headphones will illuminate red. Once the battery is fully charged, the light on the Headphones will turn off.

Battery charging



Battery charged



Note: When the Headphones battery is running low, the battery LED will blink red and the Bluetooth LED will blink blue, you will also hear an audio prompt.

Note: An empty battery should take no more than 3 hours to fully recharge, and a full charge should allow the Headphones to be used for at least 10 hours.

Note: Once the battery is fully charged, the Charger should be disconnected to help conserve the life of the battery in 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.

Note: To adjust the headphone's size, please hold the headband on the glossy parts and slide the headbow carefully outwards/inwards. Please handle with care.

! 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.

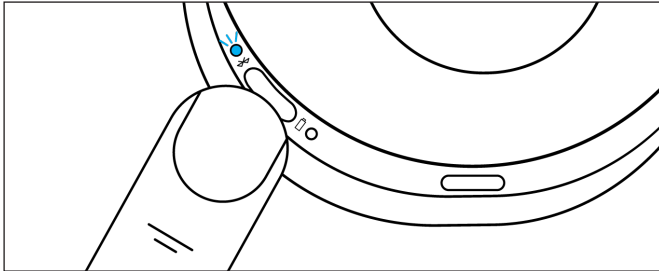


The left and right sides of the headphones are marked L and R respectively on the cloth inside the foam cushions.

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 its Power Button for two seconds. The Controller will attempt to connect to the Headphones during which time the Controller's Headphones Indicator will pulse blue.
- Press the Headphones' power button for 2 seconds and wait for the LED Indicator to pulse blue (or blue and red if the Headphones battery is low). See the Lenire Headphone Handbook at www.lenire.com/product-support/ for Headphone specific details.



- Once the connection to the Headphones has been established, the Controller's Headphones Indicator will illuminate green.

Note: The above instruction assumes that the Headphones are already 'paired' with the Controller. This should be the case in most situations, as your healthcare professional 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.

Note: 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.

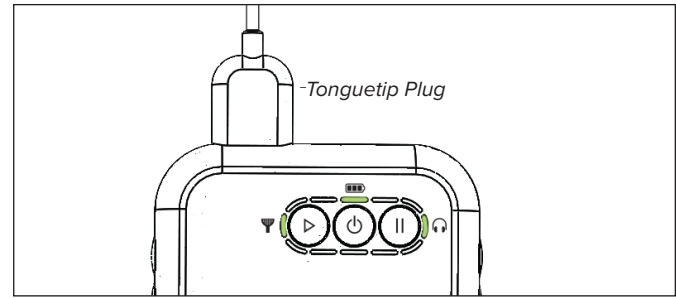
Chapter 12 - Tonguetip Setup

The Tonguetip is supplied within a plastic Carry Case for storage and transportation purposes.

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

Note: Before connecting and using the Tonguetip for the first time, it should be cleaned as per the instructions in Section C.

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.



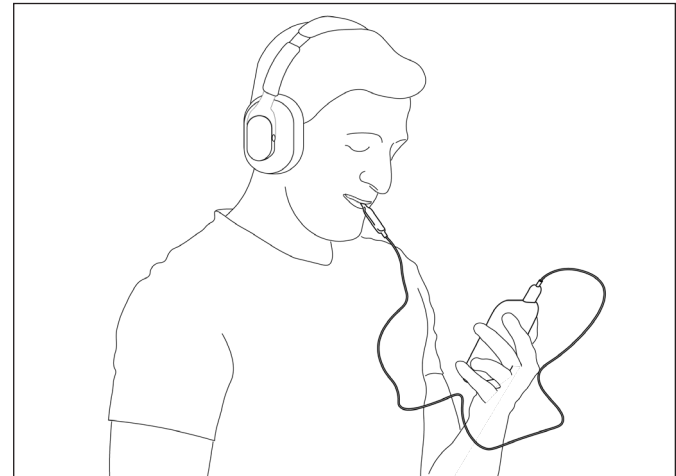
Once connected, the Tonguetip Indicator should change from pulsing blue to pulsing green.

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.



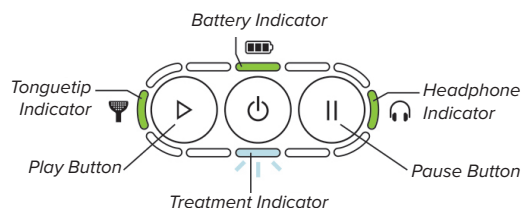
! To avoid the risk of electrical shock or burns, do not connect the Controller or Tonguetip to any equipment other than those specified in this User Manual.

Note: 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.

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.

Note: The Controller will power off automatically after 20 minutes of being idle (no treatment session in progress). The Headphones will automatically power off 5 minutes thereafter. It is recommended to power off the Controller and the Headphones after the treatment session has completed.

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.

Note: Pausing the treatment session does not affect the total duration of active stimulation. When treatment is resumed it will provide the remainder of the 30 minutes of stimulation.

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 Stimulus Levels

13.3.1 - Tonguetip Stimulus Level Control

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

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

Note: The tongue stimulation is calibrated to your sensation thresholds during device fitting by your healthcare professional. 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. If the sound causes discomfort even when set to the lowest volume level, please pause treatment and contact your healthcare professional.

Note: The Headphones volume levels are calibrated to your hearing thresholds for optimum effectiveness.


Note: 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.

Note: 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 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 prescribing healthcare professional.

 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 Lenire.

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

It is recommended to follow the procedure below to clean the Tonguetip prior to first use, and prior to every subsequent re-use.

 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.

Note: 70% IPA wipes are available over the counter in pharmacies.

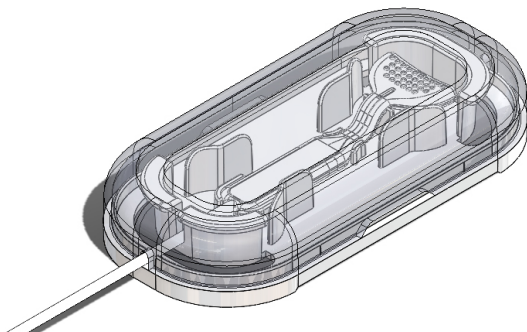
- ⚠ After cleaning the tonguetip with IPA, place on a clean, dry surface to allow to air-dry for at least one minute before use.
- ⚠ Do not use any cleaning agent other than IPA or water.
- ⚠ Attempting to clean the device using a method other than that described here can damage the device and voids 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

16.1 - Carry Case and Accessory Bag

It is recommended to store the Tonguetip in the Carry Case supplied as it has been specially designed to protect it during storage and transport. It can also help maintain the cleanliness of the Tonguetip in-between uses.

The Carry Case is designed to hold the Tonguetip and its cable within the body of the case. It is not necessary to disconnect the Tonguetip plug from the Controller port before placing it 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:




An Accessory Bag is provided in the Lenire packaging. The bag will allow you to store the Controller, Tonguetip and Headphones between uses and aid in the transport of your device.


To fit the Headphones in the bag you can either turn the earcups backwards, so they lay flat, or you can fold the earcups towards the headband for very compact dimensions. Please handle with care.

16.2 - Storage and Transport Information


Note: 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 -10°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.

Note: If you have any concerns following these inspections, cease using the device and request assistance from your prescribing healthcare professional (refer to Section F).

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 your prescribing healthcare professional (refer to Section F).

Chapter 18 - Disposal

Please consider your personal safety and the environment when disposing of Lenire. 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).



No part of Lenire 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 solved using the information provided in this section, please contact your prescribing healthcare professional.

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.

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

- Ensure the Headphones are charged (see Chapter 10).
- 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.

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.

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

Note: The sound volume is calibrated to the optimum levels appropriate to your hearing thresholds during the device fitting with a trained healthcare professional. 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?

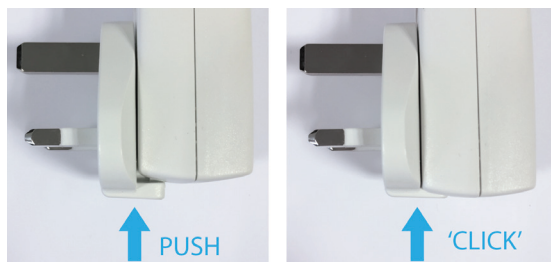
Note: It is possible that there may be little or no perceived sensation from the Tonguetip (see Chapter 13.3).

- Ensure that the Tonguetip Indicator illuminates green (non-pulsing) when the Tonguetip is making contact with your tongue.
- Ensure that the Tonguetip status indicator is not flashing red.
- Try adjusting the stimulation level using the buttons on the side of the Controller.

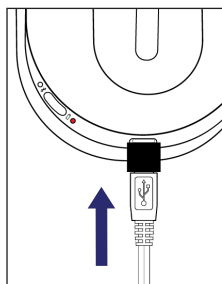
19.5 - What should I do if the Controller is not charging?

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.
- Retry charging the Controller.



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 healthcare professional. 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.

19.10 - My Headphones touch controls have re-activated

Touch controls have been deactivated on the headphones by default for use with Lenire. In cases of accidental re-activation of the touch controls on the Headphones, please follow the steps below.

To confirm touch control activation:

- Power the Headphones on by pressing the power button until the "power on" voice command is audible.
- Power on the Controller and confirm connection with a solid green light next to the Headphone icon.
- Begin a treatment session by pressing play and tap the touch control on the right earphone. If a beep is audible, whenever the touch control is tapped, the touch control is activated.

To de-activate Touch Controls:

- Power off the Headphones by pressing and holding down the power button (you will hear the "power off" voice command), do not release the button.
- Continue to hold down the power button for 30 seconds then release the power button.
- Next power the Headphones back on, begin a treatment session by pressing play on the Controller, and tap the touch control on the right earphone, if no beep is audible, the touch controls are now deactivated.

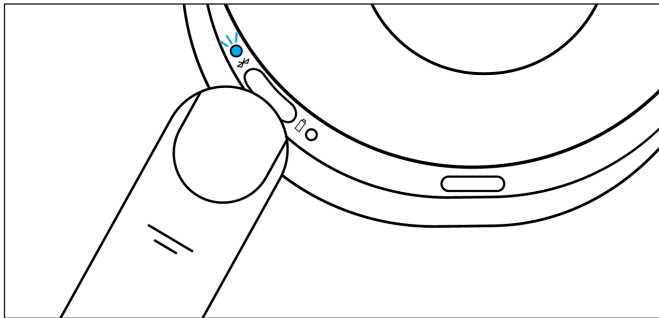
Chapter 20 - Bluetooth Pairing / Un-Pairing

The Controller sends sound 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.

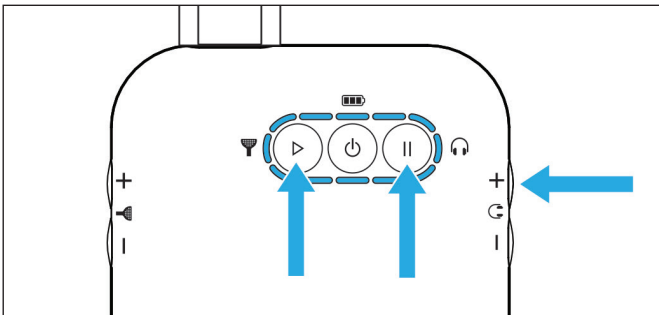
20.1 - Pairing Headphones to the Controller

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

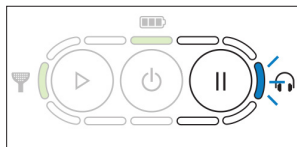
- Put the Headphones into Pairing Mode by first ensuring they are powered off, then hold the power button until the indicator adjacent to the power button rapidly flashes blue (see Lenire headphone handbook at www.lenire.com/product-support/ for headphone specific details).



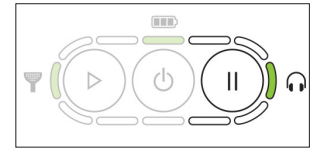
- Switch on the Controller by pressing the Power Button for 2 seconds.
- Place the Controller into Pairing Mode by pressing the Play, Pause and Volume Up [+] Buttons at the same time. All indicator lights will flash blue for 2 seconds.





- 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

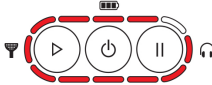
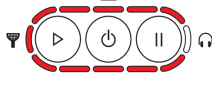

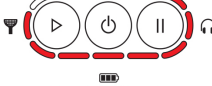

-  The device is not intended to be user-serviced. If it should fail for any reason, please return to your prescribing healthcare professional for assistance.
-  This device is not intended to be modified in any way.

Chapter 22 - Device Errors

If any of the following error indicators occur that prevents the use of the Lenire device, please contact your prescribing healthcare professional. 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 that transmits the sound stimulus to the Headphones. If the wireless communication is adversely affected, for example due to obstruction or interference, gaps in sound stimulus may occur. If this should occur during treatment, please try the following:

- Move to a location where likely sources of interference are at least 2 meters (6½ feet) away from the Controller, Tonguetip and Headphones. Likely sources of interference include microwave ovens, Wi-Fi routers, smart watches and mobile phones.
- Ensure there is line-of-sight between the Controller and the Headphones.
- Increase the distance between the Controller and the Headphones. While this may seem counter-intuitive, the Bluetooth system automatically increases the signal power as this distance is increased which may reduce or eliminate gaps in the sound stimulus.

The Bluetooth radio specifications are as follows:

Specification	Description
Frequency Band	2.4 GHz to 2.4835 GHz
Modulation	8 DPSK, PI/4 DQPSK, GFSK
Operating Range (Line-of-Sight)	≥ 10 meters
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 Controller, Tonguetip and the Charger have been tested for electromagnetic performance to the requirements of IEC 60601-1-2 which includes testing to the following standards:

- IEC 61000-4-3 (Radiated electromagnetic fields)
 - To 80 MHz to 2.7 GHz at 10 V/m
 - 2.7 GHz to 6 GHz at 3 V/m
 - Spot frequencies per IEC 60601-1-2:2014 Table 9 at up to 28 V/m
- IEC 61000-4-6 (Conducted electromagnetic fields)
 - 150 kHz to 80 MHz at 3V
 - Spot frequencies per IEC 60601-1-2:2014 at 6 V
- IEC 61000-4-2 (Electrostatic Discharge)
 - +/- 8 kV Contact Discharge
 - +/- 15 kV Air Discharge
- IEC 61000-4-8 (50 Hz/60 Hz magnetic fields) at 30 A/m
- IEC 61000-4-4 (Electrical Fast Transients)
- IEC 61000-4-5 (Surge)
- IEC 61000-4-11 (Voltage dips and interruptions)







Disturbances higher than these limits are unlikely to be encountered in the home or professional healthcare environments. Electromagnetic interference may result in temporary disruption of the sound stimulus (manifesting as brief gaps of silence) as described in Chapter 25.

In addition, the Headphones have been tested to the requirements of CISPR 35 (EN 55035), which includes testing to the following standards:

- IEC 61000-4-3 (Radiated electromagnetic fields)
 - 80 MHz to 1 GHz at 3 V/m
 - 1.8 GHz, 2.6 GHz, 3.5 GHz and 5 GHz at 3 V/m
- IEC 61000-4-2 (Electrostatic Discharge)
 - +/- 4 kV Contact Discharge
 - +/- 8 kV Air Discharge



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 should not be used in such environments.

-  Portable radio communications equipment (such as WIFI router, smart watches or mobile phones etc.) may interfere with the performance of the Lenire device (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.
-  If interference to the performance of the device occurs, such as a change in the display indicators, gaps or drop-outs in the sound, or a noticeable and unusual change in the tongue stimulation, it is possible that a source of electromagnetic interference is in proximity to the device. Please move to a location that significantly reduces the proximity to the electromagnetic interference source.
-  The Lenire device should not be used adjacent to or stacked with other electrical equipment because it could result in improper operation.
-  The Headphones may suffer damage if exposed to Electrostatic Discharges of higher than 8 kV. To minimise the risk of damage, please pick up the Headphones by the headband before use.
-  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 should not be used while in proximity to diathermy, electrocautery, magnetic resonance imaging, security or metal detector systems. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Lenire has been tested for electromagnetic emissions and complies with Class B limits of CISPR 11 (Controller and Tonguetip) and CISPR 32 (Headphones) 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.

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 2.4GHz ISM band (operating in the frequency range 2,4 GHz to 2,4835 GHz per ETSI 300 328 v.2.1.1.) 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.

Chapter 28 - Headphone Specific Technical Information

Use these Headphones only for the intended applications. Austrian Audio cannot accept any liability for damages resulting from improper handling or misuse.



Complies with IEC 62368-1:2018 for mobile audio equipment.



Hereby, Austrian Audio GmbH declares that the radio equipment type Hi-X25BT is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: <https://austrian.audio>

Headphone Manufacturer Contact Details:

Austrian Audio GmbH
Eitnergasse 15, 1230 Vienna, Austria



The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by Austrian Audio GmbH is under license.

USB Type-C® and USB-C® are registered trademarks of USB Implementers Forum.

Section F

Support Details

Please contact your prescribing healthcare professional for support with your Lenire device.

Neuromod Contact Details:

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

Website: www.lenire.com

Designed & Manufactured by:

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



Note: Any incident that has occurred in relation to the medical device which has resulted in death, temporary or permanent serious deterioration in health or a serious public health threat should be reported to the manufacturer and authority with local jurisdiction.

Índice

Uso de este manual	19	Sección D: Resolución de problemas	30
Sección A: Información general	20	Capítulo 19: Preguntas frecuentes	30
Capítulo 1: Introducción	20	Capítulo 20: Emparejamiento/desemparejamiento con Bluetooth	32
Capítulo 2: Uso previsto	20	Capítulo 21: Mantenimiento	32
Capítulo 3: Contraindicaciones	20	Capítulo 22: Errores del dispositivo	32
Capítulo 4: Riesgos relacionados con el uso	20	Sección E: Información técnica	33
Capítulo 5: Advertencias generales	20	Capítulo 23: Condiciones ambientales de funcionamiento	33
Capítulo 6: Etiquetado de productos y envases	21	Capítulo 24: Especificaciones de radiofrecuencia (RF)	33
Sección B: Uso de Lenire	22	Capítulo 25: Guía y declaración de compatibilidad electromagnética	33
Capítulo 7: Componentes de los productos y accesorios	22	Capítulo 26: Materiales en contacto directo con tejidos humanos	34
Capítulo 8: Controles e indicadores	22	Capítulo 27: Declaración de conformidad con la Directiva 2014/53/UE de equipos radioeléctricos	34
Capítulo 9: Puerto del mando	24	Capítulo 28: Información técnica relativa a los auriculares	34
Capítulo 10: Carga del mando y los auriculares	24	Sección F: Datos de contacto del servicio de Atención al cliente	35
Capítulo 11: Configuración del dispositivo	25		
Capítulo 12: Configuración del Tonguetip	26		
Capítulo 13: Inicio y control de una sesión de tratamiento	27		
Capítulo 14: Directrices de tratamiento	28		
Sección C: Cuidado, almacenamiento, mantenimiento y eliminación	28		
Capítulo 15: Limpieza	28		
Capítulo 16: Almacenamiento y transporte	29		
Capítulo 17: Mantenimiento	29		
Capítulo 18: Eliminación	30		

Uso de este manual

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

Sección A

Información general

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

Capítulo 1: Introducción

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

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


Capítulo 2: Uso previsto

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

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

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






Capítulo 3: Contraindicaciones

 **Atención: No utilice el dispositivo si:**








- Si tiene un marcapasos, un desfibrilador o cualquier otro dispositivo implantable activo, a menos que se lo indique un médico.
- Si está embarazada, a menos que se lo indique un médico.
- Si sufre epilepsia o cualquier otra enfermedad que pueda causar pérdida del conocimiento.
- Si sufre cualquier enfermedad que altere la sensibilidad de la lengua.
- Si tiene lesiones, heridas o inflamaciones en la cavidad bucal, a menos que se lo indique un médico.
- Si sufre alguna neuralgia intermitente o crónica en la zona de la cabeza y el cuello.

Capítulo 4: Riesgos relacionados con el uso

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

-  El contacto entre el Tonguetip y los retenedores dentales o los empastes metálicos puede causar molestias temporales.
-  Algunas personas pueden sufrir una reacción alérgica leve a los materiales del dispositivo.
-  Puede experimentar una leve sensación de entumecimiento o una molestia en la lengua durante el tratamiento. Si esto sucede, reduzca la estimulación de la lengua. Si los síntomas persisten, póngase en contacto con su médico.
-  El uso del tratamiento puede provocar ligeras variaciones en los síntomas de los acúfenos, como su intensidad.
-  El uso del dispositivo de tratamiento puede provocar dolores de cabeza.

Capítulo 5: Advertencias generales

-  No utilice el Tonguetip cuando vaya a dormir o se encuentre bajo los efectos del alcohol u otras sustancias que provoquen somnolencia.
-  Mantenga el Tonguetip y el cargador fuera del alcance de los niños para evitar posibles riesgos de asfixia y estrangulamiento.
-  Para evitar el riesgo de contaminación cruzada, no comparta el Tonguetip con ninguna otra persona, ya que es un dispositivo multiuso para un solo paciente.
-  No utilice el Tonguetip si tiene lesiones, heridas o inflamaciones en la cavidad bucal. Interrumpa el uso del dispositivo hasta que los síntomas hayan desaparecido.
-  No deje el dispositivo al sol, cerca de una chimenea abierta o sobre un radiador.
-  El uso de baterías recargables de iones de litio es muy común y, en general, se consideran seguras. Con cualquier dispositivo de almacenamiento de energía, conllevan riesgos de seguridad, incluido el sobrecalentamiento. Utilice únicamente el cargador proporcionado con su dispositivo y siga siempre las instrucciones de este manual cuando cargue su dispositivo Lenire o los auriculares.
-  Para evitar el riesgo de quemaduras, no perforo, agriete ni golpee el mando o los auriculares.



No intente sustituir las baterías de iones de litio del mando ni de los auriculares. Los intentos de cambio de las baterías conllevan riesgos como el sobrecalentamiento o incendio.



No lo utilice junto con un audífono.

Capítulo 6: Etiquetado de productos y envases

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



Producto sanitario.



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



No lo utilice si el envase está dañado o abierto.



Consulte el manual de usuario.



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



Datos del fabricante (nombre y dirección) y fecha de fabricación (año, mes y día; AAAAMMDD).



Junto a estos símbolos aparecen el número de serie, el número de lote y el número de modelo del dispositivo.



Necesitará estos números cuando solicite asistencia a su médico (consulte la sección F).

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

IP22

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



Radiación no ionizante.



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

LENIRE El logotipo de esta gama de productos (Lenire).



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

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



Símbolo de fábrica para la identificación del SKU del dispositivo.



Atención: La ley federal restringe la venta de este producto a audiólogos o médicos cualificados, o por orden de estos (en virtud de la legislación de los Estados Unidos únicamente).

Sección B

Uso de Lenire

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

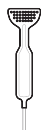
Capítulo 7: Componentes de los productos y accesorios

En la caja del dispositivo Lenire, encontrará sus tres componentes principales:



Mando

El mando (número de modelo CR-201) se utiliza para controlar la sesión de tratamiento, es decir, puede iniciar, pausar y reanudar la sesión de tratamiento, ajustar el volumen del sonido, ajustar el nivel de estimulación de la lengua y encender o apagar el dispositivo.



Tonguetip

El Tonguetip (número de modelo TP-101) es un dispositivo que proporciona una suave estimulación eléctrica a la lengua.



Auriculares

Los auriculares (número de modelo Hi-X25BT) proporcionan una estimulación sonora a los oídos.

También incluido en la caja:

Cargador

El cargador proporcionado se utiliza para cargar el mando y los auriculares.

Bolsa y funda de transporte

La funda de transporte y la bolsa de accesorios se pueden utilizar para almacenar su dispositivo Lenire entre cada uso.

Guía de inicio rápido

La guía de inicio rápido describe los pasos básicos necesarios para iniciar el tratamiento.

7.1: Auriculares

Lenire debe utilizarse junto con unos auriculares Bluetooth. Para obtener el mejor rendimiento, es esencial que utilice los auriculares proporcionados. Consulte el capítulo 29 para obtener información técnica y del fabricante.



Nota: Lenire está diseñado para funcionar únicamente con los auriculares proporcionados, por lo que no funcionará con otros auriculares Bluetooth.

Para obtener información e instrucciones específicas sobre otros auriculares compatibles, visite www.lenire.com/product-support/ para descargar el manual de los auriculares Lenire.

7.2: Baterías

La fuente de alimentación del mando y de los auriculares son baterías de iones de litio de 3,7 V. Las baterías se montan en fábrica y no están diseñadas para sustituirse.

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

7.3: Cargador

El cargador proporcionado debe usarse para cargar el mando. También lo puede usar para cargar los auriculares mediante el adaptador incluido. Los cargadores proporcionados compatibles son los siguientes:

Fabricante: XP Power

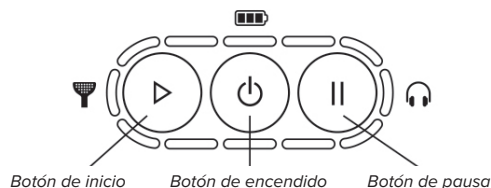
N.º de modelo: ACM06US05W-XZ1663A o VEP08US05-XE0767

Si encuentra dificultades a la hora de cargar el mando o los auriculares, consulte el capítulo 19 (Resolución de problemas) o la sección F.

Capítulo 8: Controles e indicadores

8.1: Controles de tratamiento

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



1. Botón de encendido

Pulse este botón durante 2 segundos para encender el dispositivo. Pulse este botón durante 2 segundos para apagar el dispositivo.

2. Botón de inicio

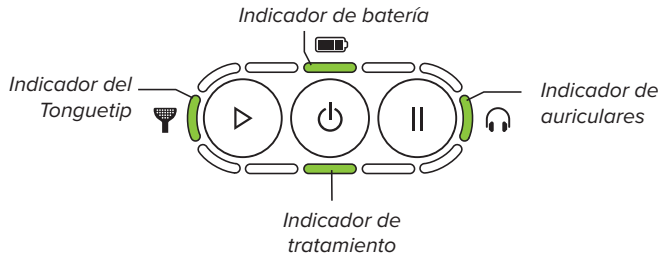
Pulse este botón para iniciar o reanudar la sesión de tratamiento.


3. Botón de pausa


Pulse este botón para pausar la sesión de tratamiento.


8.2: Indicadores

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



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

Indicador de auriculares 	
Azul (intermitente)	El mando está intentando establecer una conexión inalámbrica con los auriculares.
Verde	El mando está conectado de forma inalámbrica a los auriculares.
Azul (parpadeo rápido)	El mando está intentando emparejarse con los auriculares, consulte el capítulo 20 para obtener más información.
Naranja (parpadeo rápido)	Unos auriculares incompatibles se han conectado al mando.

Indicador del Tonguetip 	
Azul (intermitente)	El Tonguetip no está conectado.
Verde (intermitente)	El Tonguetip está conectado pero no está en contacto con la lengua.
Verde	El Tonguetip está conectado y está en contacto con la lengua.
Naranja o naranja intermitente	Al Tonguetip le quedan menos de 10 horas de uso restantes, tras las cuales dejará de funcionar. Necesita un nuevo dispositivo Tonguetip para evitar la interrupción de su régimen de tratamiento.
Rojo	El Tonguetip ha caducado y ya no funcionará. Adquiera un nuevo dispositivo Tonguetip para continuar el tratamiento.

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

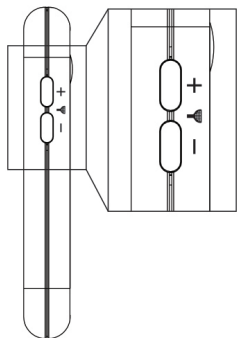
Nota: Cuando el dispositivo está apagado, ninguna de las luces se ilumina.

8.3: Controles de volumen de los auriculares y del estímulo del Tonguetip

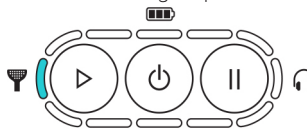
Control de estimulación del Tonguetip

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

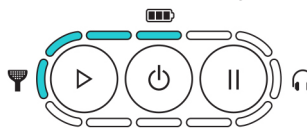
Vista a la izquierda



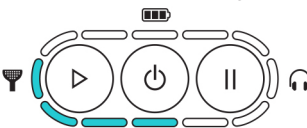
Indicación de la intensidad del estímulo predeterminada (óptima) del Tonguetip



Indicación de la intensidad del estímulo máxima del Tonguetip



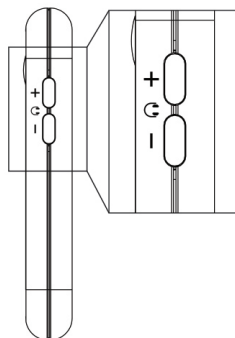
Indicación de la intensidad del estímulo mínima del Tonguetip



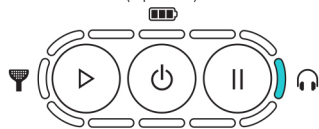
Control del volumen de los auriculares

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

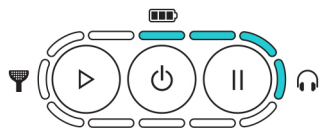
Vista a la derecha



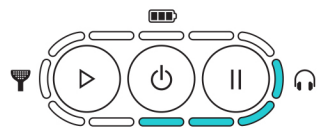
Indicación del nivel de volumen de los auriculares predeterminado (óptimo)



Indicación del nivel de volumen máximo de los auriculares



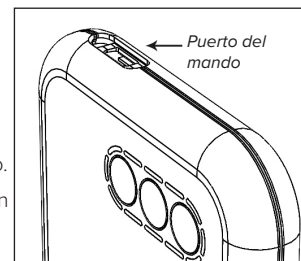
Indicación del nivel de volumen mínimo de los auriculares








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

Capítulo 9: Puerto del mando

El puerto del mando se utiliza para conectar el Tonguetip y el cargador al mando. Por motivos de seguridad, no se puede conectar el Tonguetip y el cargador al mando al mismo tiempo. Los siguientes símbolos se encuentran junto al puerto del mando:





-  Este símbolo (corriente continua) representa un puerto de carga.
-  Este símbolo representa al Tonguetip.
-  El símbolo de USB: es la conexión que utiliza el profesional sanitario cuando configura su dispositivo.
-  Este símbolo indica que el Tonguetip proporciona un alto grado de protección contra las descargas eléctricas.

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

Capítulo 10: Carga del mando y los auriculares

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

 Utilice únicamente el cargador proporcionado con el dispositivo Lenire.

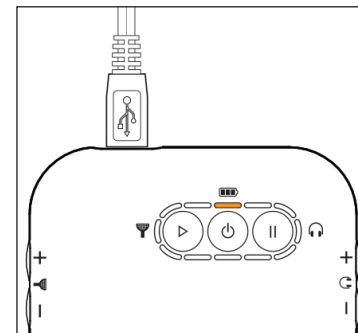
 Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, no conecte ni desconecte el cargador de la red eléctrica si este está mojado o tiene las manos mojadas.

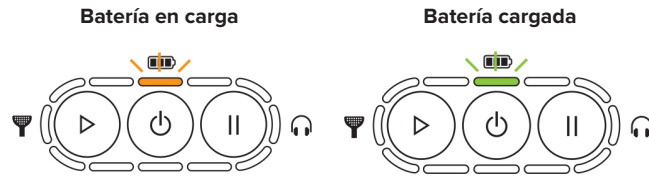
10.1: Carga del mando

Para cargar el mando:

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

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





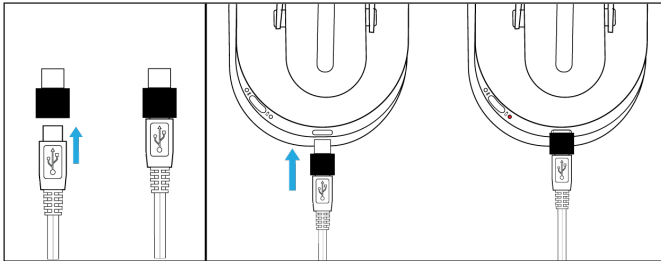
Nota: Una batería vacía no debería tardar más de 3 horas en recargarse completamente, y una carga completa debería permitir el uso del dispositivo Lenire durante al menos 8 horas.

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

10.2: Carga de los auriculares

Para cargar los auriculares:

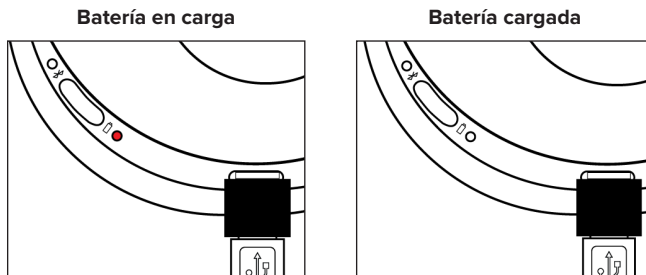
- Conecte el extremo del cable del cargador al adaptador USB-C® proporcionado y, después, insértelo en el puerto USB-C® de los auriculares.



- Conecte el cargador a una toma de corriente eléctrica.

También puede cargar los auriculares mediante el cable USB-C® que se proporciona por separado en el envase. Para su comodidad, también se incluye un adaptador USB-A para aumentar las opciones de compatibilidad de este cable.

Durante la carga, la luz de los auriculares se iluminará en rojo. Una vez que la batería esté cargada por completo, dicha luz se apagará.



Nota: Cuando la batería de los auriculares esté baja, el LED de la batería parpadeará en rojo y, el de Bluetooth, en azul. También escuchará un aviso sonoro.

Nota: Una batería vacía no debería tardar más de 3 horas en recargarse completamente, y una carga completa debería permitir el uso de los auriculares durante al menos 10 horas.

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

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

Capítulo 11: Configuración del dispositivo

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

11.1: Configuración del mando y los auriculares

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

Nota: Para ajustar el tamaño de los auriculares, sostenga la diadema por la parte satinada y deslice con cuidado la banda ajustable hacia fuera o hacia dentro. Trátelos con cuidado.



Es esencial que los auriculares izquierdo y derecho cubran los oídos izquierdo y derecho, respectivamente. Esto se debe a

que la calibración del dispositivo es única para cada oído: se basa en su audiograma. Si no se colocan los auriculares correctamente, podrá causar un volumen excesivo en un oído, lo que podría provocar molestias o un volumen incorrecto que podría reducir la eficacia del tratamiento.

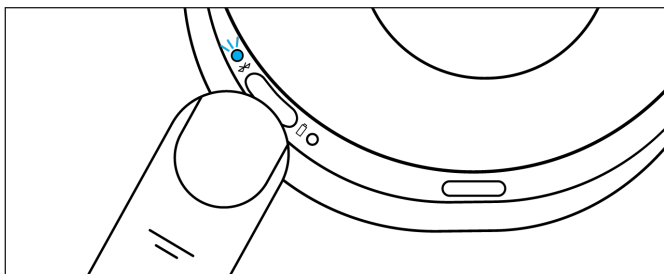
Los lados **izquierdo** y **derecho** de los auriculares se indican en la tela interior de las almohadillas con las letras **L (izquierdo)** y **R (derecho)**, respectivamente.



11.2: Conexión de los auriculares al mando

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

- Encienda el mando pulsando el botón de encendido durante dos segundos. El mando intentará conectarse a los auriculares mientras el indicador de auriculares del mando parpadea en azul.
- Mantenga pulsado el botón de encendido de los auriculares durante 2 segundos y espere a que el indicador LED empiece a parpadear en azul (o en azul y rojo si la batería de los auriculares está baja). Para obtener más información, consulte el manual de los auriculares Lenire en www.lenire.com/product-support/.



- Una vez establecida la conexión con los auriculares, el indicador de auriculares del mando se iluminará en verde.

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

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

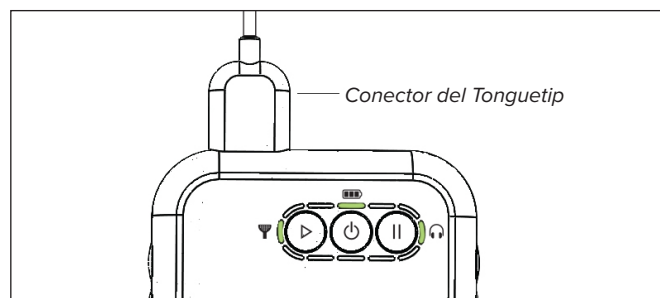
Capítulo 12: Configuración del Tonguetip

El Tonguetip se proporciona en una funda de viaje de plástico para su almacenamiento y transporte.

! Si el Tonguetip presenta daños, no deberá utilizarlo y deberá devolverlo al punto de venta.

Nota: Debe limpiar el dispositivo Tonguetip antes de utilizarlo y conectarlo por primera vez siguiendo las instrucciones de la sección C.

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



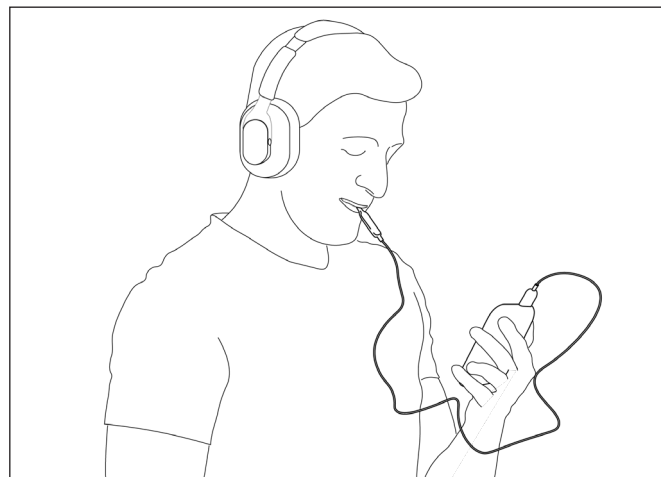
Una vez conectado, el indicador del Tonguetip debería cambiar de azul a verde.

Debe colocar el Tonguetip en la boca, detrás de los dientes frontales superiores (en la parte superior de la lengua hacia la parte delantera de la boca) con los electrodos mirando hacia abajo.

Al cerrar la boca, los electrodos deben hacer contacto con la punta de la lengua y mantenerse ahí.

Una vez que se haya producido el contacto con la lengua de forma correcta, el indicador del Tonguetip dejará de parpadear (se iluminará en verde sin parpadear).

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



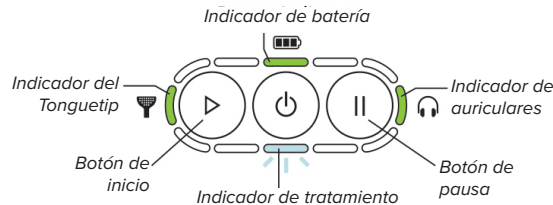
! Para evitar el riesgo de descargas eléctricas o quemaduras, no conecte el mando o el Tonguetip a ningún equipo que no se especifique en este manual de usuario.

Nota: El modelo TP-101 del Tonguetip está diseñado para funcionar durante 360 sesiones de tratamiento (180 horas) antes de caducar. En el capítulo 8 encontrará indicaciones de caducidad inmediata y de caducidad real.

Capítulo 13: Inicio y control de una sesión de tratamiento

13.1: Inicio de una sesión de tratamiento

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



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

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

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



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

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

Nota: El mando se apagará automáticamente tras 20 minutos de inactividad (sin sesión de tratamiento en curso). Los auriculares se apagarán automáticamente 5 minutos después. Se recomienda apagar el mando y los auriculares tras finalizar la sesión de tratamiento.

13.2: Pausa y reanudación de una sesión de tratamiento

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

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

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

Nota: La pausa de la sesión de tratamiento no afecta a la duración total de la estimulación activa. Cuando reanude el tratamiento, proporcionará los 30 minutos restantes de estimulación.

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

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

13.3: Ajuste de los niveles de estímulo

13.3.1: Control del nivel de estímulo del Tonguetip

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

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

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

13.3.2: Control del volumen de los auriculares

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

- El entorno de tratamiento sea ruidoso, en cuyo caso se puede aumentar el nivel del volumen.
- El volumen sea tan alto que provoque alguna molestia o impida que se relaje, en cuyo caso se puede bajar el nivel del volumen. Si el sonido le produce incomodidad cuando está en el nivel más bajo, detenga el tratamiento y póngase en contacto con su profesional sanitario.

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

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

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

Capítulo 14: Directrices de tratamiento

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

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



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

Sección C

Cuidado, almacenamiento, mantenimiento y eliminación

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

Capítulo 15: Limpieza

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

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



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

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

15.2: Instrucciones para la limpieza del Tonguetip

Le recomendamos que siga el procedimiento que se describe a continuación para limpiar el Tonguetip antes de su primer uso y antes de cada uso posterior.



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



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

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

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

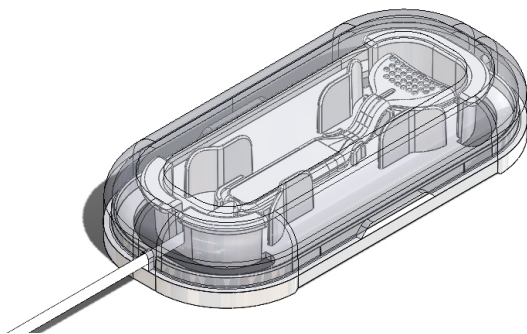
- ⚠ Después de limpiar el Tonguetip con alcohol isopropílico, coloque el dispositivo en una superficie limpia y seca para dejarlo secar al aire durante al menos un minuto antes de utilizarlo.
- ⚠ No utilice ningún otro producto de limpieza que no sea alcohol isopropílico o agua.
- ⚠ Intentar limpiar el dispositivo con un método distinto al que se describe aquí puede dañar el dispositivo y anular la garantía.
- ⚠ No frote ni limpie las superficies con fuerza.
- ⚠ No sumerja el mando, el cargador o el conector del Tonguetip en agua.
- ⚠ Para evitar que se dañen los dispositivos, no se debe forzar el secado, por ejemplo, utilizando un secador de pelo o dejándolo encima de un calentador.

Capítulo 16: Almacenamiento y transporte

16.1: Funda de transporte y bolsa de accesorios

Le recomendamos que guarde el Tonguetip en la funda de transporte, ya que está diseñada para protegerlo durante el almacenamiento y el transporte. Esto también ayuda a mantener la limpieza del Tonguetip entre usos.

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




En el envase Lenire, se proporciona una bolsa de accesorios. La bolsa le permitirá almacenar el mando, el Tonguetip y los auriculares entre cada uso y le ayudará a transportar su dispositivo.


Para colocar los auriculares en la bolsa, puede girar cada auricular hacia atrás para que queden en una posición plana, o puede doblarlos hacia la diadema para un tamaño muy reducido. Trátelos con cuidado.

16.2: Información de almacenamiento y transporte

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

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

 Límites de temperatura de almacenamiento y transporte. El límite inferior es -10°C , como se indica cerca de la línea horizontal inferior, y el límite superior es 45°C , como se indica cerca de la línea superior.

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

 Mantener seco.

 Frágil, manipular con cuidado.

Capítulo 17: Mantenimiento

17.1: Inspecciones

- Realice una inspección visual semanal para comprobar que el mando no ha sufrido daños.
- Realice una inspección visual semanal para comprobar que no hay indicios de decoloración o daños en el Tonguetip.

Nota: Si tiene algún tipo de inquietud tras realizar estas inspecciones, deje de usar el dispositivo y solicite asistencia a su médico (consulte la sección F).

17.2: Vida útil del mando

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

17.3: Vida útil del Tonguetip

- El Tonguetip tiene una vida útil prevista de tres años. Se recomienda no utilizar el Tonguetip pasado este tiempo, ya que puede que los electrodos no funcionen correctamente.

- El Tonguetip caducará tras 180 horas acumuladas de uso real. Si se conecta un Tonguetip caducado al mando, el indicador del Tonguetip parpadeará en rojo y las sesiones de tratamiento no comenzarán hasta que se conecte un Tonguetip no caducado. Puede adquirir un nuevo Tonguetip (modelo TP-101) de su médico (consulte la sección F).

Capítulo 18: Eliminación

Tenga en cuenta su seguridad personal y el medioambiente a la hora de desechar el Lenire. Cuando el dispositivo, o alguno de sus componentes, lleguen al final de su vida útil, deberá desecharlos de conformidad con la normativa local o devolverlos al fabricante (consulte la sección F).



Ningún componente Lenire debe desecharse como residuo doméstico.

Sección D Resolución de problemas

En la siguiente sección se describen los problemas que suelen surgir al utilizar el dispositivo Lenire, así como sus soluciones más comunes. Si no logra solucionar un problema concreto con la información que se incluye en esta sección, póngase en contacto con su médico.

Capítulo 19: Preguntas frecuentes

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

- Asegúrese de que el mando está cargado (consulte el capítulo 10).
- Asegúrese de que el cargador no está conectado. El dispositivo no se encenderá mientras el cargador esté conectado.
- Asegúrese de mantener el botón de encendido durante al menos 2 segundos cuando intente encender el dispositivo.
- Es posible que el mando requiera un reinicio: conecte el cargador brevemente para reiniciar el mando y luego intente encenderlo de nuevo una vez que haya desconectado el cargador.

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

- Asegúrese de que los auriculares estén cargados (consulte el capítulo 10).
- Asegúrese de que los auriculares están emparejados con el mando. Si no lo están, empareje de nuevo los auriculares con el mando (consulte el capítulo 20).
- Compruebe que los auriculares se conectan al mando: el indicador de los auriculares se ilumina en verde cuando están conectados.
- Es importante confirmar que los auriculares están conectados al mando (es decir, es posible que su mando se esté conectando accidentalmente a otro dispositivo). Puede comprobarlo apagando los auriculares mientras el mando sigue encendido, y el indicador de los auriculares en el mando debería volver a parpadear en azul.
- Asegúrese de que el dispositivo Tonguetip está conectado y de que no ha caducado, es decir, que el indicador del Tonguetip se ilumina en verde o naranja, pero no en rojo.
- Asegúrese de que la sesión de tratamiento está activa pulsando el botón de inicio. El indicador de tratamiento girará alrededor de la pantalla cuando la sesión de tratamiento esté activa.

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

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

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

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

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

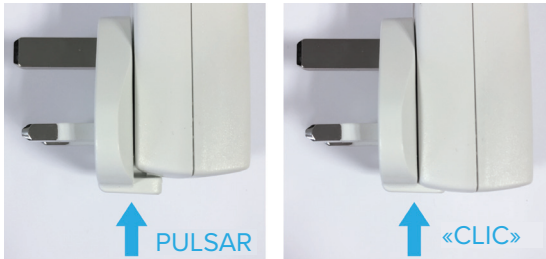
Nota: Es posible que el Tonguetip perciba una sensación escasa o nula (consulte el capítulo 13.3).

- Asegúrese de que el indicador del Tonguetip se ilumina en verde (sin parpadear) cuando el Tonguetip está en contacto con la lengua.
- Asegúrese de que el indicador de estado del Tonguetip no parpadee en rojo.
- Pruebe a ajustar el nivel de estimulación con los botones del lateral del mando.

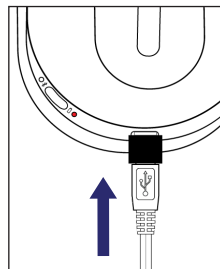
19.5: ¿Qué debo hacer si el mando no carga?

Si su mando no carga, intente lo siguiente:

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



- Compruebe si el cargador funciona conectándolo a los auriculares. Si los auriculares no indican que se están cargando, es posible que haya un fallo en el cargador.
- Vuelva a intentar cargar el mando.



19.6: Suelo dormirme durante el tratamiento, ¿resulta un problema?

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

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

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

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

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

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

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

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

19.10: Los controles táctiles de mis auriculares se han vuelto a activar

Los controles táctiles de los auriculares se han desactivado por defecto para su uso con Lenire. En caso de que se vuelvan a activar por error, siga los siguientes pasos.

Para confirmar que los controles táctiles estén activados:

- Encienda los auriculares pulsando el botón de encendido hasta que escuche el comando de voz «Power on» (auriculares encendidos).
- Encienda el mando y espere a que aparezca una luz fija de color verde junto al icono de auriculares para confirmar que la conexión se ha establecido correctamente.
- Inicie una sesión de tratamiento pulsando el botón de reproducción y toque el control táctil del auricular derecho. Si escucha un pitido, significa que los controles táctiles se activarán cada vez que los toque.

Para desactivar los controles táctiles:

- Apague los auriculares dejando pulsado el botón de encendido (escuchará el comando de voz «Power off» [auriculares apagados]). No suelte el botón.
- Mantenga pulsado el botón de encendido durante 30 segundos y, después, suéltelo.
- A continuación, vuelva a encender los auriculares, inicie una sesión de tratamiento pulsando el botón de reproducción del mando y toque el control táctil del auricular derecho. Si no escucha ningún pitido, significará que los controles táctiles están desactivados.

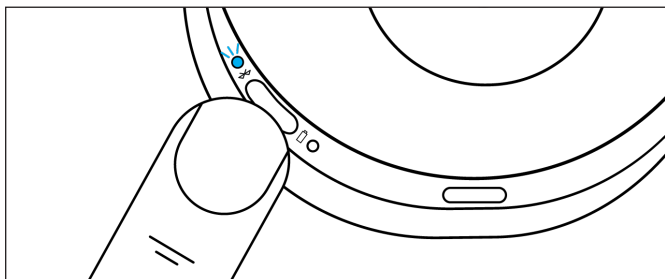
Capítulo 20: Emparejamiento/desemparejamiento con Bluetooth

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

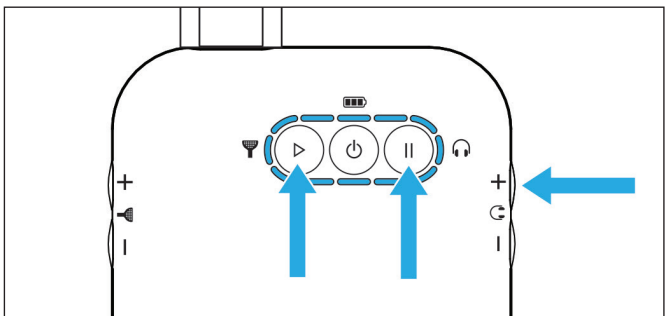
20.1: Emparejamiento de los auriculares con el mando

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

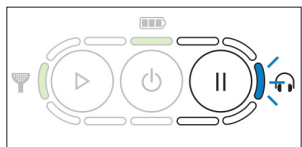
- Ponga los auriculares en el modo de emparejamiento asegurándose primero de que estén apagados y, después, manteniendo pulsado el botón de encendido hasta que el indicador situado junto a dicho botón empiece a parpadear rápidamente en azul (Para obtener más información, consulte el manual de los auriculares Lenire en www.lenire.com/product-support/).



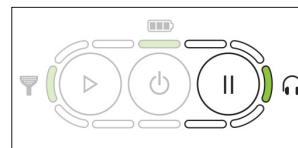
- Encienda el mando pulsando el botón de encendido durante 2 segundos.
- Ponga el mando en modo de emparejamiento pulsando los botones de inicio, pausa y volumen (+) al mismo tiempo. Todas las luces indicadoras parpadearán en azul durante 2 segundos.



- El mando buscará e intentará emparejarse con los auriculares. El indicador de los auriculares en el mando parpadeará rápidamente durante este procedimiento.



- Si no se detectan auriculares en 20 minutos, el mando se apagará. De lo contrario, el mando se conectará a los auriculares y el indicador de auriculares del mando se iluminará en verde.



Capítulo 21: Mantenimiento

- ⚠ El dispositivo no está diseñado para ser reparado por el usuario. Si no funcionase por cualquier motivo, póngase en contacto con su médico para solicitar asistencia.
- ⚠ Este dispositivo no está diseñado para que se modifique de ninguna manera.

Capítulo 22: Errores del dispositivo

Si aparece cualquiera de los siguientes indicadores de error que le impiden utilizar el dispositivo Lenire, póngase en contacto con su médico. Los errores se indicarán a través de las luces del mando. Todas las luces se iluminarán en rojo excepto una. La posición de la luz que no está encendida indicará el error que se ha producido.

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

Indicadores de error

- Fallo de hardware del mando.
- Fallo de software del mando.
- Error interno de almacenamiento.
- Fallo de hardware del Tonguetip.
- Fallo de software del Tonguetip.

Sección E

Información técnica

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

Capítulo 23: Condiciones ambientales de funcionamiento

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

Capítulo 24: Especificaciones de radiofrecuencia (RF)

El mando Lenire contiene un módulo de radio inalámbrico Bluetooth que transmite el estímulo sonoro a los auriculares. Si la comunicación inalámbrica se ve afectada de manera negativa (por ejemplo, debido a obstrucciones o interferencias), es posible que se produzcan interrupciones del estímulo sonoro. Si esta situación se produce durante el tratamiento, intente lo siguiente:

- Trasládese a una ubicación en la que las posibles fuentes de interferencia se encuentren a, al menos, 2 metros (6,5 pies) del mando, el Tonguetip y los auriculares. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen las ondas de un microondas, los rúteres wifi, los relojes inteligentes y los teléfonos.
- Asegúrese de tener campo visual entre el mando y los auriculares.
- Separe más el mando y los auriculares. Aunque este paso le pueda parecer contradictorio, el sistema Bluetooth aumenta automáticamente la potencia de señal a medida que alarga la distancia, lo que reduce o elimina las interrupciones del estímulo sonoro.

Las especificaciones de radio Bluetooth son las siguientes:

Especificación	Descripción
Banda de frecuencia	De 2,4 GHz a 2,4835 GHz
Modulación	8 DPSK, PI/4 DQPSK, GFSK
Rango operativo (campo visual)	≥ 10 metros
Sensibilidad de RF	0,1 % de BER a -88 dBm
Potencia radiada aparente (ERP, por su sigla en inglés)	< 4 dBm (2,5 mW), Bluetooth clase 2

Capítulo 25: Guía y declaración de compatibilidad electromagnética

El mando, el Tonguetip y el cargador Lenire se han sometido a pruebas de rendimiento electromagnético según los requisitos de la norma IEC 60601-1-2, que incluye pruebas según las siguientes normas:

- IEC 61000-4-3 (campos electromagnéticos irradiados)
 - De 80 MHz a 2,7 GHz a 10 V/m
 - De 2,7 GHz a 6 GHz a 3 V/m
 - Frecuencias puntuales según la norma IEC 60601-1-2:2014 Tabla 9 hasta 28 V/m
- IEC 61000-4-6 (campos electromagnéticos conducidos)
 - De 150 kHz a 80 MHz a 3 V
 - Frecuencias puntuales según la norma IEC 60601-1-2:2014 a 6 V
- IEC 61000-4-2 (descarga electrostática)
 - Descarga por contacto +/-8 kV
 - Descarga de aire +/-15 kV
- IEC 61000-4-8 (campos magnéticos de 50 Hz/60 Hz) a 30 A/m
- IEC 61000-4-4 (transitorios eléctricos rápidos)
- IEC 61000-4-5 (sobrecarga)
- IEC 61000-4-11 (huecos de tensión e interrupciones)







Es poco probable que se produzcan alteraciones superiores a estos límites en los entornos de asistencia sanitaria domiciliar o profesional. La interferencia electromagnética puede provocar la alteración temporal del estímulo sonoro (que se manifiesta en breves periodos de silencio), tal como se describe en el capítulo 25.

Además, los auriculares se han sometido a pruebas según los requisitos de la norma CISPR 35 (EN 55035), que incluye pruebas según las siguientes normas:

- IEC 61000-4-3 (campos electromagnéticos irradiados)
 - De 80 MHz a 1 GHz a 3 V/m
 - 1,8 GHz, 2,6 GHz, 3,5 GHz y 5 GHz a 3 V/m
- IEC 61000-4-2 (descarga electrostática)
 - Descarga por contacto +/-4 kV
 - Descarga de aire +/-8 kV



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

-  Los equipos de radiocomunicaciones portátiles (como el rúter wifi, los relojes inteligentes, los teléfonos móviles, etc.) pueden interferir con el funcionamiento del dispositivo Lenire (incluidos los cables especificados por Neuromod Devices Limited) y deben mantenerse a una distancia mínima de 2 metros cuando se utilicen. De lo contrario, el rendimiento del equipo podría degradarse.
-  Si se producen interferencias con el rendimiento del dispositivo, como un cambio en los indicadores de la pantalla, interrupciones o pérdidas del sonido, o un cambio notable e inusual de la estimulación de la lengua, es posible que una fuente de interferencia electromagnética se encuentre cerca del dispositivo. Trasládese a una ubicación en la que se encuentre significativamente más alejado de la fuente de interferencia electromagnética.
-  No debe utilizar el dispositivo Lenire junto a otros equipos eléctricos ni apilarlo con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto.
-  Los auriculares se pueden dañar si se exponen a descargas electrostáticas superiores a 8 kV. Para minimizar los daños, sostenga los auriculares por la diadema antes de usarlos.
-  El uso de accesorios y cables distintos a los especificados para el uso del dispositivo Lenire (y a los proporcionados por Neuromod Devices Limited) podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.
-  El dispositivo Lenire no se debe usar cerca de sistemas de diatermia, electrocauterización, obtención de imágenes mediante resonancia magnética, seguridad o detectores de metales. De lo contrario, el rendimiento del equipo podría degradarse.

Lenire se ha sometido a pruebas de emisiones electromagnéticas y cumple con los límites de clase B de las normas CISPR 11 (mando y Tonguetip) y CISPR 32 (auriculares). Por consiguiente, es poco probable que interfiera con el funcionamiento de otros equipos eléctricos.

Capítulo 26: Materiales en contacto directo con tejidos humanos

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

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

Capítulo 27: Declaración de conformidad con la Directiva 2014/53/UE de equipos radioeléctricos

Por la presente, Neuromod Devices Limited declara que el tipo de equipo de radio es un equipo de transmisión de datos de banda ancha en la banda ISM de 2,4 GHz (que opera en el rango de frecuencias de 2,4 GHz a 2,4835 GHz según la norma ETSI 300 328 v.2.1.1) y cumple con la Directiva 2014/53/UE. La versión completa de la declaración de conformidad de la UE está disponible en Internet en la siguiente dirección: www.neuromoddevices.com.

Capítulo 28: Información técnica relativa a los auriculares

Use estos auriculares únicamente para las aplicaciones previstas. Austrian Audio no puede asumir ninguna responsabilidad derivada de daños que se ocasionen por un uso o tratamiento incorrectos.



Cumple con la norma IEC 62368-1:2018 para equipos de audio móviles.



Por la presente, Austrian Audio GmbH declara que el tipo de equipo de radio Hi-X25BT cumple con la Directiva 2014/53/EU. La versión completa de la declaración de conformidad de la UE está disponible en Internet en la siguiente dirección: <https://austrian.audio>

Datos de contacto del fabricante de los auriculares:

Austrian Audio GmbH

Eitnergasse 15, 1230 Viena, Austria



La marca denominativa Bluetooth® y los logotipos son marcas comerciales registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc., y cualquier uso de dichas por parte de Austrian Audio GmbH se encuentra amparado por una licencia.

USB Type-C® y USB-C® son marcas comerciales registradas del Foro de Implementadores de USB.

Sección F

Información de soporte

Póngase en contacto con su médico para que le asesore sobre su dispositivo Lenire.

Datos de contacto de Neuromod:

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

Sitio web: www.lenire.com

Diseñado y fabricado por:

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



Nota: Los incidentes relacionados con este producto sanitario que hayan derivado en muerte, deterioros considerables en la salud, ya sean temporales o permanentes, o en una amenaza contra la salud pública deben comunicarse al fabricante y a las autoridades con jurisdicción local.

Índice

Utilização deste Manual	36	Secção D – Detecção e resolução de problemas	47
Secção A – Informações gerais	37	Capítulo 19 – Perguntas frequentes	47
Capítulo 1 – Introdução	37	Capítulo 20 – Emparelhamento/cancelamento do emparelhamento por Bluetooth	49
Capítulo 2 – Utilização pretendida	37	Capítulo 21 – Assistência	49
Capítulo 3 – Contraindicações	37	Capítulo 22 – Erros do dispositivo	49
Capítulo 4 – Riscos associados à utilização	37	Secção E – Informações técnicas	50
Capítulo 5 – Avisos gerais	37	Capítulo 23 – Condições ambientais de funcionamento	50
Capítulo 6 – Rotulagem do produto e da embalagem	38	Capítulo 24 – Especificações de radiofrequência (RF)	50
Secção B – Utilização do Lenire	39	Capítulo 25 – Guia e declaração de compatibilidade eletromagnética	50
Capítulo 7 – Componentes e acessórios do produto	39	Capítulo 26 – Materiais em contacto direto com tecidos humanos	51
Capítulo 8 – Controlos e indicadores	39	Capítulo 27 – Declaração de conformidade com a diretiva sobre Equipamentos de Rádio 2014/53/UE	51
Capítulo 9 – Porta do controlador	41	Capítulo 28 – Informações técnicas específicas sobre os auscultadores	51
Capítulo 10 – Carregar o controlador e os auscultadores	41	Secção F – Dados de contacto do apoio ao cliente	52
Capítulo 11 – Configuração do dispositivo	42		
Capítulo 12 – Configuração do Tonguetip	43		
Capítulo 13 – Iniciar e controlar uma sessão de tratamento	44		
Capítulo 14 – Linhas de orientação do tratamento	45		
Secção C – Cuidados, armazenamento, manutenção e eliminação	45		
Capítulo 15 – Limpeza	45		
Capítulo 16 – Armazenamento e transporte	46		
Capítulo 17 – Manutenção	46		
Capítulo 18 – Eliminação	47		

Utilização deste Manual

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

Secção A

Informações gerais

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

Capítulo 1 – Introdução

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

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

Capítulo 2 – Utilização pretendida

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

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

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

Capítulo 3 – Contraindicações



Atenção! – Não utilize o dispositivo:

- Se tiver um pacemaker, desfibrilador ou qualquer outro dispositivo ativo implantável, a menos que indicado por um médico.
- Se estiver grávida, a menos que indicado por um médico.
- Se sofrer de epilepsia ou de qualquer outra condição que possa resultar em perda de consciência.
- Se sofrer de qualquer condição que provoca sensibilidade reduzida da língua.
- Se tiver lesões, úlceras ou inflamações na cavidade oral, a menos que indicado por um médico.
- Se sofrer de qualquer nevalgia intermitente ou crónica na zona da cabeça e do pescoço.

Capítulo 4 – Riscos associados à utilização

Os potenciais riscos associados à utilização do dispositivo Lenire incluem:



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



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



Pode ter uma sensação de dormência ligeira ou um desconforto na língua durante o tratamento. Se isto acontecer, reduza a estimulação da língua. Em caso de persistência dos sintomas, contacte o profissional de saúde que prescreveu o tratamento.



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



As cefaleias podem acompanhar a utilização do dispositivo de tratamento.

Capítulo 5 – Avisos gerais



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



Mantenha o Tonguetip e o carregador fora do alcance das crianças, para evitar possíveis perigos de sufocação e estrangulamento.



Para evitar o risco de contaminação cruzada, o Tonguetip não deve ser partilhado com ninguém, uma vez que é um dispositivo multiutilizações para um único doente.



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




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




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



Não tente substituir as baterias de íões de lítio do seu controlador ou auscultadores. As tentativas de mudança das baterias podem resultar em riscos, incluindo sobreaquecimento e incêndio.

 Para evitar o risco de queimaduras, não fure, rache ou esmague o controlador ou os auscultadores.

 Não utilize em conjunto com um aparelho auditivo.

Capítulo 6 – Rotulagem do produto e da embalagem

As etiquetas no controlador, na ficha do Tonguetip, na bolsa de transporte e na embalagem do produto fornecem informações importantes. Os significados dos símbolos associados estão descritos em baixo e no contexto das secções relevantes ao longo deste Manual do Utilizador.



Dispositivo médico.



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



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



Consulte o Manual do utilizador.



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



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



O Número de Série, Número de Lote e Número de Modelo do dispositivo aparecem junto a estes símbolos.



Precisará destes números quando solicitar assistência ao profissional de saúde que prescreveu o tratamento (consultar a secção F).



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

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



Radiação não ionizante.



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

LENIRE O logótipo desta gama de produtos (Lenire).



Este símbolo, a marcação CE, é prova da conformidade com as Diretivas da UE aplicáveis.

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



O símbolo de fabrico para ajudar na identificação do dispositivo SKU.



Atenção: A Lei Federal restringe a venda deste dispositivo a um audiologista ou médico qualificado ou por ordem deste. (Apenas EUA).

Secção B

Utilização do Lenire

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

Capítulo 7 – Componentes e acessórios do produto

Na caixa do dispositivo Lenire, encontrará os três principais componentes do dispositivo:



Controlador

O Controlador (Número de modelo CR-201) é utilizado para "controlar" a sessão de tratamento, ou seja, pode iniciar, colocar em pausa e retomar a sessão de tratamento, ajustar o volume de som, ajustar o nível de estimulação da língua e ligar ou desligar o dispositivo.



Tonguetip

O Tonguetip (número de modelo TP-101) é um dispositivo que proporciona uma estimulação elétrica suave na língua.



Auscultadores

Os auscultadores (número de modelo Hi-X25BT) proporcionam uma estimulação sonora nos ouvidos.

Também incluído na embalagem:

Carregador

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

Bolsa de transporte ou saco

A bolsa de transporte e o saco de acessórios podem ser usados para guardar o dispositivo Lenire quando não estiver a ser utilizado.

Guia de início rápido

O Guia de Início Rápido destaca os primeiros passos para iniciar o tratamento.

7.1 – Auscultadores

O Lenire tem de ser utilizado em conjunto com uns Auscultadores Bluetooth. Para um melhor desempenho, é fundamental que use os auscultadores fornecidos. Consulte o capítulo 29 para mais informações do fabricante e dados técnicos.



Nota: O Lenire está concebido para funcionar apenas com os auscultadores fornecidos e não funcionará com quaisquer outros dispositivos Bluetooth.

Para informações e instruções específicas sobre outros auscultadores suportados, vá a www.lenire.com/product-support/ e descarregue o Manual dos auscultadores Lenire.

7.2 – Baterias

O Controlador e os Auscultadores possuem baterias de íões de lítio de 3,7V. As baterias são pré-instaladas e não se destinam a ser substituídas.

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

7.3 – Carregador

O carregador fornecido deve ser utilizado para carregar o controlador e pode também ser usado para carregar os auscultadores, em conjunto com o adaptador fornecido.

Os carregadores compatíveis fornecidos são:

Fabricante: XP Power

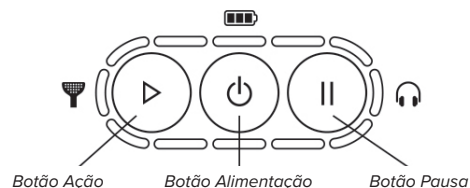
Modelo N.º: ACM06US05W-XZ1663A ou VEP08US05-XE0767

Se tiver dificuldades em carregar o controlador ou os auscultadores, consulte o Capítulo 19 (Detecção e resolução de problemas) ou consulte a Secção F.

Capítulo 8 – Controlos e indicadores

8.1 – Controlos para tratamento

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



1. Botão Alimentação

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

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

2. Botão Ação

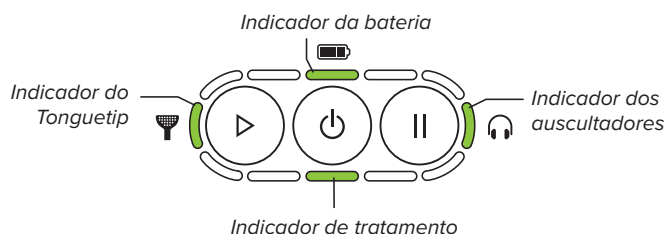
Prima este botão para iniciar ou retomar a sessão de tratamento.

3. Botão Pausa

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

8.2 – Indicadores

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



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

Indicador de auscultadores	
Azul (impulsos)	o controlador está a tentar estabelecer uma ligação sem fios aos auscultadores.
Verde	O controlador está ligado sem fios aos auscultadores.
Azul (impulsos rápidos)	O controlador está a tentar emparelhar com os auscultadores, consulte o Capítulo 20 para mais informações.
Laranja (impulsos rápidos)	Uns auscultadores incompatíveis estão ligados ao controlador.

Indicador do Tonguetip	
Azul (impulsos)	Não existe um Tonguetip ligado.
Verde (impulsos)	O Tonguetip está ligado mas não está em contacto com a língua.
Verde	O Tonguetip está ligado e está em contacto com a língua.
Cor de laranja ou cor de laranja (impulsos)	O Tonguetip possui menos de 10 horas de utilização, após as quais deixará de funcionar. É necessário um novo Tonguetip para evitar interromper o regime de tratamento.
Vermelho	O Tonguetip expirou e deixará de funcionar. Adquira um Tonguetip novo para continuar o tratamento.

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

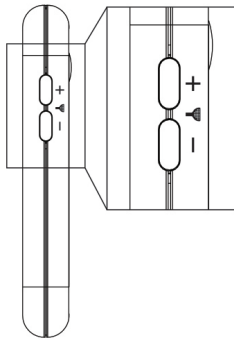
Nota: Quando o dispositivo está desligado, nenhuma das luzes está acesa.

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

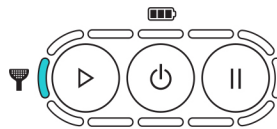
Controlo de estimulação do Tonguetip

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

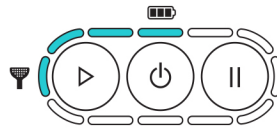
Vista do lado esquerdo



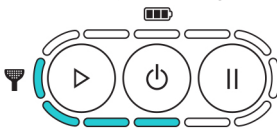
Indicação de intensidade de estimulação do Tonguetip predefinida (ideal)



Indicação de intensidade máxima de estimulação do Tonguetip



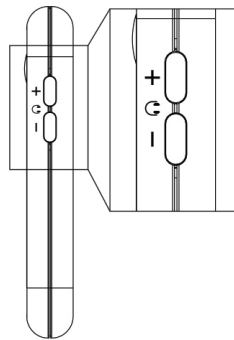
Indicação de intensidade mínima de estimulação do Tonguetip



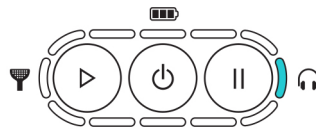
Controlo de volume dos auscultadores

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

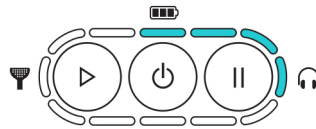
Vista do lado direito



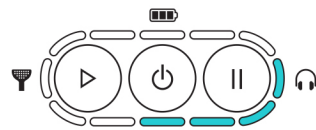
Indicação de nível de volume dos auscultadores predefinido (ideal)



Indicação de nível máximo de volume dos auscultadores



Indicação de nível mínimo de volume dos auscultadores

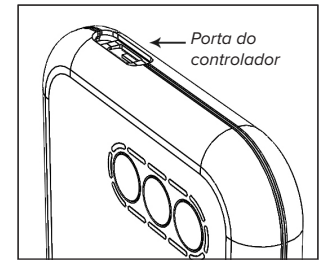


Nota: O volume dos auscultadores e a estimulação do Tonguetip são calibrados até aos níveis ideais durante a preparação do dispositivo pelo profissional de saúde. Para mais informações, consulte o Capítulo 13.3.

Capítulo 9 – Porta do controlador

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

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



- Este símbolo (corrente contínua) identifica uma porta de carregamento.
- Este símbolo representa o Tonguetip.
- Símbolo USB – esta é a ligação utilizada pelo profissional de saúde quando configura o seu dispositivo.
- Este símbolo indica que o Tonguetip fornece um grau elevado de proteção contra choques elétricos.

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

Capítulo 10 – Carregar o controlador e os auscultadores

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

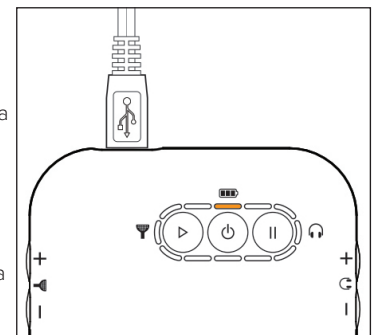
- !** Utilize apenas o carregador fornecido com o dispositivo Lenire.
- !** Para evitar o risco de choque elétrico, não ligue ou desligue o carregador da tomada de alimentação se este, ou as suas mãos, estiverem molhados.

10.1 – Carregar o controlador

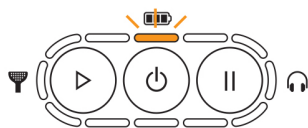
Para carregar o controlador:

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

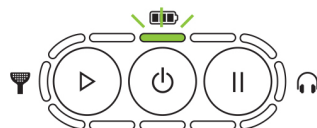
Durante o carregamento, o indicador de bateria emitirá uma luz laranja intermitente. Quando a bateria estiver completamente carregada, o indicador de bateria emitirá uma luz verde intermitente.



Carregamento da bateria



Bateria carregada



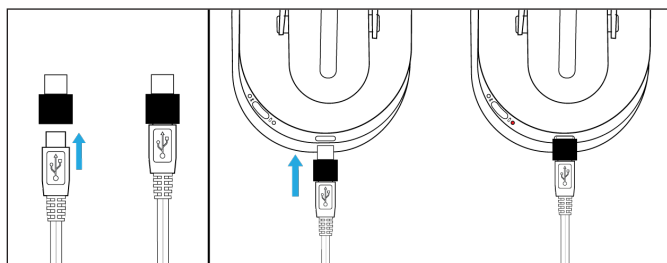
Nota: Uma bateria vazia não deve levar mais de 3 horas a recarregar completamente, e uma carga completa deve permitir que o dispositivo Lenire seja utilizado durante pelo menos 8 horas.

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

10.2 – Carregar os auscultadores

Para carregar os auscultadores:

- Ligue a extremidade do cabo do carregador fornecido ao adaptador USB-C® fornecido e depois insira-o na porta USB-C® dos auscultadores.

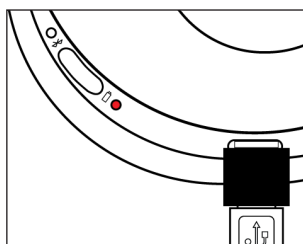


- Ligue o carregador a uma tomada de alimentação.

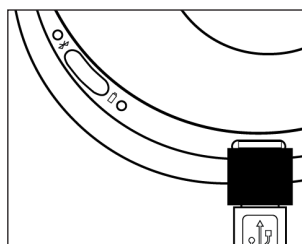
Em alternativa, poderá carregar os auscultadores usando o cabo USB-C® fornecido na embalagem. Para facilitar, é também fornecido um adaptador USB-A para aumentar as opções de compatibilidade deste cabo.

Durante o carregamento, a luz dos auscultadores fica vermelha. Assim que a bateria está totalmente carregada, a luz dos auscultadores desliga-se.

Carregamento da bateria



Bateria carregada



Nota: Quando a carga da bateria dos auscultadores estiver baixa, o LED da bateria emitirá uma luz vermelha intermitente e o LED do Bluetooth emitirá uma luz azul intermitente. Também ouvirá um aviso sonoro.

Nota: Uma bateria vazia não deve levar mais de 3 horas a recarregar completamente, e uma carga completa deve permitir que os auscultadores sejam utilizados durante pelo menos 10 horas.

Nota: Quando a bateria estiver completamente carregada, o carregador deve ser desligado para ajudar a conservar a vida útil da bateria nos auscultadores.

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

Capítulo 11 – Configuração do dispositivo

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

11.1 – Configuração do controlador e dos auscultadores

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

Nota: Para ajustar a dimensão dos auscultadores, segure na banda da cabeça pelas partes acetinadas e deslize lentamente o aro para dentro ou para fora. Frágil, manusear com cuidado.

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

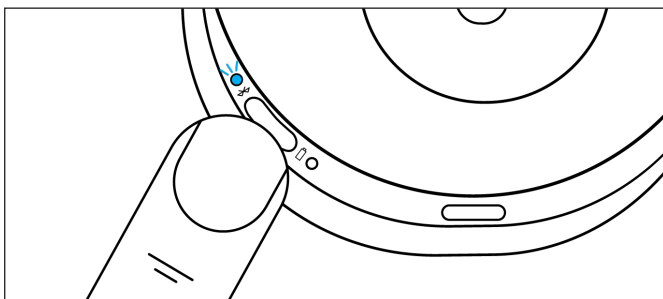


Os lados **esquerdo** e **direito** dos auscultadores estão marcados **L** e **R** respetivamente no tecido dentro das almofadas de espuma.

11.2 – Ligação dos auscultadores com o controlador

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

- Ligue o controlador, premindo o botão Alimentação durante dois segundos. O controlador tentará ligar-se aos auscultadores. Durante esse tempo, o indicador dos auscultadores do controlador emitirá uma luz azul intermitente.
- Prima o botão Alimentação dos auscultadores durante 2 segundos e espere que o indicador LED fique azul intermitente (ou azul e vermelho, se o nível da bateria dos auscultadores estiver baixo). Consulte o Manual dos auscultadores Lenire em www.lenire.com/product-support/ para obter informações específicas sobre os auscultadores.



- Uma vez estabelecida a ligação aos auscultadores, o indicador dos auscultadores do controlador emitirá uma luz verde.

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

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

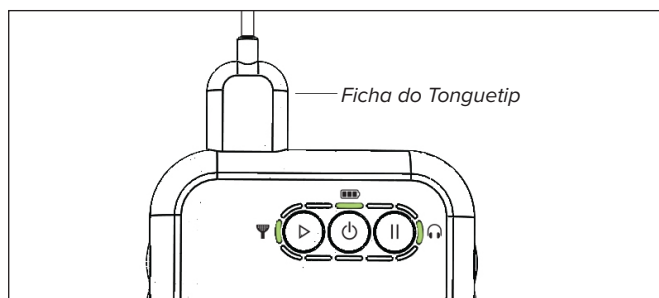
Capítulo 12 – Configuração do Tonguetip

Para armazenamento e transporte, o Tonguetip é fornecido com uma bolsa de plástico.

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

Nota: Antes de ligar e utilizar o Tonguetip pela primeira vez, deve limpá-lo de acordo com as instruções na Secção C.

O Tonguetip deve ser ligado ao controlador através da porta do controlador, de forma a que o lado da etiqueta da ficha fique virado para o outro lado quando visto a partir da frente do controlador.



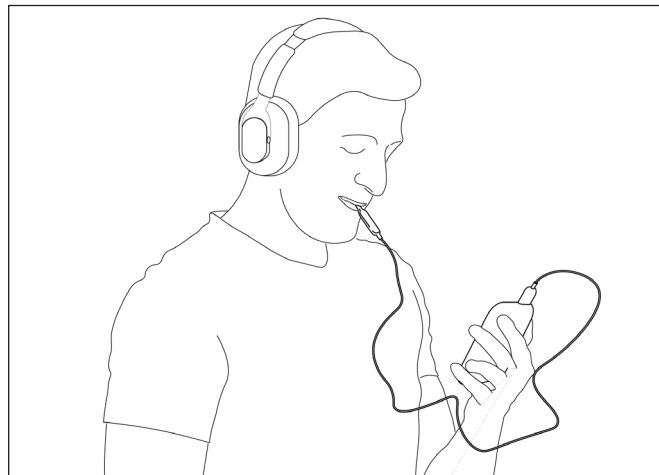
Uma vez ligado, o indicador do Tonguetip deve mudar de azul intermitente para verde intermitente.

O Tonguetip deve ser colocado na boca, mesmo atrás dos dentes superiores da frente (na parte superior da língua, em direção à frente da boca) com os eléctrodos virados para baixo.

Ao fechar a boca, os eléctrodos devem entrar em contacto com a ponta da língua assentando confortavelmente.

Uma vez feito o contacto adequado com a língua, os impulsos do indicador do Tonguetip devem parar (deve acender-se a verde sem impulsos).

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



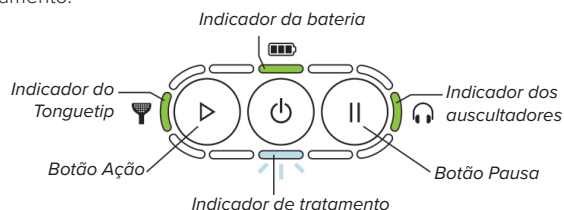
! Para evitar o risco de choque eléctrico ou queimaduras, não ligue o controlador ou o Tonguetip a nenhum outro equipamento para além dos especificados neste Manual do Utilizador.

Nota: O Tonguetip modelo TP-101 foi concebido para funcionar durante 360 sessões de tratamento (180 horas) antes de expirar. As indicações de expiração iminente e de expiração efetiva são fornecidas no Capítulo 8.

Capítulo 13 – Iniciar e controlar uma sessão de tratamento

13.1 – Iniciar a sessão de tratamento

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



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

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

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

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

Uma vez terminada a sessão de tratamento, o indicador de tratamento irá emitir uma luz verde intermitente.

Note: O controlador desliga-se automaticamente após 20 minutos de inatividade (sem sessão de tratamento em curso). Os auscultadores desligam-se automaticamente 5 minutos depois. Recomenda-se que desligue o controlador e os auscultadores depois de concluída a sessão de tratamento.

13.2 – Colocar em pausa e retomar uma sessão de tratamento

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

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

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

Note: Uma pausa na sessão de tratamento não afeta a duração total da estimulação ativa. Ao retomar o tratamento, o mesmo será retomado nos 30 minutos restantes da estimulação.

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

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

13.3 – Ajustar os níveis de estimulação

13.3.1 – Controlo do nível de estimulação do Tonguetip

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

- Tenha uma forte sensação de desconforto provocada pelo Tonguetip. Neste caso, o nível de estimulação da língua pode ser ajustado para um nível inferior até se sentir confortável.
- A sensação na língua seja mais fraca do que aquela que sentiu durante a formação inicial que recebeu como parte da preparação do dispositivo. Neste caso, o nível de estimulação da língua pode ser ajustado para um nível superior.

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

13.3.2 – Controlo de volume dos auscultadores

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

- O ambiente de tratamento seja ruidoso, caso em que o nível de volume pode ser aumentado.
- O volume esteja tão elevado que provoque desconforto, ou impeça que o utilizador descontraia, caso em que o nível de volume pode ser diminuído. Se o som causar desconforto mesmo quando colocado no nível de volume mais baixo, interrompa o tratamento e contacte o profissional de saúde responsável.

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

Nota: Dependendo do seu perfil audiológico, os níveis sonoros poderão ser percecionados de uma forma muito suave. É importante que procure um ambiente tranquilo para as suas sessões de tratamento.

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

Capítulo 14 – Linhas de orientação do tratamento

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

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



Não utilize durante o banho, à chuva ou em atmosferas húmidas, como um banho turco ou sauna. Não utilize durante a aplicação de itens como perfume, cosméticos, aftershave, laca ou protetor solar.

Secção C

Cuidados, armazenamento, manutenção e eliminação

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

Capítulo 15 – Limpeza

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

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



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

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

15.2 – Instruções para a limpeza do Tonguetip

Antes da primeira utilização e após cada utilização, recomenda-se que siga o procedimento infra para limpar o Tonguetip.



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



Não exponha a extremidade da ficha do Tonguetip a líquidos.

- O Tonguetip deve ser cuidadosamente enxaguado com água ou água destilada.
- Pode utilizar o Tonguetip imediatamente após o enxaguamento.
- Se não for utilizar o Tonguetip imediatamente após a limpeza, coloque-o sobre uma superfície limpa e seca e deixe secar ao ar.
- Além disso, o Tonguetip pode ser limpo esfregando suavemente as superfícies, incluindo os elétrodos e a ficha utilizando toalhetes com 70% de álcool isopropílico (IPA).

Nota: Setenta por cento dos toalhetes IPA estão disponíveis para venda ao público nas farmácias.

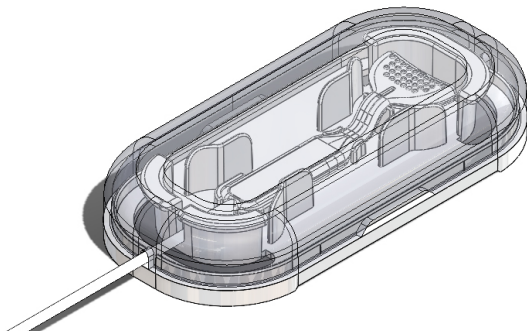
- ⚠ Depois de limpar o Tonguetip com IPA, coloque-o sobre uma superfície limpa e seca para permitir a secagem ao ar durante pelo menos um minuto antes da utilização.
- ⚠ Não utilize qualquer outro agente de limpeza além do IPA ou água.
- ⚠ A tentativa de limpar o dispositivo usando um método diferente do aqui descrito pode danificar o dispositivo e anular a garantia.
- ⚠ Não esfregue nem limpe as superfícies com força.
- ⚠ Não mergulhe o controlador, o carregador ou a ficha do Tonguetip em água.
- ⚠ Para não danificar os aparelhos, não force secagem, por exemplo, utilizando um secador de cabelo, nem o deixe em cima de um aquecedor.

Capítulo 16 – Armazenamento e transporte

16.1 – Bolsa de transporte e saco de acessórios

Guarde o Tonguetip na bolsa de transporte do Lenire fornecida, uma vez que foi especialmente concebida para proteger o dispositivo durante o armazenamento e transporte. Também pode ajudar a manter a limpeza do Tonguetip entre utilizações.

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




A embalagem do Lenire contém ainda um saco de acessórios. O saco permitir-lhe-á guardar o controlador, o Tonguetip e os auscultadores entre utilizações, assim como ajudar a transportar o seu dispositivo.


Para colocar os auscultadores no saco, pode virar as conchas para trás de modo a ficarem planas, ou pode dobrar as conchas em direção à banda da cabeça para que o conjunto fique mais compacto. Frágil, manusear com cuidado.

16.2 – Armazenamento e transporte


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

Os limites ambientais e as precauções relativas ao armazenamento e transporte do dispositivo são fornecidos nas etiquetas da embalagem, junto a estes símbolos:

 Limites de temperatura durante o armazenamento e transporte. O limite inferior é -10 °C, como indicado junto da linha horizontal mais baixa, e o limite superior é 45 °C, como indicado junto da linha mais alta.

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

 Manter seco.

 Frágil, manusear com cuidado.

Capítulo 17 – Manutenção

17.1 – Inspecções

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

Nota: Se tiver alguma preocupação após estas inspeções, deixe de utilizar o dispositivo e solicite assistência, contactando o profissional de saúde responsável (consulte a Secção F).

17.2 – Vida útil do controlador

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

17.3 – Vida útil do Tonguetip

- O Tonguetip tem uma vida útil prevista de três anos. Recomenda-se que não utilize o Tonguetip após este período de tempo, pois os eletrodos podem não funcionar tão eficazmente.

- O Tonguetip expirará após 180 horas acumuladas de utilização efetiva. Se ligar um Tonguetip expirado ao controlador, o Indicador do Tonguetip emitirá uma luz vermelha intermitente e as sessões de tratamento só começarão quando ligar um Tonguetip não expirado. Poderá adquirir um novo Tonguetip (modelo TP-101) junto do profissional de saúde responsável (consulte a Secção F).

Capítulo 18 – Eliminação

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



Nenhuma parte do Lenire deve ser eliminada como lixo doméstico.

Secção D

Deteção e resolução de problemas

A secção seguinte descreve os problemas normalmente encontrados durante a utilização do dispositivo Lenire, e as suas soluções mais comuns. Se não for possível solucionar um problema em particular com recurso às informações fornecidas nesta secção, contacte o profissional de saúde responsável.

Capítulo 19 – Perguntas frequentes

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

- Certifique-se de que o controlador está carregado (consulte o Capítulo 10).
- Certifique-se de que o carregador não está ligado à corrente. O dispositivo não liga enquanto o carregador estiver ligado à corrente.
- Certifique-se de que mantém premido o botão Alimentação durante pelo menos 2 segundos quando tentar ligar o dispositivo.
- É possível que o controlador necessite de uma reinicialização – ligue o carregador brevemente para reiniciar o controlador e depois tente ligar novamente o controlador assim que o carregador tiver sido desligado.

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

- Certifique-se de que os auscultadores estão carregados (consulte o Capítulo 10).
- Certifique-se de que os auscultadores estão emparelhados com o controlador. Se não estiverem, emparelhe novamente os auscultadores com o controlador (consulte o Capítulo 20).
- Verifique se os auscultadores ligam ao controlador – o indicador dos auscultadores deve iluminar-se a verde quando estão ligados.
- É importante confirmar que os auscultadores estão ligados ao controlador (ou seja, é possível que o seu controlador esteja inadvertidamente ligado a outro dispositivo). Pode verificar isto desligando os auscultadores enquanto o controlador ainda está ligado, e o indicador de auscultadores no controlador deve começar a piscar a azul.
- Certifique-se de que o Tonguetip está ligado e que não atingiu a data de validade, ou seja, o indicador do Tonguetip está aceso a verde ou cor de laranja, mas não a vermelho.
- Certifique-se de que a sessão de tratamento está ativa premindo o Botão Ação. O indicador de tratamento irá rodar em torno do visor luminoso quando a sessão de tratamento estiver ativa.

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

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

Nota: É provável que os níveis sonoros sejam suaves, dependendo da configuração do dispositivo e do seu perfil audiológico.

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

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

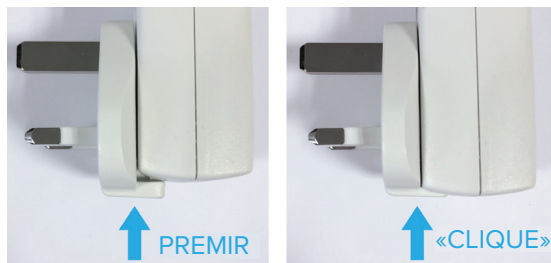
Nota: É possível que haja pouca ou nenhuma percepção sensorial proveniente do Tonguetip (consulte o Capítulo 13.3).

- Certifique-se de que o Tonguetip se ilumina com a cor verde (luz fixa) quando o Tonguetip está em contacto com a sua língua.
- Certifique-se de que o indicador do Tonguetip não está a piscar a vermelho.
- Tente ajustar o nível de estimulação usando os botões no lado do controlador.

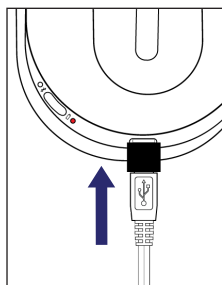
19.5 – O que devo fazer se o controlador não estiver a carregar?

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

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



- Verificar se o carregador está a funcionar, ligando-o aos auscultadores. Se os auscultadores não indicarem que estão a carregar, é possível que exista um problema com o carregador.
- Volte a tentar carregar o controlador.



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

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

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

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

19.8 – O que devo fazer se falhar uma sessão de tratamento?

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

19.9 – Os meus auscultadores não se ligam, embora a luz indique que estão ligados.

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

- Desligar os telemóveis ou outros dispositivos informáticos que se encontrem nas imediações.
- Ir para outro local, afastando-se de quaisquer dispositivos informáticos.

19.10 – Os controlos táteis dos meus auscultadores reativaram-se

Os controlos táteis foram desativados por defeito nos auscultadores para utilização com o Lenire. Em caso de reativação acidental dos controlos táteis nos auscultadores, siga os procedimentos indicados infra.

Para confirmação do controlo tátil:

- Volte a ligar os auscultadores, premindo o botão de alimentação até ser possível ouvir o comando de voz “ligar”.
- Ligue o controlador e confirme a ligação com uma luz verde fixa junto ao ícone dos auscultadores.
- Inicie uma sessão de tratamento premindo Reproduzir e toque no controlo tátil no auricular direito. Se conseguir ouvir um sinal sonoro sempre que toca no controlo tátil, o controlo tátil está ativado.

Para desativar os controlos táteis:

- Desligue os auscultadores premindo continuamente o botão de alimentação (irá ouvir o comando de voz “desligar”); não liberte o botão.
- Continue a premir o botão de alimentação durante 30 segundos; em seguida, liberte o botão de alimentação.
- Em seguida, volte a ligar os auscultadores, inicie uma sessão de tratamento premindo Reproduzir no controlador e toque no controlo tátil no auricular direito; se não conseguir ouvir um sinal sonoro, os controlos táteis já estão desativados.

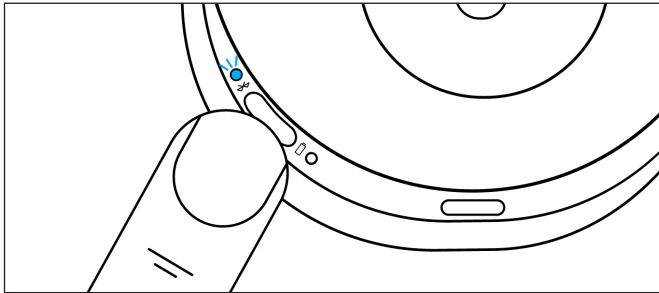
Capítulo 20 – Emparelhamento/cancelamento do emparelhamento por Bluetooth

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

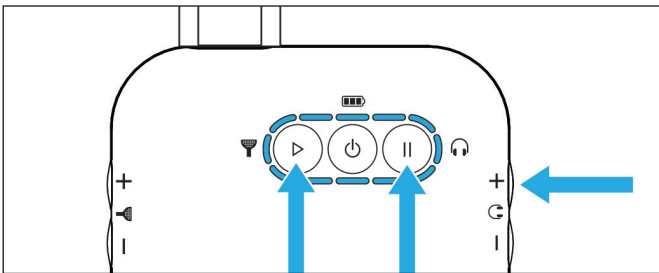
20.1 – Emparelhar os auscultadores com o controlador

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

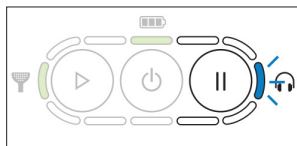
- Coloque os auscultadores no modo de Emparelhamento depois de se assegurar de que estão desligados. Em seguida, prima o botão Alimentação até que o indicador ao lado do botão pisque de forma rápida na cor azul (consulte o manual dos auscultadores Lenire em www.lenire.com/product-support/ para obter informações específicas sobre os auscultadores).



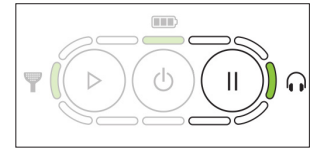
- Ligue o controlador, premindo o botão Alimentação durante dois segundos.
- Coloque o controlador no modo Emparelhamento premindo os botões Ação, Pausa e Volume Up [+] ao mesmo tempo. Todas as luzes indicadoras piscarão a azul durante 2 segundos.



- O controlador irá procurar e tentar emparelhar com os auscultadores. O indicador de auscultadores no controlador irá pulsar rapidamente durante este procedimento.



- Se não forem encontrados auscultadores detetáveis dentro de 20 minutos, o controlador desliga-se. Se forem encontrados, o controlador irá ligar-se aos auscultadores e o indicador de auscultadores no controlador acender-se-á a verde.



Capítulo 21 – Assistência

- ⚠ O dispositivo não se destina a receber manutenção pelo utilizador. Se, por qualquer motivo, o dispositivo falhar, devolva-o ao profissional de saúde responsável, para ser assistido.
- ⚠ Este dispositivo não se destina a ser modificado de forma alguma.

Capítulo 22 – Erros do dispositivo

Se ocorrer algum dos seguintes indicadores de erro que impeça a utilização do dispositivo Lenire, contacte o profissional de saúde que prescreveu tratamento. Os erros serão indicados através das luzes no controlador. Todas as luzes, exceto uma, passarão a vermelho fixo. A posição da luz que não estiver acesa indicará o erro que ocorreu.

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

Indicadores de erro

- Falha de hardware do controlador.
- Falha de software do controlador.
- Erro de armazenamento interno.
- Falha de hardware do Tonguetip.
- Erro de software do Tonguetip.

Secção E

Informações técnicas

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

Capítulo 23 – Condições ambientais de funcionamento

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

Capítulo 24 – Especificações de radiofrequência (RF)

O controlador Lenire possui um módulo de rádio Bluetooth sem fios que transmite os estímulos sonoros aos auscultadores. Se a comunicação sem fios for negativamente afetada, por exemplo devido a obstrução ou interferência, poderão ocorrer falhas de estimulação sonora. Se tal ocorrer durante o tratamento, por favor, tente o seguinte:

- Vá para um local em que as possíveis fontes de interferências se situem a pelo menos 2 metros de distância do controlador, do Tonguetip e dos auscultadores. Entre as possíveis fontes de interferência incluem-se os micro-ondas, os routers de Wi-Fi, os smartwatches e os telemóveis.
- Certifique-se de que mantém a linha de visão entre o controlador e os auscultadores.
- Aumente a distância entre o controlador e os auscultadores. Apesar de isto parecer contraditório, o sistema Bluetooth aumenta automaticamente a potência do sinal à medida que esta distância aumenta, o que pode reduzir ou eliminar falhas nos estímulos sonoros.

Siga as seguintes instruções relativas ao rádio do Bluetooth:

Especificações	Descrição
Banda de frequência	2,4 GHz a 2,4835 GHz
Modulação	8 DPSK, PI/4 DQPSK, GFSK
Intervalo de funcionamento (linha de visão)	≥ 10 metros
Sensibilidade RF	0,1% BER a -88 dBm
Potência radiada efetiva (ERP)	< 4dBm (2,5 mW) Bluetooth Classe 2

Capítulo 25 – Guia e declaração de compatibilidade eletromagnética

O controlador do Lenire, o Tonguetip e o carregador foram sujeitos a testes de desempenho eletromagnético em conformidade com a norma IEC 60601-1-2, que inclui testes de acordo com as seguintes normas:

- IEC 61000-4-3 (campos eletromagnéticos irradiados)
 - 80 MHz a 2,7 GHz a 10 V/m
 - 2,7 GHz a 6 GHz a 3 V/m
 - Frequências horárias por IEC 60601-1-2:2014, Tabela 9, a 28 V/m
- IEC 61000-4-6 (campos eletromagnéticos radiados)
 - 150 kHz a 80 MHz a 3V
 - Frequências horárias por IEC 60601-1-2:2014 a 6 V
- IEC 61000-4-2 (descarga eletrostática)
 - +/- 8 kV de descarga de contacto
 - +/- 15 kV de descarga de ar
- IEC 61000-4-8 (campos magnéticos de 50 Hz/60 Hz) a 30 A/m
- IEC 61000-4-4 (transitórios elétricos rápidos)
- IEC 61000-4-5 (ondas de choque)
- IEC 61000-4-11 (interrupções e quedas de tensão)


É pouco provável encontrar interferências superiores a estes limites em ambientes de cuidados de saúde domiciliários ou profissionais. As interferências eletromagnéticas podem resultar numa interrupção temporária da estimulação sonora (manifestações de breves momentos de silêncio), conforme descrito no Capítulo 25.


Além disso, os auscultadores foram testados de acordo com os requisitos da norma CISPR 35 (EN 55035), que inclui testes em conformidade com as seguintes normas:


- IEC 61000-4-3 (campos eletromagnéticos radiados)
 - 80 MHz a 1 GHz a 3 V/m
 - 1,8 GHz, 2,6 GHz, 3,5 GHz e 5 GHz a 3 V/m
- IEC 61000-4-2 (descarga eletrostática)
 - +/- 4 kV de descarga de contacto
 - +/- 8 kV de descarga de ar





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


 O equipamento portátil de comunicações via rádio (como routers Wi-Fi, smartwatches, telemóveis, etc.) pode interferir com o desempenho do Lenire (incluindo os cabos especificados pela Neuromod Devices Limited) e deve ser mantido a uma distância mínima de 2 metros quando em utilização. Caso contrário, poderá resultar na degradação do desempenho deste equipamento.

 Se ocorrer alguma interferência com o dispositivo, tal como uma mudança dos indicadores do ecrã, falhas ou descontinuações sonoras, ou uma mudança significativa e invulgar na estimulação na língua, é possível que uma fonte de interferências eletromagnéticas se encontre perto do dispositivo. Por favor, desloque-se para um local que se afaste significativamente da fonte de interferências eletromagnéticas.

 O dispositivo Lenire não deve ser utilizado ao lado ou empilhado com outro equipamento elétrico, sob pena de começar a funcionar de forma incorreta.

 Os auscultadores podem sofrer danos se forem expostos a descargas eletrostáticas superiores a 8 kV. Para minimizar o risco de danos, pegue nos auscultadores pela banda da cabeça antes da utilização.

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

 O dispositivo Lenire não deve ser usado junto de sistemas de aquecimento por alta frequência ou de electrocauterização, de aparelhos de ressonância magnética, de sistemas de segurança ou detetores de metais. Caso contrário, poderá resultar na degradação do desempenho deste equipamento.

O Lenire foi testado quanto a emissões eletromagnéticas e está em conformidade com os limites da Classe B do CISPR 11 (controlador e Tonguetip) e do CISPR 32 (auscultadores), sendo portanto pouco provável que interfira com o funcionamento de outro equipamento elétrico.

Capítulo 26 – Materiais em contacto direto com tecidos humanos

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

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

Capítulo 27 – Declaração de conformidade com a Diretiva 2014/53/UE relativa a Equipamentos de Rádio

A Neuromod Devices Limited declara por este meio que os equipamentos de rádio são do tipo Equipamento de transmissão de Dados de Banda larga na banda ISM de 2,4 GHz (operando na gama de frequências de 2,4 GHz a 2,4835 GHz por ETSI 300 328 v.2.1.1) e está em conformidade com a Diretiva 2014/53/UE. O texto completo da declaração de conformidade da UE está disponível no seguinte endereço de Internet: www.neuromoddevices.com.

Capítulo 28 – Informações técnicas específicas sobre os auscultadores

Use estes auscultadores apenas para as utilizações pretendidas. A Austrian Audio declina toda e qualquer responsabilidade por danos resultantes de manuseamento ou utilização indevida.



Em conformidade com a norma IEC 62368-1:2018 relativamente ao equipamento áudio móvel.



A Austrian Audio GmbH declara, pelo presente, que o equipamento de rádio tipo Hi-X25BT está em conformidade com a Diretiva 2014/53/UE. O texto completo da declaração de conformidade da UE está disponível no seguinte endereço de Internet: <https://austrian.audio>

Dados de contacto do fabricante dos auscultadores:

Austrian Audio GmbH

Eitnergasse 15, 1230 Viena, Áustria



A marca e os logótipos Bluetooth® são marcas comerciais registadas, propriedade da Bluetooth SIG, Inc. Qualquer utilização de tais marcas pela Austrian Audio GmbH é feita sob licença.

USB Type-C® e USB-C® são marcas comerciais registadas da USB Implementers Forum.

Secção F

Informações de apoio

Por favor, se necessitar de assistência com o seu dispositivo Lenire, contacte o profissional de saúde que prescreveu o tratamento.

Dados de contacto da Neuromod:

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

Sítio Web: www.lenire.com

Concebido e fabricado por:

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



Nota: Qualquer incidente relacionado com o dispositivo médico que tenha resultado em morte, deterioração da saúde grave, temporária ou permanente, ou uma ameaça grave para a saúde pública, deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade com jurisdição local.

Spis treści

Korzystanie z niniejszej instrukcji	53	Sekcja D – Rozwiązywanie problemów	64
Sekcja A – Informacje ogólne	54	Rozdział 19 – Często zadawane pytania	64
Rozdział 1 – Wstęp	54	Rozdział 20 – Parowanie / rozłączanie parowania za pomocą łączności Bluetooth	66
Rozdział 2 – Przeznaczenie	54	Rozdział 21 – Serwisowanie	66
Rozdział 3 – Przeciwwskazania	54	Rozdział 22 – Błędy urządzenia	66
Rozdział 4 – Ryzyko związane z użytkowaniem	54	Sekcja E – Informacje techniczne	67
Rozdział 5 – Ostrzeżenia ogólne	54	Rozdział 23 – Warunki środowiska pracy	67
Rozdział 6 – Etykietowanie produktów i opakowań	55	Rozdział 24 – Specyfikacja dotycząca częstotliwości radiowej (RF)	67
Sekcja B – Korzystanie z urządzenia Lenire	56	Rozdział 25 – Wytyczne i deklaracje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej	67
Rozdział 7 – Elementy produktu i akcesoria	56	Rozdział 26 – Materiały mające bezpośredni kontakt z tkankami ludzkimi	68
Rozdział 8 – Elementy sterujące i wskaźniki	56	Rozdział 27 – Deklaracja zgodności z europejską dyrektywą w sprawie urządzeń radiowych 2014/53/UE	68
Rozdział 9 – Port kontrolera	58	Rozdział 28 – Informacje techniczne dotyczące słuchawek	68
Rozdział 10 – Ładowanie kontrolera i słuchawek	58	Sekcja F – Dane kontaktowe obsługi klienta	69
Rozdział 11 – Konfiguracja urządzenia	59		
Rozdział 12 – Konfiguracja urządzenia Tonguetip	60		
Rozdział 13 – Rozpoczynanie sesji leczniczej i sterowanie nią	61		
Rozdział 14 – Wytyczne dotyczące leczenia	62		
Sekcja C – Pielęgnacja, przechowywanie, konserwacja i utylizacja	62		
Rozdział 15 – Czyszczenie	62		
Rozdział 16 – Przechowywanie i transport	63		
Rozdział 17 – Konserwacja	63		
Rozdział 18 – Utylizacja	64		

Korzystanie z niniejszej instrukcji

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

Sekcja A

Informacje ogólne

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

Rozdział 1 – Wstęp

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

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

Rozdział 2 – Przeznaczenie

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

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

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

Rozdział 3 – Przeciwwskazania



Uwaga – nie należy korzystać z urządzenia, jeśli:

- Korzystanie z rozrusznika serca, defibrylatora lub innego aktywnego, wszczepialnego urządzenia, o ile lekarz nie zalecił inaczej.
- Cięża, o ile lekarz nie zalecił inaczej.
- Epilepsja lub inne schorzenie, które powoduje utratę świadomości.
- Schorzenia, które powodują zaburzenie wrażliwości języka.
- Patologiczne zmiany, rany lub stany zapalne w jamie ustnej, o ile lekarz nie zalecił inaczej.
- Dowolne nerwobóle występujące okresowo lub chronicznie w obszarze głowy lub szyi.

Rozdział 4 – Ryzyko związane z użytkowaniem

Potencjalne ryzyko związane z użytkowaniem urządzenia Lenire obejmuje:



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



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



Podczas leczenia może wystąpić łagodne mrowienie lub dyskomfort na języku. W takim przypadku należy zredukować poziom stymulacji języka. Jeśli objawy nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym.



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



Korzystaniu z urządzenia leczniczego mogą towarzyszyć bóle głowy.

Rozdział 5 – Ostrzeżenia ogólne



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



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



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



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




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




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



Nie należy próbować wymieniać baterii litowo-jonowych w kontrolerze ani słuchawkach. Próba wymiany baterii może spowodować niebezpieczeństwo, w tym przegrzanie i pożar.

 Aby uniknąć ryzyka oparzeń, nie należy nakłuwać, łątać ani zgniatać kontrolera ani słuchawek.

 Nie należy stosować w połączeniu z aparatem słuchowym.

Rozdział 6 – Etykietowanie produktów i opakowań

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



Wyrób medyczny.



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



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



Zapoznać się z instrukcją użytkownika.



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



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



Numer seryjny, numer partii i numer modelu urządzenia znajdują się obok tych symboli.



Numer te będą potrzebne podczas zwracania się o pomoc do lekarza prowadzącego (patrz sekcja F).



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

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



Promieniowanie niejonizujące.



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

LENIRE Logo tego asortymentu produktów (Lenire).



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

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



Symbol produkcyjny ułatwiający identyfikację jednostki SKU urządzenia.



Przeostroga: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie wykwalifikowanego audiologa lub lekarza. (Tylko USA).

Sekcja B

Korzystanie z urządzenia Lenire

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

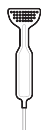
Rozdział 7 – Elementy produktu i akcesoria

W pudełku urządzenia Lenire znajdują się trzy główne elementy urządzenia Lenire:



Kontroler

Kontroler (model o numerze CR-201) służy do „sterowania” sesją leczniczą, np. do jej rozpoczęcia, wstrzymania i wznowienia, dostosowania głośności dźwięku i poziomu stymulacji języka oraz włączania i wyłączenia urządzenia.



Tonguetip

Tonguetip (model o numerze TP-101) to urządzenie, które zapewnia delikatną, elektryczną stymulację języka.



Słuchawki

Słuchawki (numer modelu Hi-X25BT) zapewniają stymulację dźwiękową uszu.

Opakowanie zawiera także:

Ładowarka

Dostarczona ładowarka służy do ładowania kontrolera i słuchawek.

Pokrowiec i torebka

Pokrowiec i torebka na akcesoria mogą być używane do przechowywania urządzenia Lenire, gdy nie jest używane.

Przewodnik Szybki start

Przewodnik Szybki start przedstawia podstawowe kroki niezbędne do rozpoczęcia leczenia.

7.1 – Słuchawki

Z urządzenia Lenire należy korzystać wraz z zestawem słuchawek obsługujących łączność Bluetooth. Aby uzyskać najlepsze efekty, należy korzystać z słuchawek znajdujących się w zestawie. Szczegóły dotyczące producenta i informacje techniczne znajdują się w rozdziale 29.



Uwaga: Urządzenie Lenire zostało zaprojektowane do współpracy wyłącznie z dostarczonymi słuchawkami i nie będzie działać z żadnymi innymi urządzeniami Bluetooth.

Aby uzyskać więcej informacji oraz dokładnych wytycznych na temat obsługiwanych słuchawek, należy odwiedzić witrynę internetową www.lenire.com/product-support/ i pobrać podręcznik korzystania z słuchawek Lenire.

7.2 – Akumulatory

Kontroler i słuchawki są zasilane akumulatorami litowo-jonowymi 3,7 V. Akumulatory są fabrycznie zamontowane i nie są przeznaczone do wymiany.

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

7.3 – Ładowarka

Dostarczona ładowarka powinna być używana do ładowania kontrolera i może być również używana do ładowania słuchawek w połączeniu z dostarczonym adapterem.

Dostarczone kompatybilne ładowarki to:

Producent: XP Power

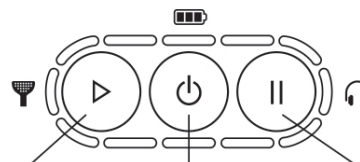
Model: ACM06US05W-XZ1663A lub VEP08US05-XE0767

W przypadku trudności z ładowaniem kontrolera lub słuchawek należy zapoznać się z rozdziałem 19 Rozwiązywanie problemów lub Sekcją F.

Rozdział 8 – Elementy sterujące i wskaźniki

8.1 – Elementy sterujące leczeniem

Na przedniej części kontrolera znajdują się trzy przyciski sterujące:



Przycisk uruchamiania Przycisk zasilania Przycisk wstrzymywania

1. Przycisk zasilania

Przytrzymanie tego przycisku przez 2 sekundy spowoduje włączenie urządzenia.

Przytrzymanie tego przycisku przez 2 sekundy spowoduje wyłączenie urządzenia.

2. Przycisk uruchamiania

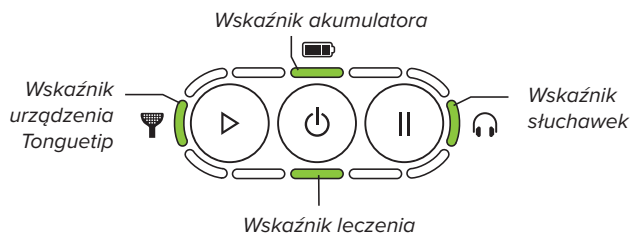
Naciśnięcie tego przycisku pozwoli rozpocząć lub wznowić sesję leczniczą.

3. Przycisk wstrzymywania

Naciśnięcie tego przycisku pozwoli wstrzymać sesję leczniczą.

8.2 – Wskaźniki

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



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

Wskaźnik słuchawek	
Niebieski (pulsuje)	Próba bezprzewodowego połączenia kontrolera ze słuchawkami.
Zielony	Bezprzewodowo połączono kontroler ze słuchawkami.
Niebieski (szybko pulsuje)	Próba parowania kontrolera ze słuchawkami, więcej informacji można znaleźć w rozdziale 20.
Pomarańczowy (szybko pulsuje)	Do kontrolera podłączono nieobsługiwane słuchawki.

Wskaźnik urządzenia Tonguetip	
Niebieski (pulsuje)	Brak połączonego urządzenia Tonguetip.
Zielony (pulsuje)	Urządzenie Tonguetip jest połączone, ale nie dotyka języka.
Zielony	Urządzenie Tonguetip jest połączone, ale nie dotyka języka.
Pomarańczowy lub pomarańczowy (pulsuje)	Czas użytkowania urządzenia Tonguetip wynosi mniej niż 10 godzin, po czym przestaje ono działać. Aby uniknąć zakłóceń planu leczenia, potrzebne jest nowe urządzenie Tonguetip.
Czerwony	Okres użytkowania urządzenia Tonguetip upłynął i nie będzie ono już działać. Aby kontynuować leczenie, należy kupić nowe urządzenie Tonguetip.

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

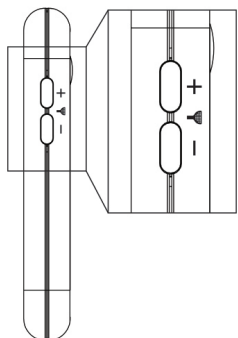
Uwaga: Gdy urządzenie jest rozładowane, żadna dioda nie zaświeci.

8.3 – Sterowanie poziomem głośności słuchawek i bodźcami w urządzeniu Tonguetip

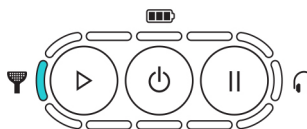
Sterowanie stymulacją w urządzeniu Tonguetip

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

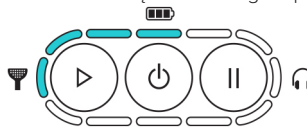
Widok z lewej strony



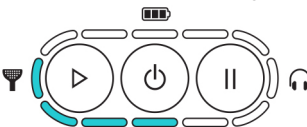
Domyślny (optimalny) poziom intensywności bodźców w urządzeniu Tonguetip



Maksymalny poziom intensywności bodźców w urządzeniu Tonguetip



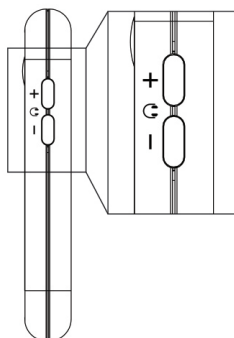
Minimalny poziom intensywności bodźców w urządzeniu Tonguetip



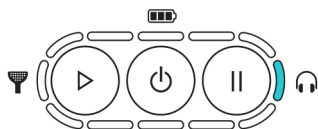
Sterowanie poziomem głośności słuchawek

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

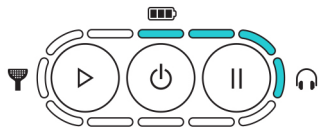
Widok z prawej strony



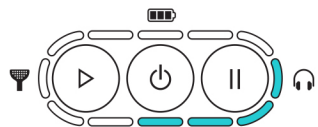
Domyślny (optimalny) poziom głośności słuchawek



Maksymalny poziom głośności słuchawek



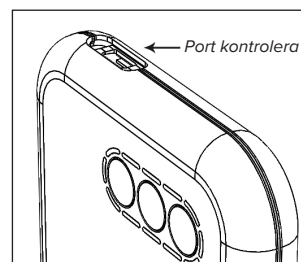
Minimalny poziom głośności słuchawek







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

Rozdział 9 – Port kontrolera

Port kontrolera służy do podłączenia urządzenia Tonguetip i ładowarki do kontrolera. W celu zapewnienia bezpieczeństwa nie można jednocześnie podłączyć urządzenia Tonguetip i ładowarki do kontrolera. Obok portu kontrolera znajdują się następujące symbole:



-  Ten symbol (prąd stały) określa gniazdo ładowania.
-  Ten symbol reprezentuje urządzenie Tonguetip.
-  Symbol portu USB – z tego połączenia korzysta specjalista ochrony zdrowia podczas konfigurowania urządzenia.
-  Ten symbol oznacza, że urządzenie Tonguetip zapewnia wysoki stopień ochrony przed porażeniem prądem.

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

Rozdział 10 – Ładowanie kontrolera i słuchawek

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

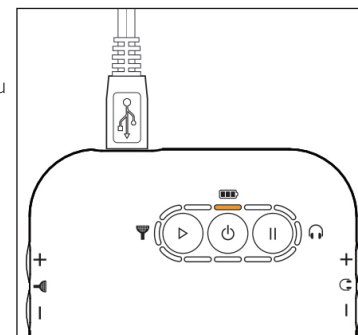
- !** Należy korzystać jedynie z ładowarki dostarczonej z urządzeniem Lenire.
- !** Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, nie należy podłączać ani odłączać ładowarki od sieci, jeśli jej elementy lub ręce są mokre.

10.1 – Ładowanie kontrolera

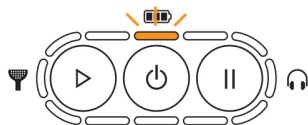
Aby naładować kontroler, należy:

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

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



Ładowanie akumulatorów



Akumulatory naładowane



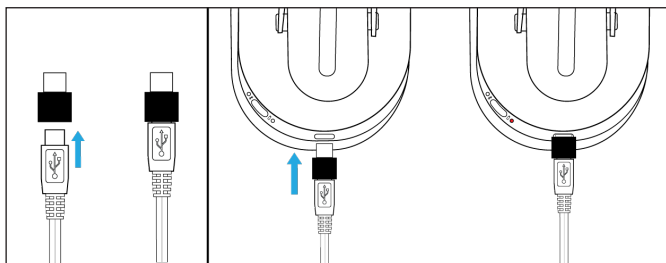
Uwaga: Pełne ładowanie wyczerpanego akumulatora nie powinno zająć więcej niż 3 godziny. W pełni naładowany akumulator umożliwia korzystanie z urządzenia Lenire przez co najmniej 8 godzin.

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

10.2 – Ładowanie słuchawek

Aby naładować słuchawki:

- Podłączyć końcówkę przewodu dostarczonej ładowarki do dostarczonego adaptera USB-C®, a następnie włożyć do portu USB-C® słuchawek.

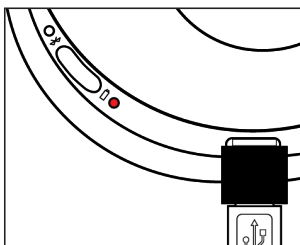


- Podłączyć ładowarkę do gniazda sieci elektrycznej.

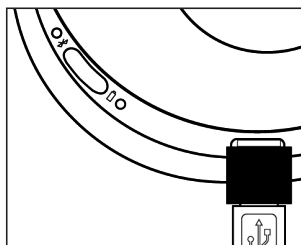
Słuchawki można również ładować za pomocą oddzielnego przewodu USB-C® dołączonego do zestawu. Dla wygody dołączono również adapter USB-A, aby zwiększyć kompatybilność tego przewodu.

Podczas ładowania wskaźnik na słuchawkach zaświeci na czerwono. Gdy akumulator zostanie w pełni naładowany, wskaźnik na słuchawkach zgaśnie.

Ładowanie akumulatorów



Akumulatory naładowane



Uwaga: Gdy akumulator słuchawek jest na wyczerpaniu, dioda LED akumulatora będzie migać na czerwono, a dioda LED Bluetooth będzie migać na niebiesko.

Uwaga: Pełne ładowanie wyczerpanego akumulatora nie powinno zająć więcej niż 3 godziny. W pełni naładowany akumulator umożliwia korzystanie ze słuchawek przez co najmniej 10 godzin.

Uwaga: Po pełnym naładowaniu akumulatora w słuchawkach należy odłączyć ładowarkę, aby zadbać o jego żywotność.

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

Rozdział 11 – Konfiguracja urządzenia

Aby rozpocząć sesję leczniczą, należy następująco skonfigurować urządzenie Lenire:

11.1 – Konfiguracja kontrolera i słuchawek

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

Uwaga: Aby wyregulować rozmiar słuchawek, należy przytrzymać pałąk na błyszczących częściach i ostrożnie przesunąć go na zewnątrz/do wewnątrz. Zachować ostrożność.



Lewa i prawa słuchawka muszą zakrywać odpowiednio lewe i prawe ucho. To kluczowe, ponieważ kalibracja urządzenia dla każdego ucha jest unikatowa – opiera się

ona o audiogram pacjenta. Efektem niepoprawnego założenia słuchawek może być zbyt duża głośność w jednym uchu, co spowodowałoby dyskomfort, lub niepoprawna głośność, która mogłaby obniżyć skuteczność leczenia.

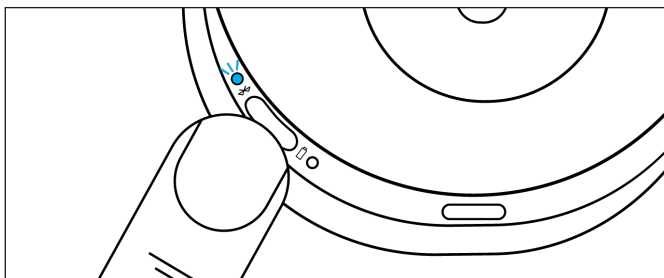
Lewa i prawa strona słuchawek są odpowiednio oznaczone literami L i R, które znajdują się wewnątrz piankowych poduszek.



11.2 – Łączenie słuchawek z kontrolerem

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

- Włączyć kontroler poprzez przytrzymanie przycisku zasilania przez dwie sekundy. Nastąpi próba połączenia kontrolera ze słuchawkami, podczas której wskaźnik słuchawek na kontrolerze będzie pulsować na niebiesko.
- Nacisnąć przycisk zasilania słuchawek przez 2 sekundy i poczekać, aż wskaźnik LED zacznie pulsować na niebiesko (lub na niebiesko i czerwono, jeśli akumulator słuchawek jest rozładowany). Aby uzyskać informacje na temat konkretnego modelu słuchawek, należy zapoznać się z podręcznikiem korzystania ze słuchawek Lenire dostępnym w witrynie internetowej www.lenire.com/product-support/.



- Po nawiązaniu połączenia wskaźnik słuchawek znajdujący się na kontrolerze zacznie świecić na zielono.

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

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

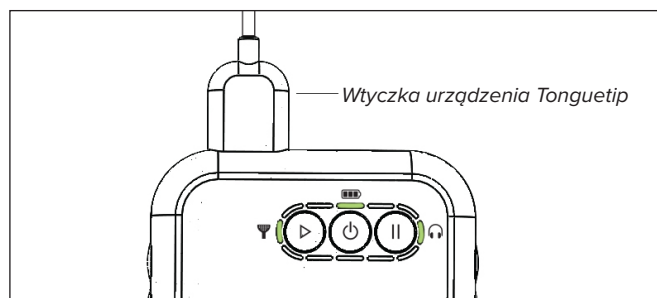
Rozdział 12 – Konfiguracja urządzenia Tonguetip

Urządzenie Tonguetip jest dostarczane w plastikowym pokrowcu do przechowywania i transportu.

! Jeśli urządzenie Tonguetip jest uszkodzone, nie należy z niego korzystać i trzeba zwrócić je do punktu sprzedaży.

Uwaga: Przed pierwszym podłączeniem i użyciem urządzenia Tonguetip należy je wyczyścić zgodnie z wytycznymi opisanymi w Sekcji C.

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



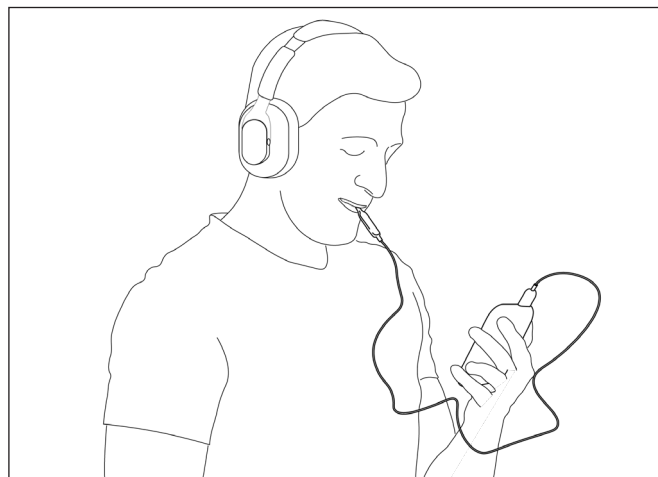
Gdy urządzenie Tonguetip zostanie połączone, jego wskaźnik powinien zmienić kolor z pulsującego niebieskiego na pulsujący zielony.

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

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

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

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



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

Uwaga: Model TP-101 urządzenia Tonguetip zaprojektowano do przeprowadzenia 360 sesji leczenia (180 godzin) przed upływem jego okresu przydatności eksploatacyjnej. Wskazania świadczące o zbliżającym się końcu okresu przydatności eksploatacyjnej i faktycznym końcu okresu przydatności eksploatacyjnej opisano w rozdziale 8.

Rozdział 13 – Rozpoczęcie sesji leczniczej i sterowanie nią

13.1 – Rozpoczęcie sesji leczniczej

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



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

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

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



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

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

Uwaga: Kontroler zostanie automatycznie wyłączony po upływie 20 minut w stanie bezczynności (brak trwającej sesji leczniczej). Słuchawki wyłączą się automatycznie po 5 minutach. Zaleca się wyłączenie kontrolera i słuchawek po zakończeniu sesji leczenia.

13.2 – Wstrzymywanie i wznowianie sesji leczniczej

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

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

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

Uwaga: Wstrzymanie sesji leczenia nie wpływa na całkowity czas trwania aktywnej stymulacji. Po wznowieniu leczenia urządzenie wykona pozostałą część 30-minutowej stymulacji.

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

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

13.3 – Dostosowywanie poziomów bodźców

13.3.1 Sterowanie poziomem bodźców w urządzeniu Tonguetip

Zaleca się korzystanie z domyślnego poziomu bodźca stymulującego język, o ile nie występują poniższe czynniki:

- Silne uczucie stymulacji generowane przez urządzenie Tonguetip, które powoduje dyskomfort. W tym przypadku można obniżyć poziom bodźca stymulującego język tak, aby nie powodował dyskomfortu.
- Słabsze uczucie stymulacji niż to odczuwane podczas początkowego szkolenia przeprowadzonego w ramach dopasowywania urządzenia. W tym przypadku można podwyższyć poziom bodźca stymulującego język.

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

13.3.2 – Sterowanie poziomem głośności słuchawek

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

- Głośne środowisko leczenia. W takim przypadku można zwiększyć poziom głośności.
- Wysoki poziom głośności powoduje dyskomfort lub uniemożliwia odprężenie się. W takim przypadku można go zmniejszyć. Jeśli dźwięk powoduje dyskomfort nawet przy ustawieniu najniższego poziomu głośności, należy przerwać leczenie i skontaktować się ze specjalistą ochrony zdrowia.

Uwaga: Poziom głośności słuchawek kalibruje się zgodnie z programami słyszenia pacjenta, aby zapewnić optymalną skuteczność.

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

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

Rozdział 14 – Wytyczne dotyczące leczenia

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

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



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

Sekcja C

Pielęgnacja, przechowywanie, konserwacja i utylizacja

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

Rozdział 15 – Czyszczenie

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

15.1 – Wytyczne dotyczące czyszczenia kontrolera, słuchawek i pokrowca



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

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

15.2 – Wytyczne dotyczące czyszczenia urządzenia Tonguetip

Zaleca się postępowanie zgodnie z poniższą procedurą w celu wyczyszczenia urządzenia Tonguetip przed pierwszym użyciem i przed każdym kolejnym ponownym użyciem.



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



Nie wolno narażać wtyczki urządzenia Tonguetip na działanie cieczy.

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

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

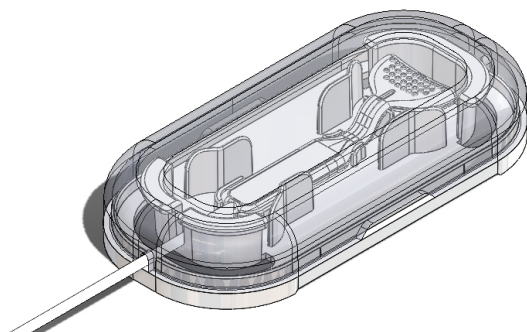
- ⚠ Po wyczyszczeniu urządzenia Tonguetip ściereczką nasączoną alkoholem izopropylowym należy umieścić je w czystym, suchym miejscu i pozostawić do wyschnięcia na co najmniej minutę przed użyciem.
- ⚠ Nie należy stosować środków czystości innych niż alkohol izopropylowy i woda.
- ⚠ Próby czyszczenia urządzenia metodami innymi niż tutaj opisane mogą uszkodzić urządzenie i unieważniają gwarancję.
- ⚠ Nie należy szorować ani przecierać powierzchni z dużą siłą.
- ⚠ Nie należy zanurzać kontrolera, ładowarki ani wtyczki urządzenia Tonguetip w wodzie.
- ⚠ Aby uniknąć uszkodzenia urządzenia, nie należy suszyć go w sposób wymuszony (np. za pomocą suszarki ani poprzez pozostawienie na grzejniku).

Rozdział 16 – Przechowywanie i transport

16.1 – Pokrowiec i torebka na akcesoria

Zaleca się, aby przechowywać urządzenie Tonguetip w pokrowcu, który zaprojektowano specjalnie do ochrony urządzenia podczas przechowywania i transportu. Może on również ułatwić utrzymanie urządzenia Tonguetip w czystości pomiędzy użyciami.

Pokrowiec został zaprojektowany tak, aby pomieścić urządzenie Tonguetip i jego przewód. Nie trzeba odłączać wtyczki urządzenia Tonguetip od portu kontrolera przed umieszczeniem ich w pokrowcu. Aby ułatwić przechowywanie, nie trzeba umieszczać przewodu urządzenia Tonguetip w pokrowcu. Przewód może wystawać z pokrowca przez otwory, jak pokazano na obrazku:



W opakowaniu Lenire znajduje się torebka na akcesoria. Torebka umożliwi przechowywanie kontrolera, urządzenia Tonguetip i słuchawek oraz ułatwia transport urządzenia.

Aby zmieścić słuchawki w torebce, można obrócić nauszniki do tyłu, aby leżały płasko, lub złożyć je w kierunku pałąka, co pozwala uzyskać bardzo kompaktowe wymiary. Zachować ostrożność.

16.2 – Przechowywanie i transport

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

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



Limity temperatury podczas przechowywania i transportu. Dolny limit wynoszący -10°C zaznaczono obok dolnej linii poziomej, a górny limit wynoszący 45°C obok górnej linii.



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



Chronić przed wilgocią.



Ostrożnie – kruche.

Rozdział 17 – Konserwacja

17.1 – Kontrola

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

Uwaga: W razie jakichkolwiek wątpliwości podczas takiej kontroli należy zaprzestać korzystania z urządzenia i skontaktować się z lekarzem prowadzącym w celu uzyskania pomocy (patrz sekcja F).

17.2 – Trwałość użytkowa kontrolera

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

17.3 – Trwałość użytkowa urządzenia Tonguetip

- Przewidywana trwałość użytkowa urządzenia Tonguetip wynosi trzy lata. Nie zaleca się dłuższego użytkowania urządzenia Tonguetip, ponieważ elektrody mogą nie działać tak skutecznie.

- Okres przydatności eksploatacyjnej urządzenia Tonguetip upływa po 180 godzinach faktycznego użytkowania. Podłączenie do kontrolera urządzenia Tonguetip, którego okres przydatności eksploatacyjnej upłynął, spowoduje, że wskaźnik urządzenia Tonguetip zaświeci na czerwono, a rozpoczęcie sesji leczniczej nie będzie możliwe do momentu podłączenia przydatnego urządzenia Tonguetip. Nowe urządzenie Tonguetip (model TP-101) można zakupić u lekarza prowadzącego (patrz sekcja F).

Rozdział 18 – Utylizacja

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



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

Sekcja D

Rozwiązywanie problemów

W następującej sekcji opisano problemy, które często można napotkać podczas korzystania z urządzenia Lenire, oraz sposoby ich rozwiązywania. Jeśli określonego problemu nie można rozwiązać, korzystając z informacji podanych w tej sekcji, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Rozdział 19 – Często zadawane pytania

19.1 – Co zrobić, jeśli kontroler się nie włącza?

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

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

- Upewnić się, że słuchawki są naładowane (patrz rozdział 10).
- Należy upewnić się, że słuchawki są sparowane z kontrolerem. W przeciwnym wypadku należy ponownie sparować słuchawki z kontrolerem (patrz rozdział 20).
- Należy upewnić się, że słuchawki są połączone z kontrolerem – słuchawki są podłączone, gdy wskaźnik słuchawek świeci na zielono.
- Należy upewnić się, że kontroler połączony jest właśnie ze słuchawkami (istnieje możliwość, że kontroler przypadkowo połączył się z innym urządzeniem). Można to zweryfikować, wyłączając słuchawki, gdy kontroler wciąż jest włączony. W takim przypadku wskaźnik słuchawek na kontrolerze powinien znów pulsacyjnie świecić na niebiesko.
- Należy upewnić się, że urządzenie Tonguetip jest podłączone, a jego okres przydatności eksploatacyjnej się nie zakończył, tj. że wskaźnik urządzenia Tonguetip świeci na zielono lub pomarańczowo, ale nie na czerwono.
- Należy upewnić się, że sesja lecznicza jest aktywna, naciskając przycisk uruchamiania. Jeśli sesja jest aktywna, wskaźnik leczenia będzie krążyć wokół wyświetlacza.

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

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

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

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

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

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

- Należy upewnić się, że wskaźnik urządzenia Tonguetip świeci na zielono (i nie pulsuje), gdy urządzenie Tonguetip dotyka języka.
- Należy upewnić się, że wskaźnik stanu urządzenia Tonguetip nie świeci na czerwono.
- Należy podjąć próbę dostosowania poziomu stymulacji za pomocą przycisków, które znajdują się z boku kontrolera.

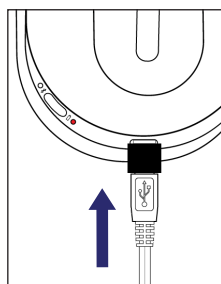
19.5 – Co zrobić, jeśli kontroler się nie ładuje?

Jeśli kontroler się nie ładuje, należy wykonać następujące czynności:

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



- Należy sprawdzić, czy ładowarka działa poprawnie, poprzez podłączenie jej do słuchawek. Jeśli na słuchawkach nie ma wskazania, że się ładują, ładowarka prawdopodobnie jest uszkodzona.
- Należy podjąć ponowną próbę ładowania kontrolera.



19.6 – Czy tendencja do zasypiania podczas leczenia stanowi problem?

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

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

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

19.8 – Co zrobić w przypadku pominięcia sesji leczniczej?

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

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

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

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

19.10 – Przyciski dotykowe słuchawek zostały ponownie aktywowane

Sterowanie dotykiem jest domyślnie wyłączone w słuchawkach do użytku z urządzeniem Lenire. W przypadku przypadkowego ponownego włączenia przycisków dotykowych na słuchawkach należy wykonać poniższe czynności.

Aby potwierdzić aktywację sterowania dotykiem:

- Włączyć słuchawki, naciskając przycisk zasilania do momentu usłyszenia polecenia głosowego „power on” (włączono).
- Włączyć kontroler i potwierdzić połączenie, gdy obok ikony słuchawek zaświeci się zielony wskaźnik.
- Rozpocząć sesję leczniczą, naciskając przycisk odtwarzania, i nacisnąć przycisk dotykowy na prawej słuchawce. Jeśli za każdym razem, gdy zostanie naciśnięty przycisk dotykowy, słyszalny jest sygnał dźwiękowy, sterowanie dotykiem jest aktywowane.

Aby dezaktywować sterowania dotykiem:

- Wyłączyć słuchawki, naciskając i przytrzymując przycisk zasilania (słychać będzie polecenie głosowe „power off”). Nie zwalniać przycisku.
- Przytrzymać przycisk zasilania wciśnięty przez 30 sekund, a następnie zwolnić go.
- Następnie ponownie włączyć słuchawki, rozpocząć sesję leczniczą, naciskając przycisk odtwarzania na kontrolerze, nacisnąć przycisk dotykowy na prawej słuchawce. Jeśli nie słychać sygnału dźwiękowego, przyciski dotykowe są teraz nieaktywne.

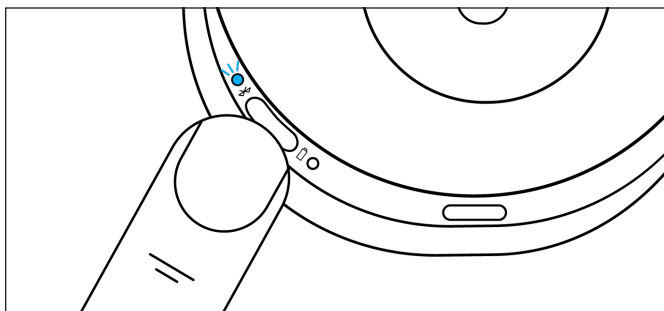
Rozdział 20 – Parowanie / rozłączanie parowania za pomocą łączności Bluetooth

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

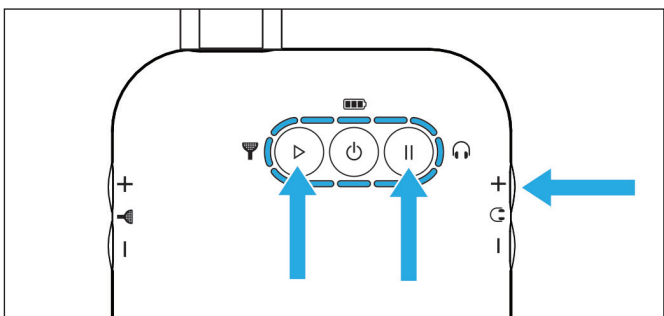
20.1 – Parowanie słuchawek i kontrolera

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

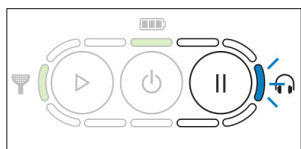
- Przełączyć słuchawki w tryb parowania, najpierw upewniając się, że są wyłączone, a następnie przytrzymać przycisk zasilania, aż wskaźnik obok przycisku zasilania zacznie szybko migać na niebiesko (aby uzyskać informacje na temat konkretnego modelu słuchawek, należy zapoznać się z podręcznikiem korzystania ze słuchawek Lenire dostępnym w witrynie internetowej www.lenire.com/product-support/).



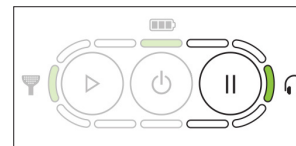
- Włączyć kontroler poprzez przytrzymanie przycisku zasilania przez 2 sekundy.
- Włączyć tryb parowania w kontrolerze, jednocześnie naciskając przyciski uruchamiania, wstrzymywania i zwiększania poziomu głośności [+]. Wszystkie wskaźniki świetlne zaświecą się na niebiesko przez 2 sekundy.



- Nastąpi próba wyszukiwania i parowania kontrolera ze słuchawkami. Wskaźnik słuchawek na kontrolerze zacznie szybko pulsować podczas tej czynności.



- Jeśli wykrycie słuchawek nie nastąpi w ciągu 20 minut, kontroler wyłączy się. W przeciwnym razie nastąpi połączenie kontrolera ze słuchawkami, a ich wskaźnik znajdujący się na kontrolerze zacznie świecić na zielono.



Rozdział 21 – Serwisowanie

- ! Użytkownikowi nie wolno samodzielnie serwisować urządzenia. Jeśli urządzenie ulegnie awarii z jakiegokolwiek powodu, należy zwrócić się o pomoc do lekarza prowadzącego.
- ! Urządzenia nie wolno modyfikować w jakikolwiek sposób.

Rozdział 22 – Błędy urządzenia

W przypadku wystąpienia dowolnego wskaźnika błędu, który uniemożliwia korzystanie z urządzenia Lenire, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Błąd sygnalizuje dioda znajdująca się na kontrolerze. Wszystkie diody z wyjątkiem jednej będą świecić na czerwono. Dioda, która nie świeci, wskazuje na występujący błąd.

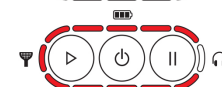
Wskaźnik błędu zostanie wyświetlony na kontrolerze przez 5 sekund, a następnie kontroler wyłączy się.

Wskaźniki błędów

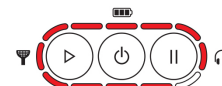
Awaria sprzętowa kontrolera.



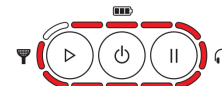
Błąd oprogramowania kontrolera.



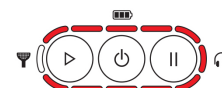
Błąd pamięci wewnętrznej.



Awaria sprzętowa urządzenia Tonguetip.



Błąd oprogramowania urządzenia Tonguetip.



Sekcja E

Informacje techniczne

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

Rozdział 23 – Warunki środowiska pracy

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

Rozdział 24 – Specyfikacja dotycząca częstotliwości radiowej (RF)

Kontroler Lenire jest wyposażony w bezprzewodowy moduł radiowy Bluetooth, który przesyła bodźce dźwiękowe do słuchawek. Jeśli komunikacja bezprzewodowa zostanie pogorszona, na przykład z powodu przeszkód lub zakłóceń, mogą wystąpić przerwy w bodźcach dźwiękowych. Jeśli taka sytuacja wystąpi podczas leczenia, należy spróbować wykonać poniższe czynności:

- Przenieść do miejsca, w którym potencjalne źródła zakłóceń znajdują się w odległości co najmniej 2 metrów (6½ stopy) od kontrolera, urządzenia Tonguetip i słuchawek. Prawdopodobnymi źródłami zakłóceń są kuchenki mikrofalowe, routery Wi-Fi, inteligentne zegarki i telefony komórkowe.
- Upewnić się, że nic nie znajduje się między kontrolerem i słuchawkami.
- Zwiększyć odległość między kontrolerem a słuchawkami. Choć pozornie nie jest to intuicyjne, system Bluetooth automatycznie zwiększa moc sygnału wraz ze wzrostem odległości, co może zmniejszyć lub wyeliminować przerwy w bodźcach dźwiękowych.

Specyfikacje łączności radiowej Bluetooth są następujące:

specyfikacja	Opis
Pasma częstotliwości	od 2,4 GHz do 2,4835 GHz
Modulacja	8 DPSK, PI/4 DQPSK, GFSK
Zasięg działania (na linii wzroku)	≥ 10 metrów
Czułość RF	0,1% BER przy mocy –88 dBm
Efektywna moc wypromieniowana (ERP)	< 4 dBm (2,5 mW) Łączność Bluetooth klasy 2

Rozdział 25 – Wytyczne i deklaracje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej

Kontroler Lenire, urządzenie Tonguetip i ładowarka zostały przetestowane pod kątem działania elektromagnetycznego zgodnie z wymaganiami normy IEC 60601-1-2, która obejmuje testy zgodności z następującymi normami:

- IEC 61000-4-3 (promieniowane pola elektromagnetyczne)
 - od 80 MHz do 2,7 GHz przy natężeniu 10 V/m
 - od 2,7 GHz do 6 GHz przy natężeniu 3 V/m
 - Częstotliwości chwilowe zgodnie z tabelą 9 normy IEC 60601-1-2:2014 przy natężeniach pola do 28 V/m
- IEC 61000-4-6 (przewodzone pola elektromagnetyczne)
 - od 150 kHz do 80 MHz przy 3 V
 - Częstotliwości chwilowe zgodnie z normą IEC 60601-1-2:2014 przy 6 V
- IEC 61000-4-2 (wyładowania elektrostatyczne)
 - Wyładowanie stykowe +/- 8 kV
 - Wyładowanie powietrzne +/- 15 kV
- IEC 61000-4-8 (pola magnetyczne 50 Hz/60 Hz) przy 30 A/m
- IEC 61000-4-4 (serie szybkich zakłóceń impulsowych)
- IEC 61000-4-5 (przebiecia)
- IEC 61000-4-11 (spadki i przerwy napięcia)


W przypadku domowej opieki zdrowotnej i profesjonalnych placówek ochrony zdrowia istnieje małe prawdopodobieństwo wystąpienia zakłóceń przekraczających te limity. Zakłócenia elektromagnetyczne mogą powodować tymczasowe zakłócenia bodźca dźwiękowego (objawiające się krótkimi okresami ciszy), jak opisano w rozdziale 25.


Ponadto słuchawki zostały przetestowane zgodnie z wymaganiami normy CISPR 35 (EN 55035), która obejmuje testy zgodności z następującymi normami:


- IEC 61000-4-3 (promieniowane pola elektromagnetyczne)
 - od 80 MHz do 1 GHz przy natężeniu 10 V/m
 - 1,8 GHz, 2,6 GHz, 3,5 GHz i 5 GHz przy natężeniu 3 V/m
- IEC 61000-4-2 (wyładowania elektrostatyczne)
 - Wyładowanie stykowe +/- 4 kV
 - Wyładowanie powietrzne +/- 8 kV





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


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

 Jeśli wystąpią zakłócenia w działaniu urządzenia, takie jak zmiana wskaźników wyświetlacza, przerwy lub przerwy w dźwięku lub zauważalna i nietypowa zmiana w stymulacji języka, możliwe jest, że w pobliżu urządzenia znajduje się źródło zakłóceń elektromagnetycznych. Należy przenieść się w miejsce, które znacznie zmniejsza bliskość źródła zakłóceń elektromagnetycznych.

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

 Słuchawki mogą ulec uszkodzeniu, jeśli zostaną wystawione na działanie wyładowań elektrostatycznych o napięciu wyższym niż 8 kV. Aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia, przed użyciem należy chwycić słuchawki za pałąk.

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

 Urządzenia Lenire nie należy używać w pobliżu aparatów do diatermii, elektrokoagulacji, rezonansu magnetycznego, systemów bezpieczeństwa i wykrywaczy metali. W przeciwnym razie działanie sprzętu może ulec pogorszeniu.

Urządzenie Lenire przebadano pod kątem emisji elektromagnetycznej i jest ono zgodne z normami dotyczącymi limitów klasy B CISPR 11 (kontroler i urządzenie Tonguetip) i CISPR 32 (słuchawki), więc prawdopodobieństwo zakłócania działania innych urządzeń elektrycznych jest niskie.

Rozdział 26 – Materiały mające bezpośredni kontakt z tkankami ludzkimi

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

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

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

Firma Neuromod Devices Limited oświadcza, że niniejszy sprzęt radiowy to szerokopasmowy sprzęt do transmisji danych pracujący w paśmie ISM 2,4 GHz (zakres częstotliwości wynosi 2,4–2,4835 GHz zgodnie z normą ETSI 300 328 v.2.1.1) oraz że jest on zgodny z dyrektywą 2014/53/UE. Pełna treść deklaracji zgodności UE jest dostępna pod następującym adresem: www.neuromoddevices.com.

Rozdział 28 – Informacje techniczne dotyczące słuchawek

Słuchawek należy używać wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem. Austrian Audio nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikające z niewłaściwej obsługi lub niewłaściwego użytkowania.



Spełnia wymagania normy IEC 62368-1:2018 dla przenośnego sprzętu audio.



Niniejszym Austrian Audio GmbH oświadcza, że typ urządzenia radiowego Hi-X25BT jest zgodny z dyrektywą 2014/53/UE. Pełna treść deklaracji zgodności UE jest dostępna pod następującym adresem: <https://austrian.audio>

Dane kontaktowe producenta słuchawek:

Austrian Audio GmbH

Eitnergasse 15, 1230 Wiedeń, Austria



Znak i logo Bluetooth® są zastrzeżonymi znakami towarowymi należącymi do Bluetooth SIG, Inc. i każde użycie tych znaków przez Austrian Audio GmbH podlega licencji.

USB Type-C® i USB-C® są zastrzeżonymi znakami towarowymi USB Implementers Forum.

Sekcja F

Dane kontaktowe obsługi klienta

W celu uzyskania pomocy w zakresie urządzenia Lenire należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym.

Dane kontaktowe firmy Neuromod:

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

Witryna: www.lenire.com

Urządzenie zostało zaprojektowane
i wyprodukowane przez:



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

Uwaga: Wszelkie incydenty związane z wyrobem medycznym, które doprowadziły do śmierci, tymczasowego lub trwałego poważnego pogorszenia stanu zdrowia lub poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego, należy zgłaszać producentowi i organom właściwym dla danego obszaru.

Tartalomjegyzék

A kézikönyv használata	70	D rész – Hibaelhárítás	81
A rész – Általános információk	71	19. fejezet – Gyakori kérdések	81
1. fejezet – Bevezetés	71	20. fejezet – Bluetooth-on keresztüli párosítás/párosítás törlése	83
2. fejezet – Rendeltetésszerű használat	71	21. fejezet – Javítás	83
3. fejezet – Ellenjavallatok	71	22. fejezet – A készülékkel kapcsolatos hibák	83
4. fejezet – A használatához kapcsolódó kockázatok	71	E rész – Műszaki információk	84
5. fejezet – Általános figyelmeztetések	71	23. fejezet – Környezeti üzemeltetési feltételek	84
6. fejezet – A terméken és csomagoláson található címkék	72	24. fejezet – Rádiófrekvenciákra (RF) vonatkozó specifikációk	84
B rész – A Lenire készülék használata	73	25. fejezet – Elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó útmutatás és nyilatkozat	84
7. fejezet – A termék részei és tartozékai	73	26. fejezet – Emberi szövetekkel közvetlenül érintkező anyagok	85
8. fejezet – Vezérlőelemek és jelzőlámpák	73	27. fejezet – A rádióberendezésekről szóló 2014/53/EU irányelv szerinti megfelelési nyilatkozat	85
9. fejezet – Vezérlőcsatlakozó	75	28. fejezet – Fejhallgatóra vonatkozó műszaki információk	85
10. fejezet – A vezérlő és a fejhallgató töltése	75	F rész – Az ügyfélszolgálat elérhetősége	86
11. fejezet – A készülék beállítása	76		
12. fejezet – A Tonguetip beállítása	77		
13. fejezet – A kezelés elindítása és vezérlése	78		
14. fejezet – Kezelési irányelvek	79		
C rész – Ápolás, tárolás, karbantartás és ártalmatlanítás	79		
15. fejezet – Tisztítás	79		
16. fejezet – Tárolás és szállítás	80		
17. fejezet – Karbantartás	80		
18. fejezet – Ártalmatlanítás	81		

A kézikönyv használata

Ez a kézikönyv a Lenire készülék tartozéka. A kézikönyv tájékoztatást nyújt a termékről és a kezelési rendről, valamint a biztonságos és hatékony használatról. Használat előtt figyelmesen olvassa el ezeket az utasításokat.

A rész

Általános információk

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

1. fejezet – Bevezetés

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

A hang- és nyelvstimulációt az előzetes beállítás során egy képzett egészségügyi szakember az Ön igényeihez igazodva állítja be.


2. fejezet – Rendeltetészerű használat

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

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

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






3. fejezet – Ellenjavallatok

 **Vigyázat!** – Ne használja a készüléket, ha:








- Ha pacemakerrel, defibrillátorral vagy bármilyen más aktív beültethető eszközzel rendelkezik, kivéve, ha az orvos másképp nem rendelkezik.
- Ha terhes, kivéve, ha az orvos másképp nem rendelkezik.
- Ha epilepsziában vagy más olyan betegségben szenved, amely eszméletvesztéshez vezethet.
- Ha olyan betegségben szenved, amely a nyelv érzékenységének csökkenését okozza.
- Ha seb, afta vagy gyulladás van a szájüregben, kivéve, ha az orvos másképp nem rendelkezik.
- Ha időszakos vagy krónikus neuralgiában szenved a fej és a nyak területén.


4. fejezet – A használathoz kapcsolódó kockázatok


A Lenire készülék használatához kapcsolódó lehetséges kockázatok:

-  A Tonguetip és a fogsabályozók vagy fémtömések közötti érintkezés átmeneti kellemetlenséget okozhat.
-  Lehetséges, hogy egyeseknél enyhe allergiás reakció léphet fel a készülékben lévő anyagokkal szemben.
-  A kezelés során enyhe zsibbadást vagy kellemetlen érzést tapasztalhat a nyelvén. Ha ez előfordul, csökkentse a nyelvstimuláció erejét. Ha a tünetek továbbra is fennállnak, forduljon az előírásért felelős egészségügyi szakemberhez.
-  A kezelés a fülzúgás tüneteinek, például a fülzúgás hangerejének enyhe ingadozását eredményezheti.
-  A készülék használatát fejfájás kísérheti.

5. fejezet – Általános figyelmeztetések

-  Ne használja a Tonguetip eszközt elalváskor, illetve alkohol vagy más, álmoságot okozó szerek hatása alatt.
-  A Tonguetip eszköz és a töltő gyermekektől elzárva tartandó, nehogy véletlenül lenyeljék azt vagy megfulladjanak tőle.
-  A keresztszennyeződés kockázatának elkerülése érdekében a Tonguetip eszközt nem szabad megosztani más személyekkel, mivel ez egy egyszemélyes, többször használatos eszköz.
-  Ha seb, afta vagy gyulladás van a szájüregben, ne használja a Tonguetip eszközt. A tünetek megszűnéséig ne használja a készüléket.
-  Ne hagyja a készüléket a napon, nyílt lángban vagy annak közelében, illetve radiátoron.
-  Az újratölthető lítium-ionos akkumulátorok használata nagyon elterjedt, és használatuk általánosan biztonságosnak tekinthető. Minden energiátároló eszközzel együtt járnak biztonsági kockázatok, beleértve a túlmelegedést is. Kizárólag a készülékhez tartozóként kapott töltőt használja, és a Lenire készülék vagy fejhallgató töltésekor mindig kövesse a kézikönyvben található utasításokat.
-  Ne próbálja meg kicserélni a vezérlőben vagy a fejhallgatóban lévő lítium-ionos akkumulátort. Az akkumulátorcsere megkísérlése túlmelegedéssel, tűzveszéllyel vagy más kockázatokkal járhat.


 Az égési sérülés elkerülése érdekében a vezérlőt vagy a fejhallgatót ne lyukassa ki, ne törje fel és ne zúzza össze.

 Hallókészülékkel együtt ne használja.

6. fejezet – A terméken és csomagoláson található címkék


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


 Orvostechnikai eszköz.




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

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

 Tekintse meg a felhasználói kézikönyvet.

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


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

 A készülék sorozatszám, tételszáma és modellszáma ezen szimbólumok mellett jelenik meg.
 Ezekre a számokra akkor lesz szüksége, ha segítséget kér az előírásért felelős egészségügyi szakembertől (lásd az F részt).


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

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


 Nem ionizáló sugárzás.

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

LENIRE A termékcsalád (Lenire) logója.

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

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

 Gyártási szimbólum, amely az eszköz cikkszámának azonosítását segíti.

Rx only Figyelmeztetés: A szövetségi törvények értelmében ezt a készüléket csak szakképzett audiológus vagy orvos árusíthatja, vagy csak ők rendelhetik el az árusítását. (Csak az Amerikai Egyesült Államok esetén).

B rész

A Lenire készülék használata

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

7. fejezet – A termék részei és tartozékai

A Lenire készülék dobozában megtalálja a Lenire készülék három fő részét:



Vezérlő

A vezérlő (modellszám: CR-201) a kezelés „vezérlésére” szolgál, azaz ennek segítségével indíthatja el, szüneteltetheti és folytathatja a kezelést, beállíthatja a hangerősséget, a nyelvstimuláció szintjét, valamint be- és kikapcsolhatja a készüléket.



Tonguetip

A Tonguetip (modellszám: TP-101) egy olyan eszköz, amely gyengéd elektromos stimulációt ad le a nyelvnek.



Fejhallgató

A fejhallgató (Model Number Hi-X25BT) hangstimulációt továbbít a fülbe.

Szintén megtalálható a dobozban:

Töltő

A tartozék töltő a vezérlő és a fejhallgató töltésére használható.

Hordtok és táska

A hordtokban és a tartozéktáskában tárolhatja a Lenire készüléket, amikor nem használja.

Rövid üzembe helyezési útmutató

A Rövid üzembe helyezési útmutató a kezelés megkezdéséhez szükséges alapvető lépéseket vázolja fel.

7.1 – Fejhallgató

A Lenire készüléket egy Bluetooth-os fejhallgatóval együtt kell használni. A legjobb teljesítmény érdekében elengedhetetlen, hogy a tartozék fejhallgatót használja. A gyártó adatait és a műszaki információkat a 29. fejezetben találja.



Megjegyzés: A Lenire csak a tartozék fejhallgatóval használható, semmilyen más Bluetooth-eszközzel nem működik.

A további támogatott fejhallgatókkal kapcsolatos további információkért és konkrét utasításokért látogasson el a www.lenire.com/product-support/ oldalra, és töltsen le a Lenire fejhallgató kézikönyvét.

7.2 – Akkumulátorok

A vezérlő és a fejhallgató 3,7 V-os lítium-ionos akkumulátorokkal működik. A készülék beépített akkumulátorokkal rendelkezik, amelyek így nem cserélhetők.

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

7.3 – Töltő

A vezérlő töltéséhez a tartozékként kapott töltőt használja, és szintén ez a töltő használható a tartozék adapterrel együtt a fejhallgató töltéséhez.

A támogatott kompatibilis töltők a következők:

Gyártó: XP Power

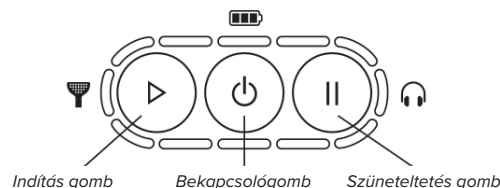
Modellszám: ACM06US05W-XZ1663A vagy VEP08US05-XE0767

Ha nehézségekre ütközik a vezérlő vagy a fejhallgató töltése során, tájékozódjon a hibaelhárításról szóló 19. fejezetből vagy az F részből.

8. fejezet – Vezérlőelemek és jelzőlámpák

8.1 – Kezelésvezérlők

A vezérlő előlapján három vezérlőgomb található:



1. Bekapcsológomb

Tartsa nyomva 2 másodpercig a készülék bekapcsolásához. Tartsa nyomva 2 másodpercig a készülék kikapcsolásához.

2. Indítás gomb

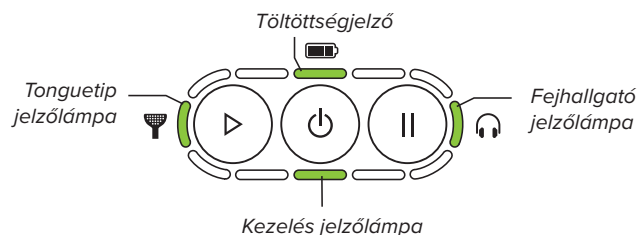
Nyomja meg a kezelés elindításához vagy folytatásához.


3. Szüneteltetés gomb


Nyomja meg a kezelés szüneteltetéséhez.


8.2 – Jelzőlámpák

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



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

Fejhallgató jelzőlámpa 	
Kék (villog)	A vezérlő megpróbál vezeték nélküli kapcsolatot létesíteni a fejhallgatóval.
Zöld	A vezérlő vezeték nélküli módon csatlakozik a fejhallgatóhoz.
Kék (gyorsan villog)	A vezérlő megpróbálja párosítani a fejhallgatót. A részletekért tekintse meg a 20. fejezetet.
Narancs (gyorsan villog)	Nem támogatott fejhallgató van csatlakoztatva a vezérlőhöz.

Tonguetip jelzőlámpa 	
Kék (villog)	A Tonguetip nincs csatlakoztatva.
Zöld (villog)	A Tonguetip csatlakoztatva van, de nem érintkezik a nyelvvel.
Zöld	A Tonguetip csatlakoztatva van, és érintkezik a nyelvvel.
Narancssárga vagy narancssárga (villog)	A Tonguetip élettartamából kevesebb mint 10 óra üzemidő van hátra, ezt követően nem fog működni. Új Tonguetip eszközre van szükség, hogy ne kelljen megszakítania a kezelés folyamatát.
Piros	A Tonguetip élettartama lejárt, már nem működik. A kezelés folytatásához vásároljon új Tonguetip eszközt.

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

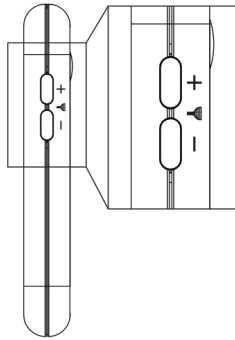
Megjegyzés: Ha a készülék ki van kapcsolva, egyik lámpa sem világít.

8.3 – A fejhallgató hangerejének és a Tonguetip stimulálásának vezérlése

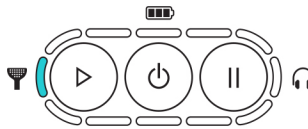
Tonguetip stimulálásvezérlés

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

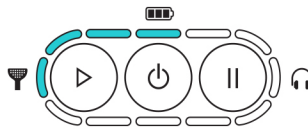
Bal oldali nézet



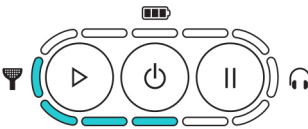
Az alapértelmezett (optimális) Tonguetip stimulálási szint jelzése



A maximális Tonguetip stimulálási szint jelzése



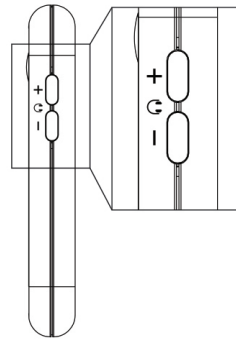
A minimális Tonguetip stimulálási szint jelzése



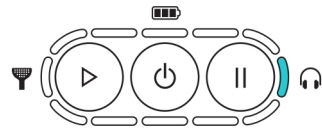
A fejhallgató hangerőszabályzója

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

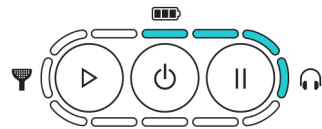
Jobb oldali nézet



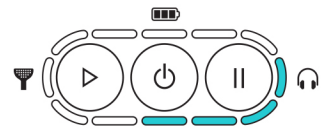
Az alapértelmezett (optimális) hangerő jelzése



A maximális hangerőszint jelzése



A minimum hangerőszint jelzése

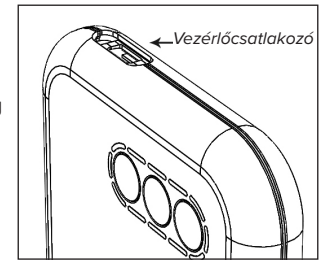






Megjegyzés: A fejhallgató hangerejét és a Tonguetip stimulálási szintjét az egészségügyi szakember a készülék előzetes beállítása során az optimális szintre állítja be. Bővebb információkért tekintse meg a 13.3 fejezetet.

9. fejezet – Vezérlőcsatlakozó

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

A vezérlőcsatlakozó mellett a következő szimbólumok láthatók:



-  Ez a szimbólum (egyenáram) egy töltőcsatlakozót jelöl.
-  Ez a szimbólum a Tonguetip eszközt jelöli.
-  USB-szimbólum – ez az a kapcsolat, amelyet az egészségügyi szakember használ a készülék beállításakor.
-  Ez a szimbólum azt jelzi, hogy a Tonguetip eszköz magas fokú védelmet nyújt az áramütéssel szemben.

! A Tonguetip és a tartozék töltő az egyetlen olyan eszköz, amelyet csatlakoztatni szabad a vezérlőcsatlakozóhoz.

10. fejezet – A vezérlő és a fejhallgató töltése

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

! A Lenire készülékhez csak a tartozék töltőt használja.

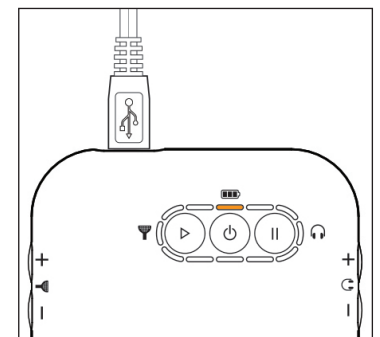
! Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében ne csatlakoztassa a töltőt a hálózati áramforráshoz vagy válassza le onnan, ha a készülék vagy a keze nedves.

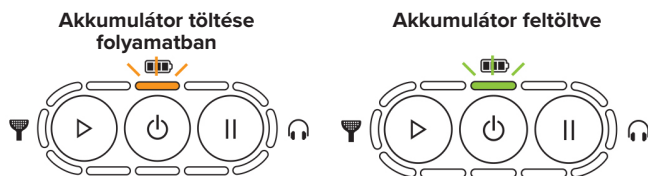
10.1 – A vezérlő töltése

A vezérlő töltéséhez:

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

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





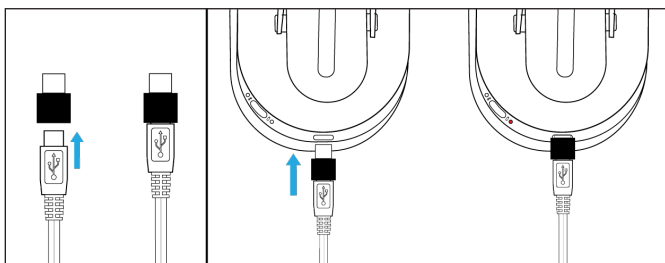
Megjegyzés: Egy üres akkumulátor teljes feltöltése legfeljebb 3 órát vesz igénybe, és egy teljes feltöltéssel a Lenire készülék legalább 8 órán keresztül használható.

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

10.2 – A fejhallgató töltése

A fejhallgató töltéséhez:

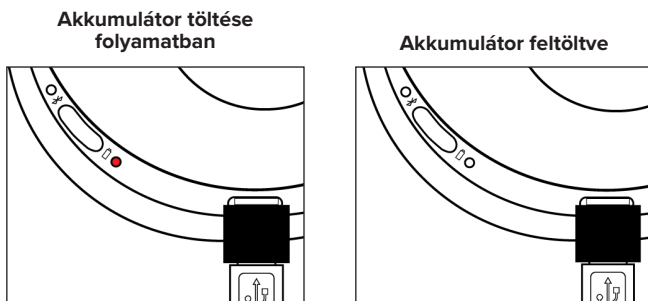
- Csatlakoztassa a tartozék töltő kábelének végét a tartozék USB-C®-adapterhez, majd csatlakoztassa azt a fejhallgató USB-C®-csatlakozójába.



- Csatlakoztassa a töltőt egy hálózati csatlakozóaljzathoz.

Másik lehetőségként a csomagolásban található külön USB-C®-kábelrel is töltheti a fejhallgatót. A kényelem érdekében egy USB-A-adapter is található a csomagban, így még több kompatibilitási lehetőség biztosított a kábelhez.

Töltés közben a fejhallgatón lévő jelzőfény pirosan világít. Az akkumulátor teljes feltöltését követően kikapcsol a fejhallgató jelzőfénye.



Megjegyzés: Amikor a fejhallgató akkumulátorának alacsony a töltöttségi szintje, az akkumulátor LED-je pirosan, a Bluetooth LED-je pedig kéken villog, emellett pedig hangjelzést is hallani fog.

Megjegyzés: Az üres akkumulátor teljes feltöltése legfeljebb 3 órát vesz igénybe, és egy teljes feltöltéssel a fejhallgató legalább 10 órán keresztül használható.

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

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

11. fejezet – A készülék beállítása

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

11.1 – A vezérlő és fejhallgató beállítása

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

Megjegyzés: A fejhallgató méretének módosításához fogja meg a fejpántot a fényes részénél, és óvatosan csúsztassa kifelé/befelé a fülpárnákat tartó síneket. Óvatosan kezelendő.

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

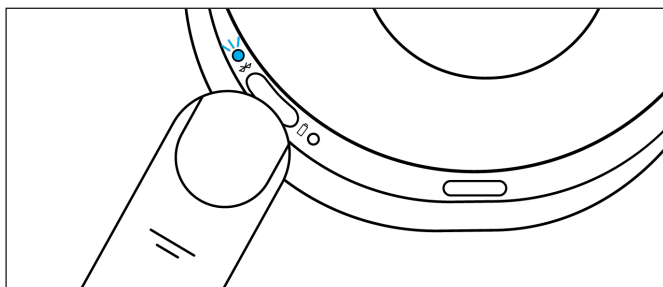


A fejhallgató **bal** és **jobb** oldala a fülpárnák belsejében lévő szöveten **L** és **R** jelöléssel van ellátva.

11.2 – A fejhallgató csatlakoztatása a vezérlőhöz

A fejhallgatót Bluetoothon keresztül az alábbi lépéseket követve csatlakoztathatja a vezérlőhöz:

- A bekapcsológomb két másodpercig történő nyomva tartásával kapcsolja be a vezérlőt. A vezérlő megpróbál csatlakozni a fejhallgatóhoz, amely idő alatt a vezérlő Fejhallgató jelzőfénye kéken villog.
- Tartsa nyomva 2 másodpercig a fejhallgató bekapcsológombját, és várja meg, amíg a LED-jelzőfénye kéken kezd villogni (vagy kéken és pirosan, ha alacsony a fejhallgató akkumulátorának töltöttségi szintje). A fejhallgató-specifikus információkat a Lenire fejhallgató kézikönyvében találhatja: www.lenire.com/product-support/.



- Ha létrejön a fejhallgatóval a kapcsolat, a vezérlő Fejhallgató jelzőfénye zöld színnel világít.

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

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

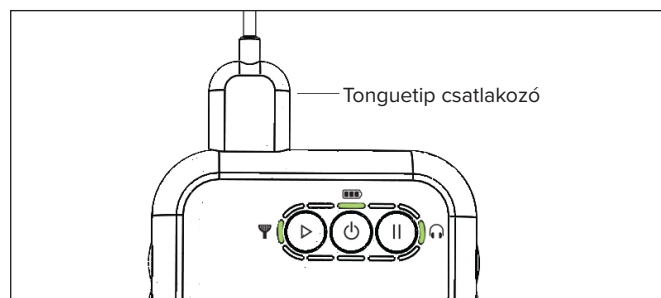
12. fejezet – A Tonguetip beállítása

A Tonguetiphez egy tárolásra és szállításra szolgáló műanyag hordtok is tartozik.

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

Megjegyzés: A Tonguetip első csatlakoztatása és használata előtt a C részben leírtak szerint meg kell tisztítani.

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



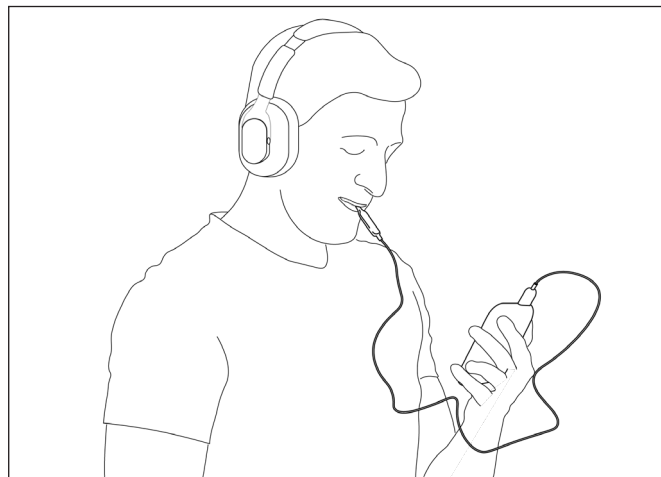
A csatlakoztatás után a Tonguetip jelzőlámpának villogó kékről villogó zöld színre kell váltania.

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

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

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

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



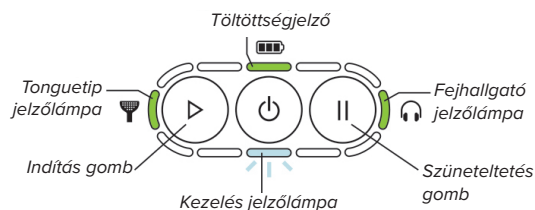
! Az áramütés és égési sérülés elkerülése érdekében ne csatlakoztassa a vezérlőt vagy a Tonguetip eszközt a jelen felhasználói kézikönyvben megadottaktól eltérő készülékhez.

Megjegyzés: A TP-101 modellszámú Tonguetip eszköz konstrukciójánál fogva 360 kezelési alkalomig (180 óra) használható. A közelgő és a tényleges lejárati jelzéseit a 8. fejezet ismerteti.

13. fejezet – A kezelés elindítása és vezérlése

13.1 – A kezelés elindítása

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



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

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

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



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

Miután kezelés befejeződött, a Kezelés jelzőlámpa zöld színűre vált.

Megjegyzés: A vezérlő 20 perc után automatikusan kikapcsol, ha nincs használatban (nincs folyamatban lévő kezelés). A fejhallgatót ezt követően 5 perccel automatikusan kikapcsol. Javasoljuk, hogy a kezelése befejezése után kapcsolja ki a vezérlőt és a fejhallgatót is.

13.2 – A kezelés szüneteltetése és folytatása

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

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

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

Megjegyzés: A kezelés szüneteltetése nincs hatással az aktív stimulálás teljes időtartamára. Kezelés folytatásakor az eszköz tovább üzemel a 30 percnyi stimulálás fennmaradó részének idejéig.

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

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

13.3 – A stimulálási szint beállítása

13.3.1 – A Tonguetip stimulálásvezérlése

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

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

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

13.3.2 – A fejhallgató hangerőszabályzója

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

- A kezelési környezet zajos, ebben az esetben a hangerő növelhető.
- Ha a hangerő olyan magas, hogy az kellemetlenséget okoz, vagy megakadályozza a relaxálásban, akkor csökkentheti a hangerőt. Ha a hang a legalacsonyabb hangerőre állítva is kellemetlen érzést okoz, szüneteltesse a kezelést, és forduljon egészségügyi szakemberéhez.

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

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

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

14. fejezet – Kezelési irányelvek

A kezelés hatékonyságának maximalizálása érdekében az alábbi irányelveket kell követni:

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



Ne használja zuhanyzás közben, esőben vagy párák környezetben, például gőzfürdőben vagy szaunában. Ne használja, amikor parfümöt vagy hajlakkot fúj magára, vagy amikor kozmetikumot, borotválkozás utáni szert vagy naptejet ken magára.

C rész

Ápolás, tárolás, karbantartás és ártalmatlanítás

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

15. fejezet – Tisztítás

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

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



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

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

15.2 – A Tonguetip tisztítására vonatkozó utasítások

Javasoljuk, hogy az első használat, valamint az összes további használat előtt is tisztítsa meg a Tonguetip eszközt az alábbi módszerrel.









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



A Tonguetip csatlakozós vége nem érhet folyadékba.

- A Tonguetip eszközt sima vagy desztillált vízzel alaposan le kell öblíteni.
- A Tonguetip eszközt a leöblítés után azonnal használhatja.
- Ha tisztítás után nem kívánja azonnal használni, helyezze egy tiszta, száraz felületre, és hagyja a levegőn megszáradni.
- Ezenkívül a Tonguetip felületei, beleértve az elektródákat és a csatlakozót is, 70%-os izopropil-alkoholba (IPA) áztatott törlőkendővel óvatosan áttörölhetők.

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

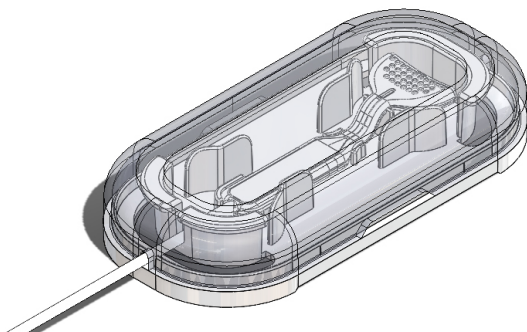
-  Miután a Tonguetip eszközt izopropil-alkohollal megtisztította, használat előtt helyezze tiszta, száraz felületre, és hagyja legalább egy percig a levegőn száradni.
-  Izopropil-alkoholon és vízen kívül ne használjon semmilyen más tisztítószeret.
-  Ha a készüléket az itt leírtaktól eltérő módon próbálja megtisztítani, az károsíthatja a készüléket, és érvényteleníti a garanciát.
-  Ne súrolja vagy törölje erősen a felületeket.
-  Ne merítse a vezérlőt, a töltőt vagy a Tonguetip csatlakozóját vízbe.
-  A készülék károsodásának elkerülése érdekében ne sietesse a száradást, például hajszárítóval, illetve ne helyezze fűtőtest tetejére.

16. fejezet – Tárolás és szállítás

16.1 – Hordtok és tartozéktáska

Javasoljuk, hogy a Tonguetip eszközt a tartozék Lenire hordtokban tárolja, mivel a tok kifejezetten arra szolgál, hogy védelmet biztosítson tárolás és szállítás közben. Emellett segít két használat között a Tonguetip tisztaságának megőrzésében.

A hordtok kialakításánál fogva a Tonguetip készülék és a készülék kábelének tokon belül tárolására szolgál. Mielőtt a hordtokba helyezné a készüléket, nem szükséges kihúzni a Tonguetip csatlakozóját a vezérlőcsatlakozóból. A tárolás megkönnyítése érdekében a Tonguetip vezetékét a hordtokon kívül is hagyhatja. Ez esetben a vezeték a képen látható lyukakon keresztül vezethető ki:




A Lenire csomagolásában egy tartozéktáska is található. A táskában tárolhatja a használaton kívüli vezérlőt, Tonguetip eszközt és fejhallgatót, ami megkönnyíti a szállításukat.


Ahhoz, hogy a fejhallgató beleférjen a táskába, fordítsa hátra a fülpárnákat, hogy laposan helyezkedjenek el, vagy fordítsa őket a fejpánt felé, így nagyon kis helyre van szüksége a fejhallgatónak. Óvatosan kezelendő.

16.2. fejezet – Tárolási és szállítási információk


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

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

 Tárolásra és szállításra vonatkozó hőmérsékleti határértékek. Az alsó határérték (-10 °C) az alsó vízszintes vonal közelében, a felső határérték (45 °C) pedig a felső vonal közelében van feltüntetve.

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

 Tartsa szárazon.

 Törékeny, óvatosan kezelendő.

17. fejezet – Karbantartás

17.1 – Ellenőrzések

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

Megjegyzés: Ha az ellenőrzéseket követően bármilyen kétélye merül fel, hagyja abba a készülék használatát, és kérjen segítséget az előírásért felelős egészségügyi szakembertől (lásd az F részt).

17.2 – A vezérlő élettartama

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

17.3 – A Tonguetip élettartama

- A Tonguetip várható élettartama három év. Javasoljuk, hogy ezt az időtartamot követően ne használja a Tonguetip eszközt, mivel az elektródák hatékonysága csökkenhet.

- A Tonguetip élettartama 180 óra aktív használat után lejár. Ha egy lejárt Tonguetip van csatlakoztatva a vezérlőhöz, a Tonguetip jelzőlámpa pirosan villog, és a kezelés addig nem indítható el, amíg nem csatlakoztat egy nem lejárt Tonguetip eszközt a készülékhez. Új Tonguetip (modellszám: TP-101) az előírásért felelős egészségügyi szakemberen keresztül vásárolható (lásd az F részt).

18. fejezet – Ártalmatlanítás

A Lenire készülék hulladékként való elhelyezésekor ügyeljen saját biztonságára és a környezetre. Ha a készülék vagy bármelyik része elérte élettartamának végét, a helyi előírásoknak megfelelően kell elhelyezni hulladékként, vagy vissza kell küldeni a gyártónak (lásd az F részt).



A Lenire készülék egyetlen része sem helyezhető el háztartási hulladékként.

D rész

Hibaelhárítás

Az alábbiakban a Lenire készülék használata során leggyakrabban előforduló problémákat és azok megoldásait ismertetjük. Ha egy adott probléma nem oldható meg az ebben a szakaszban feltüntetett információk segítségével, forduljon az eszközt felíró egészségügyi szakemberhez.

19. fejezet – Gyakori kérdések

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

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

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

- Győződjön meg arról, hogy a fejhallgató fel van töltve (lásd 10. fejezet).
- Győződjön meg arról, hogy fejhallgató és a vezérlő párosítva vannak. Ha nincsenek, párosítsa a fejhallgatót és a vezérlőt (lásd 20. fejezet).
- Ellenőrizze, hogy a fejhallgató csatlakoztatva van-e a vezérlőhöz – a Fejhallgató jelzőlámpának zöld színnel kell világítania, ha csatlakoztatva van.
- Ellenőrizze, hogy a vezérlő a fejhallgatóhoz csatlakozik-e (lehetséges, hogy a vezérlő véletlenül egy másik eszközhöz csatlakozott). Ezt úgy ellenőrizheti, hogy kikapcsolja a fejhallgatót, miközben a vezérlő be van kapcsolva, és a vezérlőn a Fejhallgató jelzőlámpának ismét kék színnel kell villognia.
- Győződjön meg arról, hogy a Tonguetip csatlakoztatva van, és nem járt le, azaz a Tonguetip jelzőlámpa zöld vagy narancssárga, de nem piros színnel világít.
- Az Indítás gomb megnyomásával győződjön meg arról, hogy a kezelés folyamatban van. Amikor a kezelés folyamatban van, a Kezelés jelzőlámpa fénye kering.

19.3 – Mit tegyek, ha a hang túl halk?

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

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

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

19.4 – Mit tegyek, ha a nyelvstimulálás túl gyenge?

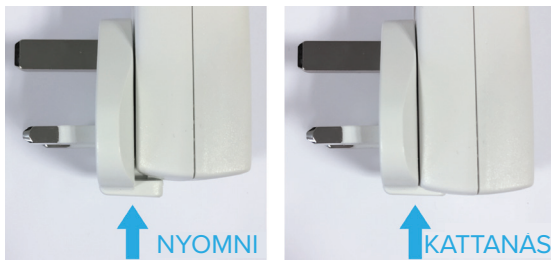
Megjegyzés: Előfordulhat, hogy a Tonguetip kevésbé vagy egyáltalán nem érzékelhető stimulálást ad le (lásd 13.3. fejezet).

- Győződjön meg arról, hogy a Tonguetip jelzőlámpa zöld színnel világít (és nem villog), amikor a Tonguetip érintkezik a nyelvvel.
- Győződjön meg arról, hogy a Tonguetip jelzőlámpa nem villog pirosan.
- Próbálja meg a vezérlő oldalán található gombok segítségével növelni a stimulálás szintjét.

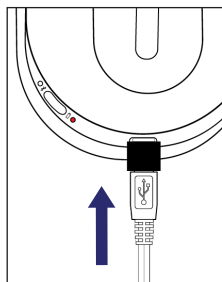
19.5 – Mit tegyek, ha a vezérlő nem töltődik?

Ha a vezérlő nem töltődik, próbálja meg a következőket:

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



- Ellenőrizze, hogy a töltő működik-e. Ehhez csatlakoztassa a fejhallgatóhoz. Ha a fejhallgató nem jelzi, hogy töltődik, akkor valószínűleg meghibásodott a töltő.
- Próbálja meg újratölteni a vezérlőt.



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

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

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

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

19.8 – Mit tegyek, ha kihagytam egy kezelést?

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

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

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

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

19.10 – A fejhallgató érintéses vezérlői újraaktiválódtak

A fejhallgatón lévő érintéses vezérlők alapértelmezés szerint deaktiválódtak a Lenire készülékkel való használathoz. A fejhallgató érintéses vezérlőinek véletlen újraaktiválása esetén kövesse az alábbi lépéseket.

Az érintéses vezérlő aktivált állapotának ellenőrzéséhez:

- Kapcsolja be a fejhallgatót. Ehhez nyomja addig a bekapcsológombot, amíg meg nem hallja a „power on” (bekapcsolva) hangparancsot.
- Kapcsolja be a vezérlőt, és győződjön meg a kapcsolat létrejöttéről. Ezt a Fejhallgató ikon melletti zölden világító fény jelzi.
- Kezdje meg a kezelést az Indítás gomb lenyomásával és a jobb oldali fülhallgatón található érintéses vezérlőre való koppintással. Ha sípszót hall, amikor az érintéses vezérlőre koppint, az azt jelzi, hogy aktiválva van az érintéses vezérlő.

Az érintéses vezérlők deaktiválásához:

- Kapcsolja ki a fejhallgatót a bekapcsológomb nyomva tartásával (ekkor megszólal a „power off” [kikapcsolás] hangparancs), és ne engedje el a gombot.
- Tartsa nyomva a bekapcsológombot további 30 másodpercig, majd engedje el.
- Ezután kapcsolja be újra a fejhallgatót, kezdje el a kívánt kezelést a vezérlőn lévő Indítás gomb lenyomásával, és koppintson rá a jobb oldali fülhallgatón lévő érintéses vezérlőre. Ha nem hallható sípszó, az érintéses vezérlők deaktivált állapotban vannak.

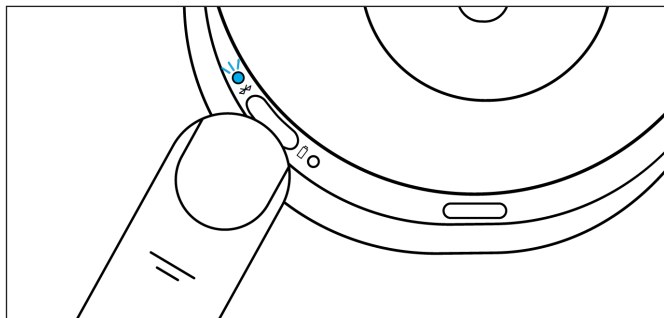
20. fejezet – Bluetooth-on keresztüli párosítás/párosítás törlése

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

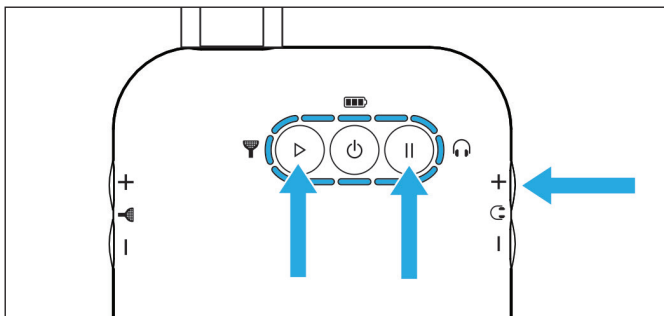
20.1 – A fejhallgató és a vezérlő párosítása

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

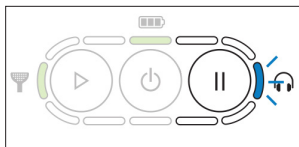
- Állítsa a fejhallgatót párosítási módba. Ehhez előbb győződjön meg arról, hogy ki van kapcsolva, majd tartsa nyomva a bekapcsológombot, amíg a bekapcsológomb melletti jelzőfény gyorsan kék színnel villogni nem kezd (A fejhallgatóra vonatkozó speciális részletekért lásd a Lenire fejhallgató kézikönyvét: www.lenire.com/product-support/)



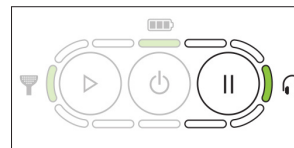
- Kapcsolja be a vezérlőt a Bekapcsológomb 2 másodpercig történő nyomva tartásával.
- Az Indítás, a Szüneteltetés és a Hangerő növelése [+] gombok egyidejű megnyomásával állítsa a vezérlőt Párosítás üzemmódba. Minden jelzőlámpa 2 másodpercig kék színnel villog.



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



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



21. fejezet – Javítás

- ⚠ A készülék nem tartalmaz felhasználó által javítható részeket. Ha a készülék bármilyen okból meghibásodik, segítségért küldje vissza a felíró egészségügyi szakembernek.
- ⚠ A készülék semmilyen módon nem módosítható.

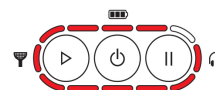
22. fejezet – A készülékkel kapcsolatos hibák

Ha az alábbi hibajelzések bármelyike megjelenik, megakadályozva a Lenire készülék használatát, vegye fel a kapcsolatot az előírásért felelős egészségügyi szakemberrel. A hibákat a vezérlőn lévő jelzőlámpák jelzik. Egy kivétellel az összes jelzőlámpa pirosan világít. A nem világító jelzőlámpa pozíciója jelzi az adott hibát.

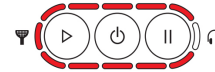
A hiba 5 másodperces jelzését követően a vezérlő kikapcsol.

Hibajelzések

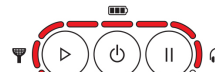
A vezérlő hardverhibája.



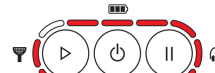
A vezérlő szoftverhibája.



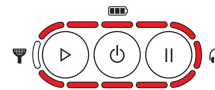
Belső tárolóhely hiba.



A Tonguetip hardverhibája.



A Tonguetip szoftverhibája.



E rész

Műszaki információk

A következő rész a Lenire készülékkel kapcsolatos műszaki információkat ismerteti. Ezek az információk az orvostechikai eszközökre vonatkozó nemzetközi biztonsági szabványoknak való megfelelés érdekében szerepelnek a kézikönyvben.

Ezenfelül a következő részben fontos információk is megtalálhatók a környezeti üzemeltetési feltételekkel és más elektromos készülékek, például mobiltelefonok közelében történő használatlalt kapcsolatban is.

23. fejezet – Környezeti üzemeltetési feltételek

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

24. fejezet – Rádiófrekvenciákra (RF) vonatkozó specifikációk

A Lenire vezérlő egy vezeték nélküli, Bluetooth-rádiómodult tartalmaz, amely továbbítja a hangstimulálást a fejhallgatóhoz. Ha a vezeték nélküli kommunikációt valami hátrányosan befolyásolja, például akadály vagy interferencia, a hangstimulálásban szünetek lehetnek észlelhetők. Ha ez előfordul kezelés közben, próbálkozzon a következővel:

- Menjen olyan helyre, ahol a valószínűsíthető interferenciaforrások legalább 2 méterre vannak a vezérlőtől, a Tonguetiptől és a fejhallgatótól. Valószínűsíthető interferenciaforrások például a mikrohullámú sütők, a wifis útválasztók, az okosórák és a mobiltelefonok.
- Biztosítsa, hogy ne legyen semmi akadály a vezérlő és a fejhallgató között.
- Növelje a vezérlő és a fejhallgató közötti távolságot. Bár ez megérzéseinkkel ellentétes lehet, a Bluetooth rendszer automatikusan növeli a jel erősségét a távolság növelésével, ami csökkentheti vagy megszüntetheti a hangstimulálásban jelentkező megszakadásokat.

A Bluetooth rádiós specifikációi a következők:

Leírás	Leírás
Frekvenciasáv	2,4 GHz – 2,4835 GHz
Moduláció	8 DPSK, PI/4 DQPSK, GFSK
Üzemi tartomány (akadályok nélkül)	≥ 10 méter
RF-érzékenység	0,1% BER -88 dBm esetén
Effektív kisugárzott teljesítmény (ERP)	< 4 dBm (2,5 mW) Bluetooth, 2. osztály

25. fejezet – Elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó útmutatás és nyilatkozat

A Lenire vezérlő, a Tonguetip és a töltő elektromágneses teljesítményét az IEC 60601-1-2 követelményei szerint vizsgálták, ami tartalmazza a következő szabványok szerinti ellenőrzést:

- IEC 61000-4-3 (sugárzó elektromágneses mezők)
 - 80 MHz – 2,7 GHz 10 V/m esetén
 - 2,7 GHz – 6 GHz 3 V/m esetén
 - Pontfrekvenciák az IEC 60601-1-2:2014, 9. táblázat alapján 28 V/m-ig
- IEC 61000-4-6 (vezetett elektromágneses mezők)
 - 150 kHz – 80 MHz 3 V esetén
 - Pontfrekvenciák az IEC 60601-1-2:2014 alapján 6 V esetén
- IEC 61000-4-2 (elektrosztatikus kisülés)
 - +/-8 kV érintkezőkisülés
 - +/-15 kV levegőkisülés
- IEC 61000-4-8 (50 Hz/60 Hz mágneses mezők) 30 A/m esetén
- IEC 61000-4-4 (gyors elektromos tranziens)
- IEC 61000-4-5 (hirtelen emelkedés)
- IEC 61000-4-11 (feszültségcsúcsok és megszakítások)


E határértékeknél magasabb zavarok valószínűleg nem fordulnak elő az otthoni vagy professzionális egészségügyi környezetekben. Az elektromágneses interferencia a hangstimulálás átmeneti megszakadását okozhatja (rövid, hang nélküli szünetek formájában) a 25. fejezetben leírtak szerint.


Emellett a fejhallgatót tesztelték a CISPR 35 (EN 55035) követelményei szerint, amely a következő szabványok szerinti ellenőrzést tartalmazza:


- IEC 61000-4-3 (sugárzó elektromágneses mezők)
 - 80 MHz – 1 GHz 3 V/m esetén
 - 1,8 GHz, 2,6 GHz, 3,5 GHz és 5 GHz 3 V/m esetén
- IEC 61000-4-2 (elektrosztatikus kisülés)
 - +/-4 kV érintkezőkisülés
 - +/-8 kV levegőkisülés





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


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

 Ha interferencia zavarja a készülék teljesítményét (például a kijelző jelzőlámpáinak változása, a hang szünetei vagy kiesései vagy a nyelvtimulálás észlelhető és szokatlan változása formájában), lehetséges, hogy az eszköz közelében elektromágneses interferenciát okozó forrás található. Menjen olyan helyre, amely jelentősen távolabb van az elektromágneses interferencia forrásától.

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

 A fejhallgató károsodhat, ha 8 kV-nál magasabb elektrosztatikus kisülés éri. A károsodás veszélyének minimalizálása érdekében használat előtt a fejpántnál fogva vegye fel a fejhallgatót.

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

 A Lenire készülék nem használható diatermiás kezelés, elektrokauteres kezelés, mágneses rezonanciás képalkotás, biztonsági vagy fémérzékelő rendszerek közelében. Ellenkező esetben ez a berendezés teljesítményének csökkenését eredményezheti.

A Lenire készüléket elektromágneses sugárzás szempontjából tesztelték, és megfelel a CISPR 11 (vezérlő és Tonguetip) és CISPR 32. (fejhallgató) B osztály előírásainak, ezért nem valószínű, hogy zavarja más elektromos berendezések működését.

26. fejezet – Emberi szövetekkel közvetlenül érintkező anyagok

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

Az emberi szövetekkel érintkezésbe kerülő anyagok teljes listájáért forduljon a Neuromod Devices Limited vállalathoz.

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

A Neuromod Devices Limited kijelenti, hogy a rádióberendezés típusa széles sávú, a 2,4 GHz-es ISM-sávban való adatátvitelre szolgáló berendezés (amely az ETSI 300 328 v.2.1.1. szabvány szerint a 2,4 GHz és a 2,4835 GHz közötti frekvenciatartományban üzemel), és megfelel a 2014/53/EU irányelv előírásainak. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat teljes szövege a www.neuromoddevices.com URL-címen található.

28. fejezet – Fejhallgatóra vonatkozó műszaki információk

A fejhallgatót csak rendeltetésszerűen használja. Az Austrian Audio nem vállal felelősséget a nem megfelelő kezeléssel vagy használatból eredő károkért.



Megfelel a mobil audioeszközökre vonatkozó IEC 62368-1:2018 szabványnak.



Az Austrian Audio GmbH kijelenti, hogy a Hi-X25BT típusú rádióberendezés megfelel a 2014/53/EU irányelvnek. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat teljes szövege a következő címen érhető el: <https://austrian.audio>

A fejhallgató gyártója és elérhetőségi adatai:

Austrian Audio GmbH

Eitnergasse 15, 1230 Bécs, Ausztria



A Bluetooth® szóvédjegy és emblémák a Bluetooth SIG, Inc. tulajdonában álló bejegyzett védjegyek, és az ilyen védjegyek Austrian Audio GmbH általi használata licenc birtokában történik.

Az USB Type-C® és az USB-C® az USB Implementers Forum bejegyzett védjegyei.

F rész

Támogatási adatok

A Lenire készülékkel kapcsolatos támogatással kapcsolatban forduljon az előírásért felelős egészségügyi szakemberhez.

A Neuromod elérhetőségi adatai:

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

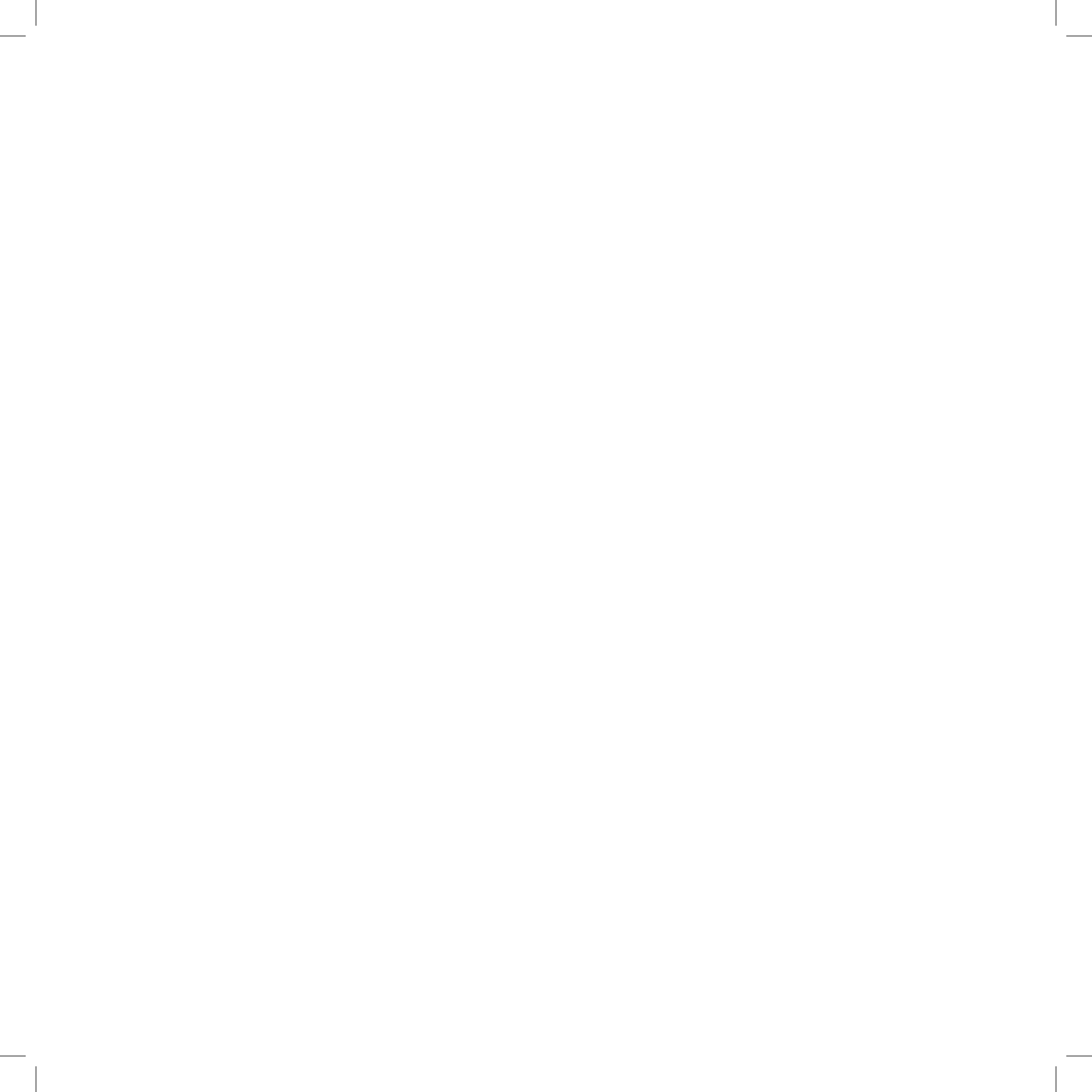
Webhely: www.lenire.com

Tervező és gyártó:

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



Megjegyzés: Ha bármilyen incidens történik az orvostechnikai eszközzel kapcsolatban, amely halált, ideiglenes vagy végleges súlyos egészségromlást vagy komoly közegészségügyi fenyegetést eredményez, azt be kell jelenteni a gyártónak, valamint a helyi joghatósággal rendelkező testületnek.





www.lenire.com

IFU-0030 V6.0 2024-04

EU2