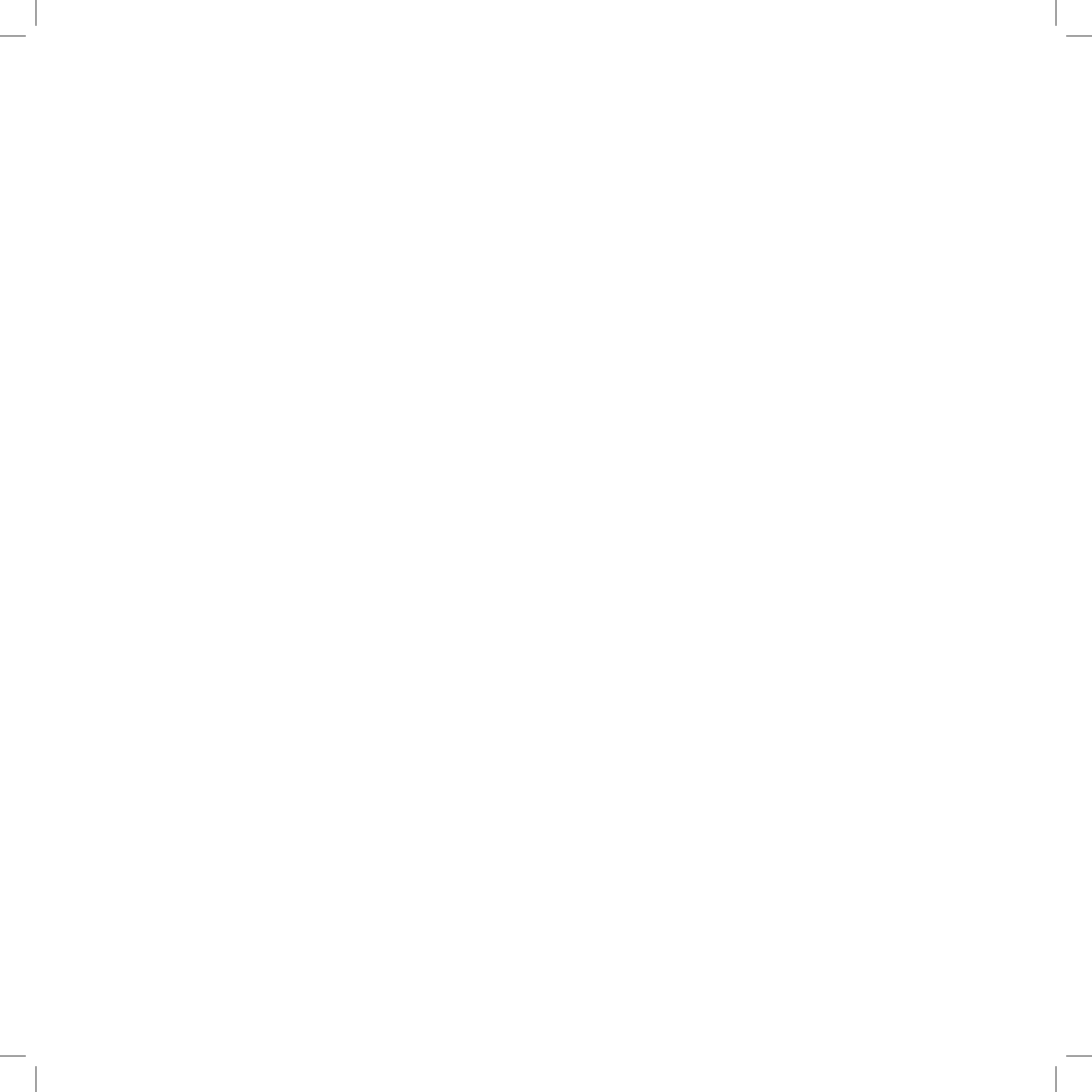


LENIRE®



Lenire® Tinnitus Treatment Device User Manual

- DK Lenire®-enhed til behandling af tinnitus. Brugervejledning
- SE Lenire®-system för behandling av tinnitus. Användarhandbok
- FI Lenire®-tinnituksenhoitolaite. Käyttöopas
- NO Lenire® enhet for behandling av tinnitus. Brukerhåndbok



English *page 2*

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

Dansk *side 19*

Læs denne vejledning omhyggeligt inden brug af Lenire for at sikre, at enheden anvendes sikkert og effektivt.

Svenska *sida 36*

Läs denna handbok noggrant innan du använder Lenire för att säkerställa att enheten används på ett säkert och effektivt sätt.

Suomi *sivu 53*

Lue tämä opas huolellisesti ennen Lenire-laitteen käyttöä, jotta voit käyttää laitetta turvallisesti ja tehokkaasti.

Norks *side 70*

Les nøye gjennom denne håndboken før du tar i bruk Lenire, for å være sikker på at apparatet brukes trygt og effektivt.

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.

R_x 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.

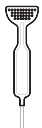
Chapter 7 - Product Components & Accessories

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

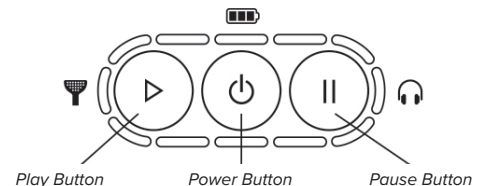
Model No.: ACM06US05W-XZ1663A or VEP08US05-XE0767

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

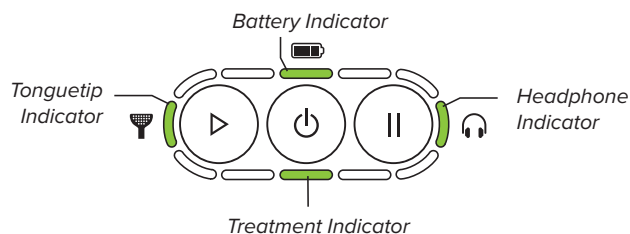
Press this button to start or resume the treatment session.


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.

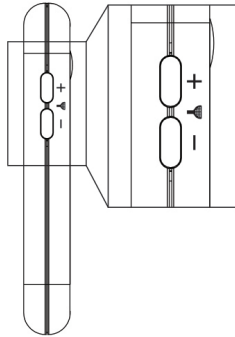
Note: When the device is powered off, none of the lights will be illuminated.

8.3 - Headphones Volume and Tonguetip Stimulus Controls

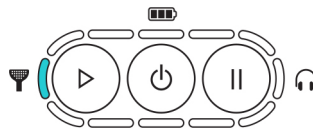
Tonguetip Stimulation Control

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.

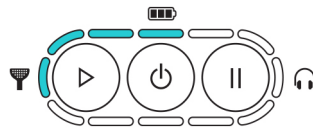
Left Side View



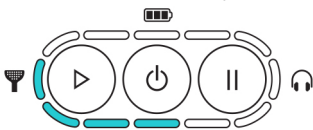
Indication of default (optimum) Tonguetip stimulus intensity



Indication of maximum Tonguetip stimulus intensity



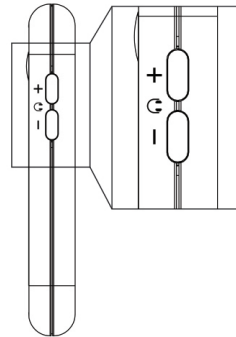
Indication of minimum Tonguetip stimulus intensity



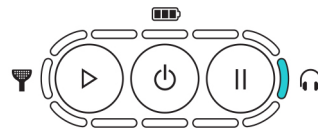
Headphones Volume Control

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.

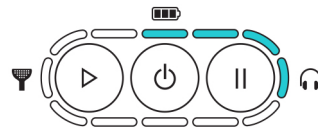
Right Side View



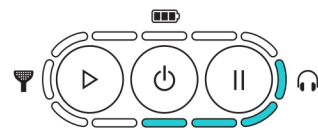
Indication of default (optimum) Headphones volume level



Indication of maximum Headphones volume level



Indication of minimum Headphones volume level

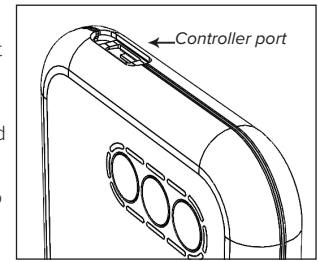


Note: The Headphones volume and Tonguetip stimulation are calibrated to the optimum levels during device fitting by your healthcare professional. For further details, please see Chapter 13.3.

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.

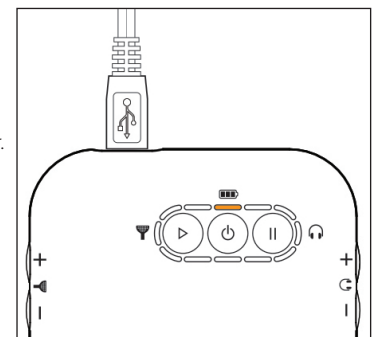
- Only use the supplied Charger with the Lenire device.
- To avoid the risk of electric shock, do not connect or disconnect the Charger from the mains if it, or your hands, are wet.

10.1 - Charging the Controller

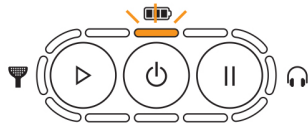
To charge the Controller:

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

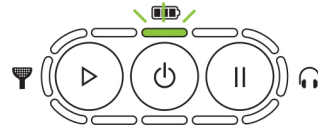
While charging, the Battery Indicator will pulse orange. Once the battery is fully charged, the Battery Indicator will pulse green.



Battery charging



Battery charged



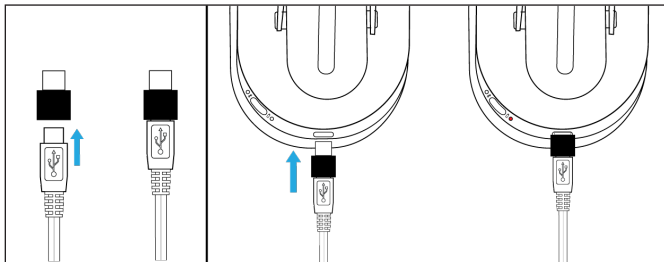
Note: An empty battery should take no more than 3 hours to fully recharge, and a full charge should allow the Lenire device to be used for at least 8 hours.

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.

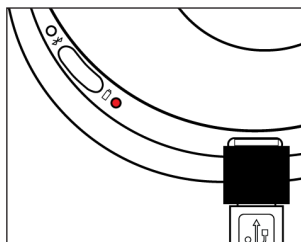


- Plug the Charger into a mains electrical socket.

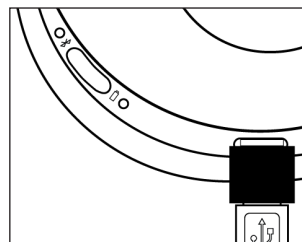
Alternatively you can charge the Headphones using the separate USB-C® cable provided in the packaging. For convenience a USB-A adaptor has also been provided to increase compatibility options for this cable.

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.

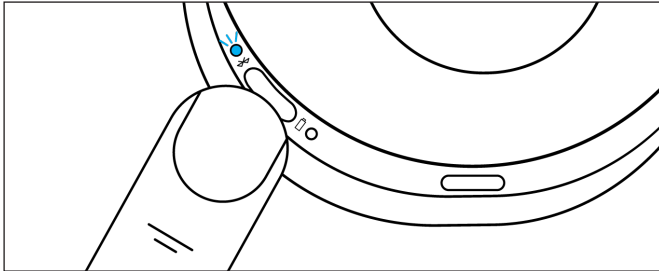


The left and right sides of the headphones are marked L and R respectively on the cloth inside the foam cushions.

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.

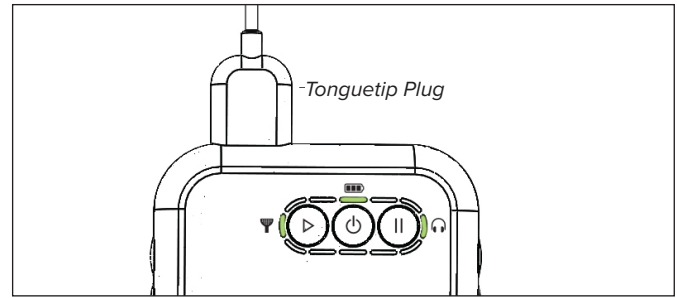
Chapter 12 - Tonguetip Setup

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.



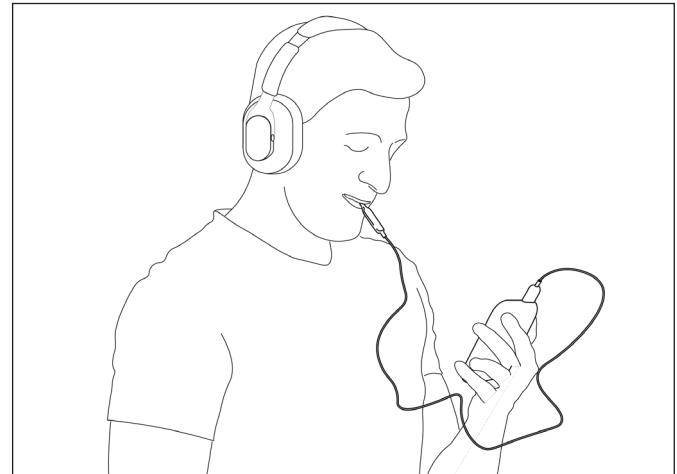
Once connected, the Tonguetip Indicator should change from pulsing blue to pulsing green.

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.



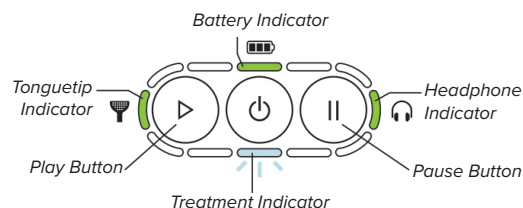
! To avoid the risk of electrical shock or burns, do not connect the Controller or Tonguetip to any equipment other than those specified in this User Manual.

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.

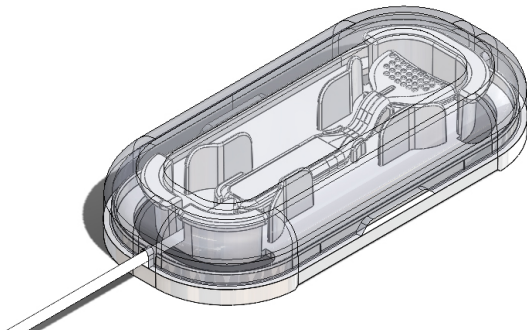
- ⚠ After cleaning the Tonguetip with IPA, place on a clean, dry surface to allow to air-dry for at least one minute before use.
- ⚠ Do not use any cleaning agent other than IPA or water.
- ⚠ Attempting to clean the device using a method other than that described here can damage the device and voids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

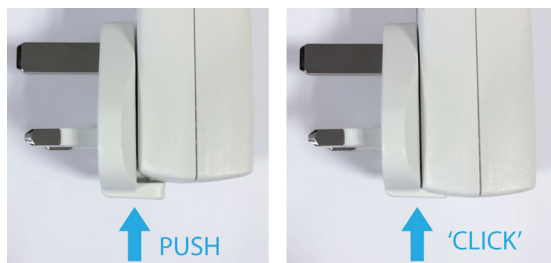
Note: It is possible that there may be little or no perceived sensation from the Tonguetip (see Chapter 13.3).

- 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.

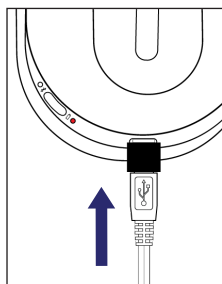
19.5 - What should I do if the Controller is not charging?

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.

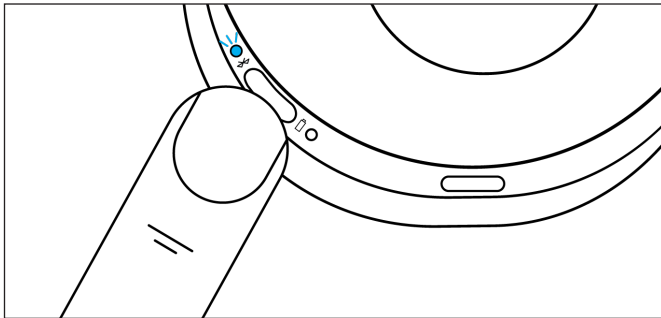
Chapter 20 - Bluetooth Pairing / Un-Pairing

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.

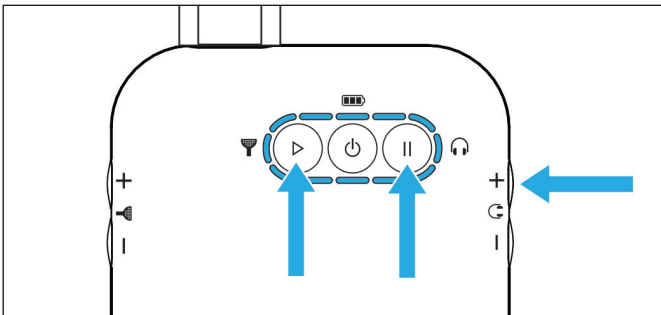
20.1 - Pairing Headphones to the Controller

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

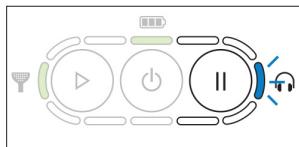
- Put the Headphones into Pairing Mode by first ensuring they are powered off, then hold the power button until the indicator adjacent to the power button rapidly flashes blue (see Lenire headphone handbook at www.lenire.com/product-support/ for headphone specific details).



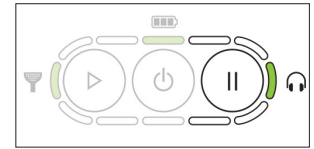
- Switch on the Controller by pressing the Power Button for 2 seconds.
- Place the Controller into Pairing Mode by pressing the Play, Pause and Volume Up [+] Buttons at the same time. All indicator lights will flash blue for 2 seconds.



- 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.

Indholdsfortegnelse

Brug af denne vejledning	19	Afsnit D – Fejlfinding	30
Afsnit A – Generelle oplysninger	20	Kapitel 19 – Ofte stillede spørgsmål	30
Kapitel 1 – Introduktion	20	Kapitel 20 – Bluetooth-parring/ophævelse af parring	32
Kapitel 2 – Tilsigtet brug	20	Kapitel 21 – Serviceeftersyn	32
Kapitel 3 – Kontraindikationer	20	Kapitel 22 – Enhedsfejl	32
Kapitel 4 – Risici forbundet med brugen	20	Afsnit E – Tekniske oplysninger	33
Kapitel 5 – Generelle advarsler	20	Kapitel 23 – Miljømæssige driftsforhold	33
Kapitel 6 – Produkt- og emballagemærkning	21	Kapitel 24 – Specifikationer af radiofrekvens (RF)	33
Afsnit B – Brug af Lenire	22	Kapitel 25 – Vejledning og erklæring om elektromagnetisk kompatibilitet	33
Kapitel 7 – Produktkomponenter og tilbehør	22	Kapitel 26 – Materialer i direkte kontakt med menneskeligt væv	34
Kapitel 8 – Kontrollementer og indikatorer	22	Kapitel 27 – Overensstemmelseserklæring for direktivet om radioudstyr 2014/53/EU	34
Kapitel 9 – Controllerport	24	Kapitel 28 – Specifikke tekniske oplysninger for hovedtelefonerne	34
Kapitel 10 – Opladning af controller og hovedtelefoner	24	Afsnit F – Kontaktoplysninger for kundesupport	35
Kapitel 11 – Opsætning af enhed	25		
Kapitel 12 – Opsætning af Tonguetip	26		
Kapitel 13 – Start og kontrol af en behandlingssession	27		
Kapitel 14 – Retningslinjer for behandling	28		
Afsnit C – Pleje, opbevaring, vedligeholdelse og bortskaffelse	28		
Kapitel 15 – Rengøring	28		
Kapitel 16 – Opbevaring og transport	29		
Kapitel 17 – Vedligeholdelse	29		
Kapitel 18 – Bortskaffelse	30		

Brug af denne vejledning

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

Afsnit A

Generelle oplysninger

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

Kapitel 1 – Introduktion

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

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

Kapitel 2 – Tilsigtet brug

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

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

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

Kapitel 3 – Kontraindikationer



Forsigtig! – Brug ikke enheden i følgende tilfælde:

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

Kapitel 4 – Risici forbundet med brugen

Potentielle risici forbundet med brugen af Lenire-enheden inkluderer:



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



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



Du kan opleve lettere følelsesløshed eller ubehag på tungen under behandling. Hvis det sker, skal du reducere tungestimuleringen. Hvis symptomerne fortsætter, skal du kontakte det ordinerende sundhedspersonale.



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



Der kan opstå hovedpine i forbindelse med brugen af behandlingsenheden.

Kapitel 5 – Generelle advarsler



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



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



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



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



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



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



Forsøg ikke at udskifte litium-ion-batterierne i din controller eller i hovedtelefonerne. Forsøg på at udskifte batterierne kan medføre risici, herunder overophedning og brand.



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



Må ikke anvendes sammen med et høreapparat.

Kapitel 6 – Produkt- og emballagemærkning

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



Medicinsk enhed.



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



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



Læs brugervejledningen.



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



Producentens oplysninger (navn og adresse) og produktionsdato (år, måned og dag, ÅÅÅÅMMDD).



Enhedens serienummer, partinummer og modelnummer kan ses ved siden af disse symboler.



Du skal bruge disse tal, når du beder om hjælp hos din ordinerende sundhedsmedarbejder (se afsnit F).



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

IP22

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



Ikke-ioniserende stråling.



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

LENIRE Logoet for denne produktserie (Lenire).



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

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



Produktionssymbol som hjælp til identifikation af enhedens SKU.



Forsigtig: Ifølge føderal lovgivning må denne enhed kun sælges af eller efter ordre fra en kvalificeret audiolog eller læge. (Kun i USA).

Afsnit B

Brug af Lenire

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

Kapitel 7 – Produktkomponenter og tilbehør

I kassen med Lenire-enheden finder du de tre primære komponenter af din Lenire-enhed:



Controller

Controlleren (modelnummer CR-201) anvendes til at "styre" behandlingssessionen, dvs. at du kan starte, sætte på pause og genoptage behandlingssessionen, justere lydstyrken, justere niveauet af tungestimulering og tænde eller slukke enheden.



Tonguetip

Tonguetip (modelnummer TP-101) er en enhed, der leverer skånsom, elektrisk stimulering af tungen.



Hovedtelefoner

Hovedtelefonerne (modelnummer Hi-X25BT) leverer lydstimulering af ørerne.

Også inkluderet i kassen:

Oplader

Den medfølgende oplader bruges til at oplade både kontrolleren og hovedtelefonerne.

Opbevaringsetui og taske

Opbevaringsetuiet og tilbehørstasken kan bruges til opbevaring af din Lenire-enhed, når den ikke er i brug.

Hurtigstartguide

Hurtigstartguiden angiver de grundlæggende trin, der skal udføres for at starte behandlingen.

7.1 – Hovedtelefoner

Lenire skal bruges sammen med et par Bluetooth-hovedtelefoner. Det er vigtigt, at du bruger de medfølgende hovedtelefoner for at opnå den bedste ydeevne. Oplysninger om producenten og tekniske oplysninger kan findes i kapitel 29.



Bemærk: Lenire er udelukkende designet til at fungere med de medfølgende hovedtelefoner og vil ikke fungere med nogen andre Bluetooth-enheder.

Du kan finde oplysninger og specifikke anvisninger om andre understøttede hovedtelefoner på www.lenire.com/product-support/, hvor du kan downloade håndbogen til Lenire-hovedtelefonerne.

7.2 – Batterier

Controlleren og hovedtelefonerne strømforsynes af 3,7 V litium-ion-batterier. Batterierne er forhåndsmonteret og er ikke beregnet til at blive udskiftet.

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

7.3 – Oplader

Den medfølgende oplader skal anvendes til opladning af kontrolleren og kan også bruges til opladning af hovedtelefonerne sammen med den medfølgende adapter.

De medfølgende kompatible opladere er:

Producent: XP Power

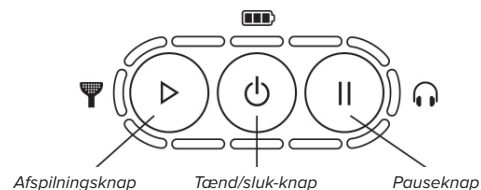
Modelnr.: ACM06US05W-XZ1663A eller VEP08US05-XE0767

Hvis du oplever problemer med opladning af kontrolleren eller hovedtelefonerne, bedes du læse kapitel 19 Fejlfinding eller afsnit F.

Kapitel 8 – Kontrolelementer og indikatorer

8.1 – Behandlingskontrolelementer

Der er tre betjeningsknapper på forsiden af kontrolleren:



1. Tænd/sluk-knap

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

2. Afspilningsknap

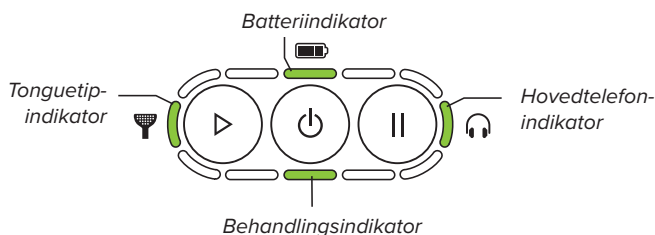
Tryk på denne knap for at starte eller genoptage behandlingssessionen.


3. Pauseknap


Tryk på denne knap for at sætte behandlingssessionen på pause.


8.2 – Indikatorer

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



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

Hovedtelefonindikator 	
Blå (blinker)	Controlleren forsøger at oprette en trådløs forbindelse til hovedtelefonerne.
Grøn	Controlleren er tilsluttet trådløst til hovedtelefonerne.
Blå (blinker hurtigt)	Controlleren forsøger at danne par med hovedtelefonerne. Du kan finde flere oplysninger i kapitel 20.
Orange (blinker hurtigt)	En ikke-understøttet hovedtelefon er tilsluttet til kontrolleren.

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

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

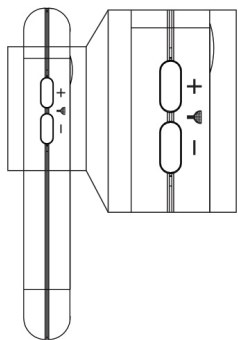
Bemærk: Når enheden er slukket, lyser ingen af lamperne.

8.3 – Kontrollementer for hovedtelefonernes lydstyrke og Tonguetip-stimulering

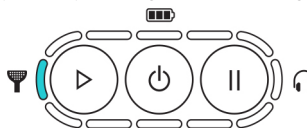
Kontrol af Tonguetip-stimulering

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

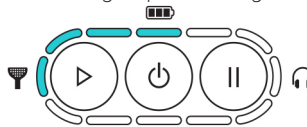
Set fra venstre side



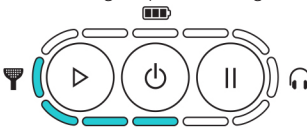
Indikation af standardintensiteten (optimalt) for Tonguetip-stimulering



Indikation af maksimal intensitet for Tonguetip-stimulering



Indikation af minimumsintensitet for Tonguetip-stimulering

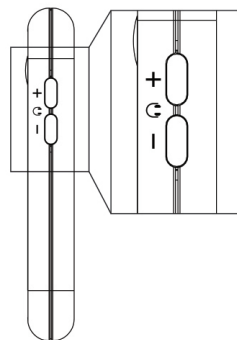


Bemærk: Hovedtelefonernes lydstyrke og Tonguetip-stimulering kalibreres til de optimale niveauer under din sundhedsmedarbejders tilpasning af enheden. Yderligere oplysninger kan findes i kapitel 13.3.

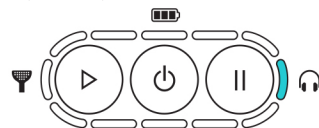
Kontrol af hovedtelefonernes lydstyrke

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

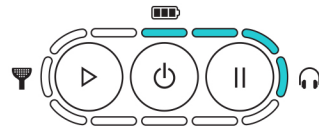
Set fra højre side



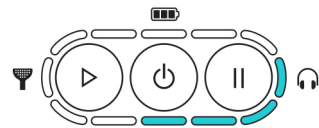
Indikation af standardlydstyrkeniveau (optimalt) for hovedtelefoner



Indikation af maksimal lydstyrkeniveau for hovedtelefoner



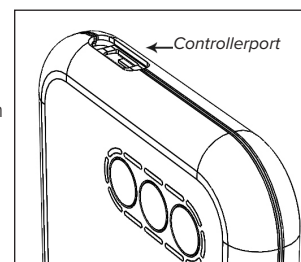
Indikation af minimumslydstyrkeniveau for hovedtelefoner



Kapitel 9 – Controllerport

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

Følgende symboler er ved siden af controllerporten:



- Dette symbol (jævnstrøm) identificerer en ladeport.
- Dette symbol repræsenterer Tonguetip.
- USB-symbolet – dette er den tilslutning, der bruges af sundhedsmedarbejderen, når din enhed konfigureres.
- Dette symbol angiver, at Tonguetip giver en høj grad af beskyttelse mod elektrisk stød.

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

Kapitel 10 – Opladning af controller og hovedtelefoner

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

Brug kun den medfølgende oplader med Lenire-enheden.

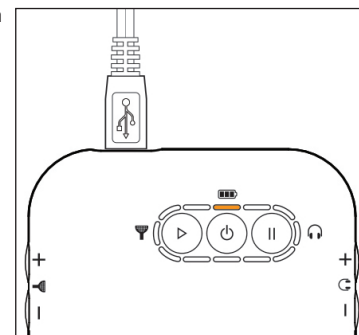
For at undgå risikoen for elektrisk stød må du ikke tilslutte eller frakoble opladeren fra stikkontakten, hvis den eller dine hænder er våde.

10.1 – Opladning af controlleren

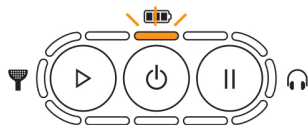
Sådan oplades controlleren:

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

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



Batteriet oplades



Batteri opladet



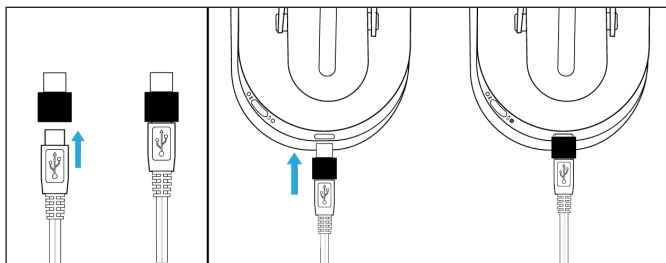
Bemærk: Det bør ikke tage mere end 3 timer at oplade et helt afladet batteri fuldt, og en fuld opladning skal gøre det muligt at bruge Lenire-enheden i mindst 8 timer.

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

10.2 – Opladning af hovedtelefonerne

Sådan oplades hovedtelefonerne:

- Sæt kabelenden af den medfølgende oplader i den medfølgende USB-C®-adapter, og sæt derefter den anden ende i USB-C®-porten på hovedtelefonerne.

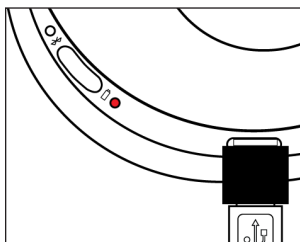


- Tilslut opladeren til en stikkontakt.

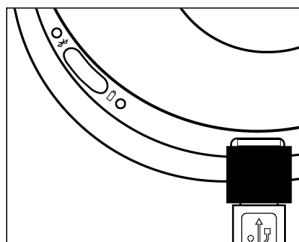
Alternativt kan du oplade hovedtelefonerne med det separate USB-C®-kabel, der medfølger i emballagen. For nemheds skyld medfølger også en USB-A-adapter for at øge kompatibilitetsmulighederne for dette kabel.

Under opladning lyser lampen på hovedtelefonerne rødt. Når batteriet er fuldt opladet, slukkes lyset på hovedtelefonerne.

Batteriet oplades



Batteri opladet



Bemærk: Når hovedtelefonernes batteri er ved at være afladet, blinker batteri-LED'en rødt, og Bluetooth-LED'en blinker blåt, mens du også vil høre en lydmeddelelse.

Bemærk: Det bør ikke tage mere end 3 timer at oplade et helt afladet batteri fuldt, og en fuld opladning skal gøre det muligt at bruge hovedtelefonerne i mindst 10 timer.

Bemærk: Når batteriet er fuldt opladet, skal opladeren frakobles for at hjælpe med at bevare levetiden for batteriet i hovedtelefonerne.

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

Kapitel 11 – Opsætning af enhed

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

11.1 – Opsætning af controller og hovedtelefoner

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

Bemærk: Hvis du vil justere hovedtelefonernes størrelse, skal du holde i hovedbøjlen på de blanke dele og lade hovedbuen glide forsigtigt udad/indad. Skal håndteres med forsigtighed.



Det er afgørende, at den venstre og højre øretelefon dækker henholdsvis venstre og højre øre. Det skyldes,

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

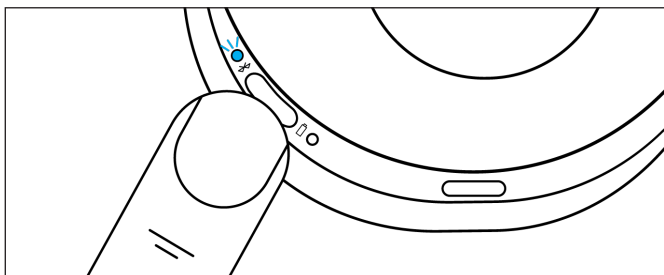


Den **venstre** og **højre** side af hovedtelefonerne er mærket med henholdsvis **L** og **R** på stoffet inde i skumpuderne.

11.2 – Tilslutning af hovedtelefonerne til controlleren

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

- Tænd controlleren ved at trykke på dens tænd/sluk-knap i to sekunder. Controlleren vil forsøge at oprette forbindelse til hovedtelefonerne, og i den tid blinker controllerens hovedtelefonindikator blåt.
- Tryk på hovedtelefonernes tænd/sluk-knap i 2 sekunder, og vent på, at LED-indikatoren blinker blåt (eller blåt og rødt, hvis hovedtelefonernes batteri er ved at være afladet). I håndbogen til Lenire-hovedtelefonerne på www.lenire.com/product-support/ findes specifikke oplysninger om hovedtelefonerne.



- Når forbindelsen til hovedtelefonerne er blevet oprettet, lyser controllerens hovedtelefonindikator grønt.

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

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

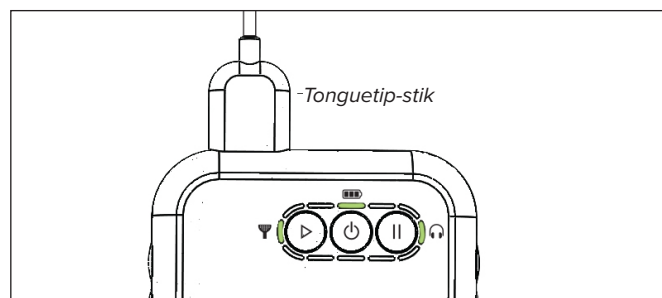
Kapitel 12 – Opsætning af Tonguetip

Tonguetip leveres i et plastikopbevaringssetui, som kan bruges til opbevaring og under transport.

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

Bemærk: Inden tilslutning og brug af Tonguetip første gang skal den rengøres i overensstemmelse med anvisningerne i afsnit C.

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

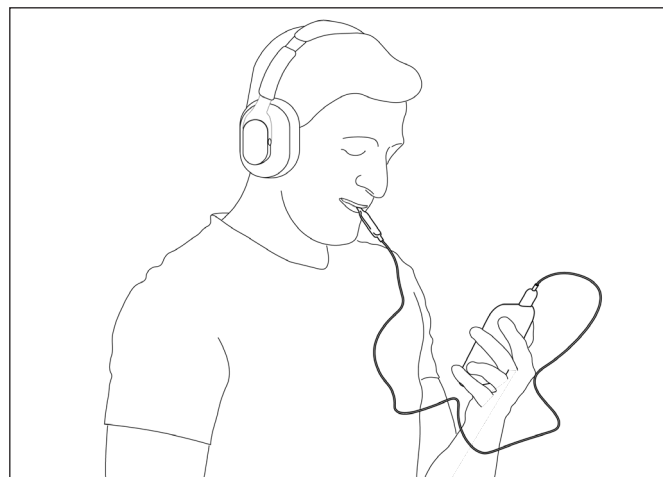


Når den er tilsluttet, skifter Tonguetip-indikatoren fra at blinke blåt til at blinke grønt.

Tonguetip skal anbringes i munden, lige bag de øverste fortænder (oven på tungen mod det forreste af munden) med elektroderne vendt nedad. Når du lukker munden, skal elektroderne komme i kontakt med din tungespids og hvile der.

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

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



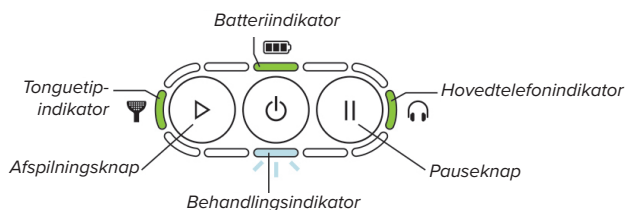
! For at undgå risikoen for elektrisk stød eller forbrændinger må controlleren eller Tonguetip ikke tilsluttes til andet udstyr end det, der er angivet i denne brugervejledning.

Bemærk: Tonguetip-modellen TP-101 er designet til at fungere i 360 behandlingssessioner (180 timer), inden den udløber. Tegnene på snartligt udløb og faktisk udløb gennemgås i kapitel 8.

Kapitel 13 – Start og kontrol af en behandlingssession

13.1 – Start af en behandlingssession

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



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

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

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



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

Når behandlingssessionen er fuldført, blinker behandlingsindikatoren grønt.

Bemærk: Controlleren slukkes automatisk, når den har været inaktiv i 20 minutter (ingen behandlingssession er i gang). Hovedtelefonerne slukkes automatisk 5 minutter senere. Det anbefales at slukke controlleren og hovedtelefonerne, når behandlingssessionen er fuldført.

13.2 – Midlertidigt stop og genoptagelse af en behandlingssession

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

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

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

Bemærk: Den samlede varighed af aktiv stimulering påvirkes ikke, selvom behandlingssessionen sættes på pause. Når behandlingen genoptages, giver den de resterende 30 minutters stimulering.

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

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

13.3 – Justering af stimuleringsniveauerne

13.3.1 – Kontrol af Tonguetip-stimuleringsniveau

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

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

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

13.3.2 – Kontrol af hovedtelefonernes lydstyrke

Hovedtelefonernes lydstyrkeniveau skal bevares på standardniveauet, medmindre:

- Behandlingsmiljøet er støjfyldt, og i det tilfælde kan lydstyrkeniveauet øges.
- Lydstyrken er så høj, at den forårsager ubehag eller forhindrer dig i at slappe af. I det tilfælde kan lydstyrkeniveauet reduceres. Hvis lyden medfører ubehag, selvom den er indstillet til det laveste lydstyrkeniveau, skal du stoppe behandlingen og kontakte din sundhedsmedarbejder.

Bemærk: Hovedtelefonernes lydstyrkeniveauer kalibreres til dine høretærskler for optimal effektivitet.

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

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

Kapitel 14 – Retningslinjer for behandling

Følgende retningslinjer skal følges for at maksimere behandlingsprogrammets effektivitet.

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



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

Afsnit C

Pleje, opbevaring, vedligeholdelse og bortskaffelse

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

Kapitel 15 – Rengøring

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

15.1 – Vejledning til rengøring af controlleren, hovedtelefonerne og opbevaringsetuiet



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

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

15.2 – Vejledning til rengøring af Tonguetip

Det anbefales at følge nedenstående procedure for rengøring af Tonguetip inden første brug og inden hver enkelt efterfølgende genbrug.



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



Udsæt ikke stikenden af Tonguetip for væske.

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

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

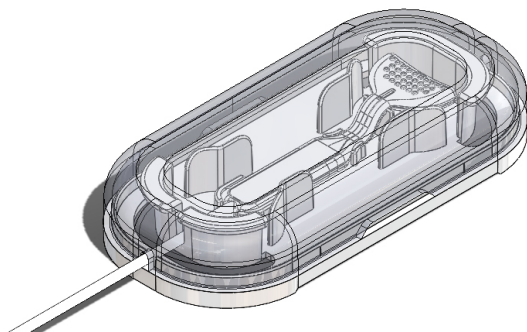
- ⚠ Efter rengøring af Tonguetip med IPA skal den anbringes på en ren, tør flade, så den kan lufttørre i mindst ét minut inden brug.
- ⚠ Brug ikke andre rengøringsmidler end IPA eller vand.
- ⚠ Forsøg på at rengøre enheden ved hjælp af andre metoder end den, der er beskrevet her, kan beskadige enheden og ugyldiggøre garantien.
- ⚠ Skrub eller tør ikke overfladerne af med stor kraft.
- ⚠ Nedsænk ikke controlleren, opladeren eller Tonguetip-stikket i vand.
- ⚠ For at undgå at beskadige enhederne må de ikke tvangstørres ved f.eks. brug af en hårtørret eller ved at efterlade dem oven på en radiator.

Kapitel 16 – Opbevaring og transport

16.1 – Opbevaringsetui og tilbehørstaske

Det anbefales at opbevare Tonguetip i det medfølgende opbevaringsetui, som er specielt designet til at beskytte den under opbevaring og transport. Det kan også være med til at bevare renligheden af Tonguetip mellem brug.

Opbevaringsetuiet er designet til at have plads til Tonguetip og dens kabel inde i etuiet. Det er ikke nødvendigt at fjerne Tonguetip-stikket fra controllerporten, inden den anbringes i opbevaringsetuiet. For at gøre opbevaringen nemmere er det muligt at lade Tonguetip-kablet være uden for etuiet, hvorved kablet kommer ind i og ud fra etuiet gennem hullerne som vist i dette billede:




En tilbehørstaske medfølger i Lenire-embalagen. Du kan bruge tasken til at opbevare controlleren, Tonguetip og hovedtelefonerne, når du ikke bruger dem, og når du transporterer enheden.


Du kan lægge hovedtelefonerne i tasken ved enten at dreje ørekopperne bagud, så de ligger fladt, eller du kan folde ørekopperne mod hovedbøjlen, så de bliver meget kompakte. Skal håndteres med forsigtighed.

16.2 – Oplysninger om opbevaring og transport

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

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

 Temperaturgrænser for opbevaring og transport. Den nedre grænse er -10°C som angivet tæt på den nederste vandrette linje, og den øvre grænse er 45°C som angivet tæt på den øverste linje.

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

 Holdes tør.

 Skrøbelig, håndteres med forsigtighed.

Kapitel 17 – Vedligeholdelse

17.1 – Inspektioner

- Udfør en ugentlig visuel inspektion for at kontrollere, at controlleren ikke er blevet beskadiget.
- Udfør en ugentlig visuel inspektion for at kontrollere, at der ikke er tegn på misfarvning eller skade på Tonguetip.

Bemærk: Hvis du har nogen bekymringer efter disse inspektioner, skal du holde op med at bruge enheden og bede om hjælp hos din ordinerende sundhedsmedarbejder (se afsnit F).

17.2 – Controllerens levetid

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

17.3 – Tonguetip-levetid

- Tonguetip har en forventet levetid på tre år. Vi anbefaler, at Tonguetip ikke anvendes efter denne tidsperiode, idet elektroderne muligvis ikke fungerer så effektivt.

- Tonguetip udløber efter 180 samlede timers faktisk brug. Hvis en udløbet Tonguetip tilsluttes til controlleren, blinker Tonguetip-indikatoren rødt, og behandlingssessionerne starter ikke, før en ikke-udløbet Tonguetip tilsluttes. En ny Tonguetip (model TP-101) kan købes hos din ordinerende sundhedsmedarbejder (se afsnit F).

Kapitel 18 – Bortskaffelse

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



Ingen del af Lenire må bortskaffes som husholdningsaffald.

Afsnit D Fejlfinding

I følgende afsnit beskrives problemer, der kan opstå ved brug af Lenire-enheden, og de mest almindelige løsninger. Hvis et bestemt problem ikke kan løses ved hjælp af oplysningerne i dette afsnit, bør du kontakte det ordinerende sundhedspersonale.

Kapitel 19 – Ofte stillede spørgsmål

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

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

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

- Kontrollér, at hovedtelefonerne er opladet (se kapitel 10).
- Kontrollér, at hovedtelefonerne er parret med controlleren. Hvis de ikke er, skal du parre hovedtelefonerne med controlleren igen (se kapitel 20).
- Kontrollér, at hovedtelefonerne opretter forbindelse til controlleren – hovedtelefonindikatoren skal lyse grønt, når de er tilsluttet.
- Det er vigtigt at bekræfte, at det er hovedtelefonerne, som controlleren er tilsluttet til (dvs. det er muligt, at din controller utilsigtet opretter forbindelse til en anden enhed). Du kan bekræfte dette ved at slukke hovedtelefonerne, mens controlleren stadig er tændt, hvorefter hovedtelefonindikatoren på controlleren skal begynde at blinke blå igen.
- Sørg for, at Tonguetip er tilsluttet, og at den ikke har nået udløb, dvs. Tonguetip-indikatoren lyser enten grønt eller orange, men ikke rødt.
- Sørg for, at behandlingssessionen er aktiv ved at trykke på afspilningsknappen. Behandlingsindikatoren roterer omkring lysdisplayet, når behandlingssessionen er aktiv.

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

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

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

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

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

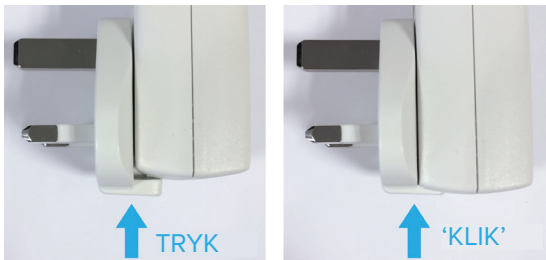
Bemærk: Det er muligt, at der kan være meget lidt eller ingen opfattet følelse fra Tonguetip (se kapitel 13.3).

- Kontrollér, at Tonguetip-indikatoren lyser grønt (lyser konstant), når Tonguetip er i kontakt med din tunge.
- Kontrollér, at Tonguetip-statusindikatoren ikke blinker rødt.
- Prøv at justere stimuleringsniveauet ved hjælp af knapperne på siden af controlleren.

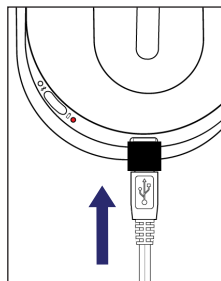
19.5 – Hvad skal jeg gøre, hvis controlleren ikke kan oplades?

Hvis din controller ikke oplades, skal du prøve følgende:

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



- Kontrollér, om opladeren fungerer, ved at tilslutte opladeren til hovedtelefonerne. Hvis hovedtelefonerne ikke angiver, at de oplades, er opladeren muligvis defekt.
- Prøv at oplade controlleren igen.



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

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

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

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

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

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

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

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

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

19.10 – Mine hovedtelefoners berøringskontrolelementer er blevet genaktiveret

Berøringskontrolelementer er som standard blevet deaktiveret på hovedtelefonerne til brug med Lenire. Hvis berøringskontrolelementerne på hovedtelefonerne genaktiveres ved et uheld, skal du følge trinene nedenfor.

Sådan bekræftes aktivering med berøringskontrol:

- Tænd hovedtelefonerne ved at trykke på tænd/sluk-knappen, indtil stemmekommandoen "power on" høres.
- Tænd controlleren. Du kan se, at forbindelsen er oprettet, på det konstante grønne lys ved siden af hovedtelefonikonet.
- Start en behandlingssession ved at trykke på afspilningsknappen og trykke på berøringskontrolelementet på den højre øretelefon. Hvis der høres et bip, aktiveres berøringskontrolelementet, hver gang der trykkes på det.

Sådan deaktiveres berøringskontrol:

- Sluk hovedtelefonerne ved at trykke på tænd/sluk-knappen og holde den nede (du vil høre stemmekommandoen "power off"). Slip ikke knappen.
- Fortsæt med at holde tænd/sluk-knappen nede i 30 sekunder, og slip derefter tænd/sluk-knappen.
- Tænd derefter hovedtelefonerne igen, start en behandlingssession

ved at trykke på Afspil på controlleren, og tryk på berøringskontrolelementet på den højre hovedtelefon. Hvis der ikke høres et bip, er berøringskontrollen nu deaktiveret.

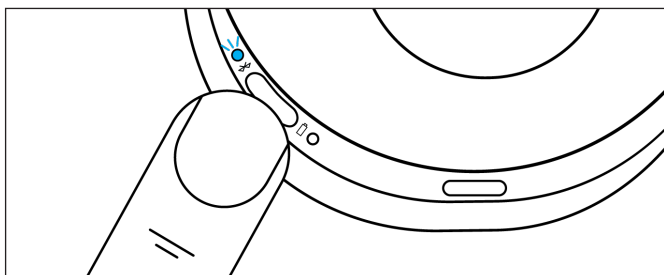
Kapitel 20 – Bluetooth-parring/ophævelse af parring

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

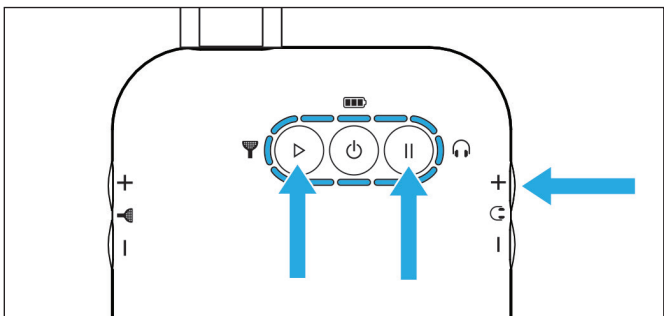
20.1 – Parring af hovedtelefonerne med controlleren

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

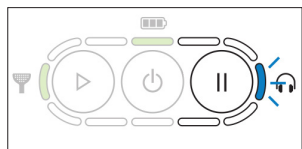
- Sæt hovedtelefonerne i parringstilstand ved først at kontrollere, at de er slukket. Hold derefter tænd/sluk-knappen nede, indtil indikatoren ved siden af tænd/sluk-knappen blinker blåt hurtigt (I håndbogen til Lenire-hovedtelefonerne på www.lenire.com/product-support/ findes specifikke oplysninger om hovedtelefonerne).



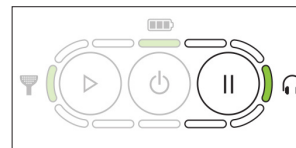
- Tænd controlleren ved at trykke på tænd/sluk-knappen i 2 sekunder.
- Sæt controlleren i parringstilstand ved at trykke på afspilningsknappen, pauseknappen og knappen for øgning af lydstyrke [+] på samme tid. Alle indikatorlamper blinker blåt i 2 sekunder.



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



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



Kapitel 21 – Serviceeftersyn






- ⚠ Enheden er ikke beregnet til at blive serviceeret af brugeren. Hvis den skulle blive defekt af en eller anden årsag, skal den returneres til det ordinerende sundhedspersonale for at få hjælp.
- ⚠ Denne enhed er ikke beregnet til at blive ændret på nogen måde.

Kapitel 22 – Enhedsfejl

Hvis nogen af følgende fejlindikationer opstår, som forhindrer brugen af Lenire-enheden, skal du kontakte det ordinerende sundhedspersonale. Fejlene bliver angivet via lamperne på controlleren. Bortset fra en af lamperne vil de alle lyse rødt konstant. Placeringen af den lampe, der ikke lyser, angiver den fejl, der er opstået.

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

Fejlindikatorer

- Controllerhardwarefejl. 
- Controllersoftwarefejl. 
- Intern lagerfejl. 
- Tonguetip-hardwarefejl. 
- Tonguetip-softwarefejl. 

Afsnit E

Tekniske oplysninger

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

Kapitel 23 – Miljømæssige driftsforhold

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

Kapitel 24 – Specifikationer af radiofrekvens (RF)

Lenire-controlleren indeholder et trådløst Bluetooth-radiomodul, der sender lydstimuleringen til hovedtelefonerne. Hvis den trådløse kommunikation påvirkes negativt, f.eks. grundet obstruktion eller interferens, kan der forekomme huller i lydstimuleringen. Hvis dette forekommer under behandling, skal du prøve følgende:

- Gå til et sted, hvor sandsynlige kilder til interferens er mindst 2 meter (6½ fod) væk fra controlleren, Tonguetip og hovedtelefonerne. Sandsynlige kilder til interferens omfatter mikrobølgeovne, wi-fi-routere, smarture og mobiltelefoner.
- Sørg for, at der er en sigtelinje mellem controlleren og hovedtelefonerne.
- Øg afstanden mellem controlleren og hovedtelefonerne. Selvom dette kan forekomme ulogisk, øger Bluetooth-systemet automatisk signalstyrken, når denne afstand øges, hvilket kan reducere eller eliminere huller i lydstimuleringen.

Bluetooth-radiospecifikationerne er som følger:

Specifikation	Beskrivelse
Frekvensbånd	2,4 GHz til 2,4835 GHz
Modulering	8 DPSK, PI/4 DQPSK, GFSK
Driftsområde (sigtelinje)	≥ 10 meter
RF-følsomhed	0,1 % BER ved -88 dBm
Retningsudstrålet effekt (ERP)	< 4 dBm (2,5 mW) Bluetooth Class 2

Kapitel 25 – Vejledning og erklæring om elektromagnetisk kompatibilitet

Lenire-controller, Tonguetip og opladeren er blevet testet for elektromagnetisk ydeevne i henfr jn ghtyjc f vj;tn ckntnm xnj-nj nhold til kravene i IEC 60601-1-2, som inkluderer test i forhold til følgende standarder:

- IEC 61000-4-3 (udstrålede elektromagnetiske felter)
 - Til 80 MHz til 2,7 GHz ved 10 V/m
 - 2,7 GHz til 6 GHz ved 3 V/m
 - Punktfrekvenser pr. IEC 60601-1-2:2014 Tabel 9 ved op til 28 V/m
- IEC 61000-4-6 (ledede elektromagnetiske felter)
 - 150 kHz til 80 MHz ved 3 V
 - Punktfrekvenser pr. IEC 60601-1-2:2014 ved 6 V
- IEC 61000-4-2 (elektrostatisk afladning)
 - +/- 8 kV kontaktafladning
 - +/- 15 kV luftafladning
- IEC 61000-4-8 (50 Hz/60 Hz magnetfelter) ved 30 A/m
- IEC 61000-4-4 (hurtige (elektriske) bygetransienter)
- IEC 61000-4-5 (spændingsbølge)
- IEC 61000-4-11 (spændingsfald og -afbrydelser)







Forstyrrelser højere end disse grænser opstår normalt ikke i hjemlige eller professionelle sundhedsplejeomgivelser. Elektromagnetisk interferens kan medføre midlertidig afbrydelse af lydstimuleringen (det viser sig som korte mellemrum med stilhed) som beskrevet i kapitel 25.

Derudover er hovedtelefonerne blevet testet i henhold til kravene i CISPR 35 (EN 55035), hvilket inkluderer test i henhold til følgende standarder:

- IEC 61000-4-3 (udstrålede elektromagnetiske felter)
 - 80 MHz til 1 GHz ved 3 V/m
 - 1,8 GHz, 2,6 GHz, 3,5 GHz og 5 GHz ved 3 V/m
- IEC 61000-4-2 (elektrostatisk afladning)
 - +/- 4 kV kontaktafladning
 - +/- 8 kV luftafladning



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

-  Transportabelt radiokommunikationsudstyr (f.eks. wi-fi-router, smarture eller mobiltelefoner osv.) kan forstyrre ydeevnen for Lenire-enheden (herunder kabler som angivet af Neuromod Devices Limited) og skal opbevares mindst 2 m væk fra den, når den er i brug. Ellers kan det medføre en forringet ydeevne for dette udstyr.
-  Hvis der forekommer forstyrrelser af enhedens ydeevne, f.eks. en ændring af displayindikatorerne, mellemrum eller udfald i lyden eller en bemærkelsesværdig og usædvanlig ændring af tungestimuleringen, er det muligt, at en kilde til elektromagnetisk interferens er i nærheden af enheden. Gå til et sted, der reducerer nærheden til den elektromagnetiske interferenskilde markant.
-  Lenire-enheden må ikke bruges ved siden af eller sammen med andet elektrisk udstyr, fordi det kan medføre fejlagtig drift.
-  Hovedtelefonerne kan tage skade, hvis de udsættes for elektrostatisk afladning på mere end 8 kV. For at minimere risikoen for skader bør du tage hovedtelefonerne op i hovedbøjlen før brug.
-  Brug af andet tilbehør og andre kabler end dem, der er angivet til brug med Lenire-enheden (og som leveret af Neuromod Devices Limited) kan medføre øgede elektromagnetiske udledninger eller reduceret elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og kan medføre fejlagtig drift.
-  Lenire-enheden bør ikke bruges i nærheden af diatermi, elektrokauteri, MR-scanninger, sikkerheds- eller metaldetektorsystemer. Ellers kan det medføre en forringet ydeevne for dette udstyr.

Lenire er blevet testet for elektromagnetiske udledninger og overholder Klasse B-grænser i CISPR 11 (controller og Tonguetip) og CISPR 32 (hovedtelefoner) og vil derfor sandsynligvis ikke forstyrre driften af andet elektrisk udstyr.

Kapitel 26 – Materialer i direkte kontakt med menneskeligt væv

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

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

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

Neuromod Devices Limited erklærer herved, at radioudstyrstypen er Wildeband Data Transmission Equipment i 2,4 GHz ISM-bånd (opererer i frekvensområdet 2,4 GHz til 2,4835 GHz pr. ETSI 300 328 v.2.1.1.) og er i overensstemmelse med direktiv 2014/53/EU. Den fulde tekst i EU-overensstemmelseserklæringen er tilgængelig på følgende internetadresse: www.neuromoddevices.com.

Kapitel 28 – Specifikke tekniske oplysninger for hovedtelefonerne

Brug kun disse hovedtelefoner til de tilsigtede formål. Austrian Audio vil ikke acceptere nogen form for erstatningsansvar for skader, der skyldes forkert håndtering eller misbrug.



Overholder IEC 62368-1:2018 for mobilt lydudstyr.



Austrian Audio GmbH erklærer hermed, at radioudstyrstypen Hi-X25BT er i overensstemmelse med direktiv 2014/53/EU. Den fulde tekst i EU-overensstemmelseserklæringen er tilgængelig på følgende internetadresse: <https://austrian.audio>

Kontaktoplysninger for producent af hovedtelefoner:

Austrian Audio GmbH
Eitnergasse 15, 1230 Wien, Østrig



Bluetooth®-ordmærket og -logoer er registrerede varemærker tilhørende Bluetooth SIG, Inc. og enhver brug af sådanne mærker af Austrian Audio GmbH sker under licens.

USB Type-C® og USB-C® er registrerede varemærker tilhørende USB Implementers Forum.

Afsnit F

Supportoplysninger

Kontakt det ordinerende sundhedspersonale for at få hjælp til din Lenire-enhed.

Neuromod-kontaktoplysninger:

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

Website: www.lenire.com

Designet og fremstillet af:

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



Bemærk: Enhver hændelse, der har fundet sted i forbindelse med det medicinske udstyr, og som har resulteret i dødsfald, midlertidig eller permanent alvorlig forringelse af helbredet eller en alvorlig trussel mod folkesundheden, skal rapporteres til fabrikanten og den myndighed, der har lokal jurisdiktion.

Innehållsförteckning

Användning av denna handbok	36	Avsnitt D – Felsökning	47
Avsnitt A – Allmän information	37	Kapitel 19 – Vanliga frågor	47
Kapitel 1 – Introduktion	37	Kapitel 20 – Bluetooth-parning/bortkoppling	49
Kapitel 2 – Avsedd användning	37	Kapitel 21 – Service	49
Kapitel 3 – Kontraindikationer	37	Kapitel 22 – Enhetsfel	49
Kapitel 4 – Risker i samband med användning	37	Avsnitt E – Teknisk information	50
Kapitel 5 – Allmänna varningar	37	Kapitel 23 – Miljömässiga driftsförhållanden	50
Kapitel 6 – Produkt- och förpackningsmärkning	38	Kapitel 24 – Specifikationer för radiofrekvens (RF)	50
Avsnitt B – Använda Lenire	39	Kapitel 25 – Vägledning och försäkran om elektromagnetisk kompatibilitet	50
Kapitel 7 – Produktkomponenter och tillbehör	39	Kapitel 26 – Material i direkt kontakt med mänsklig vävnad	51
Kapitel 8 – Kontroller och indikatorer	39	Kapitel 27 – Försäkran om överensstämmelse med direktivet om radioutrustning 2014/53/EU	51
Kapitel 9 – Kontrollenhetens port	41	Kapitel 28 – Specifik teknisk information om hörlurar	51
Kapitel 10 – Laddning av kontrollenheten och hörlurarna	41	Avsnitt F – Kontaktuppgifter för kundsupport	52
Kapitel 11 – Inställning av enheten	42		
Kapitel 12 – Inställning av Tonguetip	43		
Kapitel 13 – Starta och kontrollera en behandlingssession	44		
Kapitel 14 – Riktlinjer för behandling	45		
Avsnitt C – Skötsel, förvaring, underhåll och bortskaffande	45		
Kapitel 15 – Rengöring	45		
Kapitel 16 – Förvaring och transport	46		
Kapitel 17 – Underhåll	46		
Kapitel 18 – Bortskaffande	47		

Användning av denna handbok

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

Avsnitt A

Allmän information

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

Kapitel 1 – Introduktion

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

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


Kapitel 2 – Avsedd användning

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

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

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






Kapitel 3 – Kontraindikationer

 **Varning! Använd inte enheten om:**








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


Kapitel 4 – Risker i samband med användning


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

-  Kontakt mellan din Tonguetip och tandställning eller metallfyllningar kan orsaka tillfälligt obehag.
-  Det finns en risk att vissa personer kan få en lätt allergisk reaktion mot materialen i enheten.
-  Du kan uppleva en lätt bedövningskänsla eller ett obehag på tungan under behandlingen. Om detta inträffar ska du minska stimuleringen av tungan. Kontakta förskrivande vårdpersonal om symtomen kvarstår.
-  Behandlingen kan leda till milda fluktuationer i tinnitus-symptomen, t.ex. när det gäller tinnitusstyrkan.
-  Huvudvärk kan förekomma vid användning av behandlings-enheten.

Kapitel 5 – Allmänna varningar

-  Använd inte Tonguetip när du ska sova eller när du är påverkad av alkohol eller andra ämnen som orsakar sömnhet.
-  Förvara din Tonguetip och laddaren utom räckhåll för barn för att undvika risk för kvävning eller strypning.
-  För att undvika risken för korskontaminering ska du inte dela din Tonguetip med någon annan person, eftersom enheten är avsedd för en enda patient och kan användas flera gånger.
-  Använd inte Tonguetip om du har lesioner, sår eller inflammation i munhålan. Sluta använda enheten tills symptomen har försvunnit.
-  Lämna inte enheten i solen, nära eller i öppen eld eller på ett element.
-  Det är mycket vanligt att använda uppladdningsbara litiumjonbatterier och de anses i allmänhet vara säkra att använda. Men det finns säkerhetsrisker med alla anordningar för energilagring, bland annat överhettning. Använd endast den laddare som medföljer enheten och följ alltid anvisningarna i den här handboken när du laddar Lenire-enheten eller hörlurarna.
-  Försök inte att byta ut litiumjonbatterierna i kontrollenheten eller hörlurarna. Om du försöker att byta batterierna kan det leda till risker inklusive överhettning och brand.


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


 Använd inte tillsammans med en hörapparat.

Kapitel 6 – Produkt- och förpackningsmärkning


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


 Medicinteknisk produkt.




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

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

 Se användarhandboken.

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


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

 Enhetens serienummer, partinummer och modellnummer visas bredvid dessa symboler.
 Du kommer att behöva dessa nummer när du begär hjälp från förskrivande vårdpersonal (se avsnitt F).


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

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

 Icke-joniserande strålning.

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

LENIRE Logotypen för detta produktsortiment (Lenire).

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

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

 Tillverkningsymbol för att underlätta identifiering av enhetens SKU.

Rx only Varning! Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en kvalificerad audionom eller läkare. (Endast USA.)

Avsnitt B

Använda Lenire

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

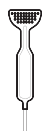
Kapitel 7 – Produktkomponenter och tillbehör

I lådan för Lenire-enheten finns Lenire-enhetens tre huvudkomponenter:



Kontrollenhet

Kontrollenheten (modellnummer CR-201) används för att "kontrollera" behandlingssessionen, dvs. du kan starta, pausa och återuppta behandlingssessionen, justera ljudvolymen, justera stimuleringsnivån för tungan och sätta på eller stänga av enheten.



Tonguetip

Tonguetip (modellnummer TP-101) är en enhet som tillhandahåller mild elektrisk stimulering av tungan.



Hörlurar

Hörlurarna (modellnummer Hi-X25BT) ger ljudstimulering till öronen.

Följande finns också i lådan:

Laddare

Den medföljande laddaren används för att ladda kontrollenheten och hörlurarna.

Bärfodral och väska

Bärfodralet och tillbehörsväskan kan användas för att förvara Lenire-enheten när du inte använder den.

Snabbstartsguide

I snabbstartsguiden beskrivs de grundläggande steg som krävs för att påbörja behandlingen.

7.1 – Hörlurar

Lenire måste användas tillsammans med Bluetooth-hörlurar. För bästa prestanda är det viktigt att du använder de medföljande hörlurarna. Se kapitel 29 för uppgifter om tillverkaren och teknisk information.



OBS! Lenire är utformad för att endast fungera med de medföljande hörlurarna och fungerar inte med några andra Bluetooth-enheter.

För information och specifika anvisningar om andra hörlurar som stöds, besök www.lenire.com/product-support/ och hämta handboken för Lenire-hörlurar.

7.2 – Batterier

Kontrollenheten och hörlurarna drivs av 3,7 V litiumjonbatterier. Batterierna är förmonterade och är inte avsedda att bytas ut.

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

7.3 – Laddare

Den medföljande laddaren ska användas för att ladda kontrollenheten och kan även användas för att ladda hörlurarna tillsammans med den medföljande adaptorn.

De medföljande kompatibla laddarna är:

Tillverkare: XP Power

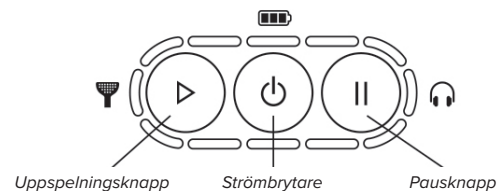
Modellnr.: ACM06US05W-XZ1663A eller VEP08US05-XE0767

Om du har problem med att ladda kontrollenheten eller hörlurarna, se kapitel 19 i Felsökning eller avsnitt F.

Kapitel 8 – Kontroller och indikatorer

8.1 – Behandlingskontroller

Det finns tre kontrollknappar på framsidan av kontrollenheten:



1. Strömbrytare

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

2. Uppspelningsknapp

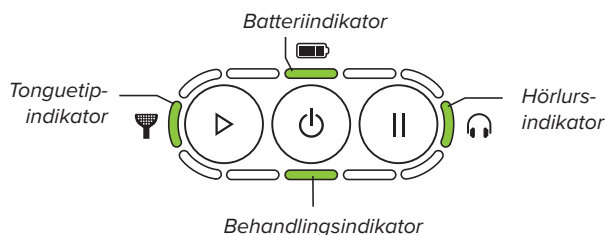
Tryck på den här knappen för att starta eller återuppta behandlingssessionen.


3. Pausknapp


Tryck på den här knappen för att pausa behandlingssessionen.


8.2 – Indikatorer

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



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

Hörlursindikator 	
Blå (pulserande)	Kontrollenheten försöker upprätta en trådlös anslutning till hörlurarna.
Grön	Kontrollenheten är trådlöst ansluten till hörlurarna.
Blå (snabbt pulserande)	Kontrollenheten försöker para ihop sig med hörlurarna. Se kapitel 20 för mer information.
Orange (snabbt pulserande)	En hörlur som inte stöds är ansluten till kontrollenheten.

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

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

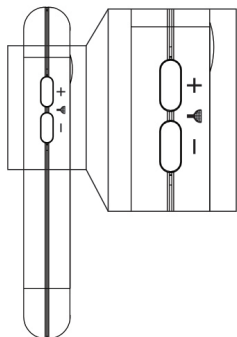
OBS! När enheten är avstängd lyser ingen av lamporna.

8.3 – Kontroller för hörlurarnas volym och Tonguetip-stimulering

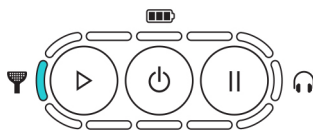
Kontroll för Tonguetip-stimulering

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

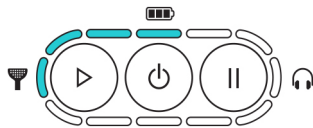
Vy från vänster sida



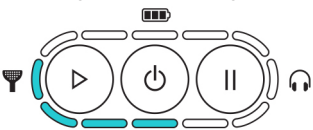
Indikering av standardintensitet (optimal) för Tonguetip-stimuleringen



Indikering av maximal intensitet för Tonguetip-stimuleringen



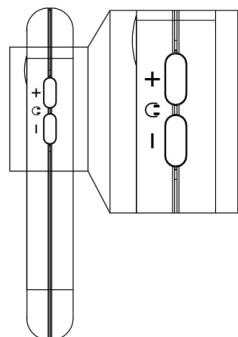
Indikering av minimal intensitet för Tonguetip-stimuleringen



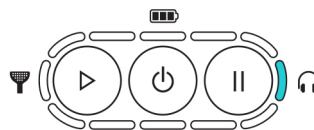
Kontroll för hörlurarnas volym

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

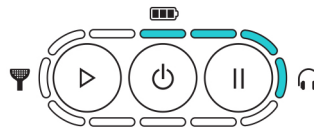
Vy från höger sida



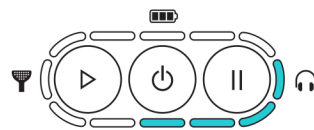
Indikering av standardvolym (optimal) för hörlurarna



Indikering av maximal volym för hörlurarna



Indikering av minimal volym för hörlurarna

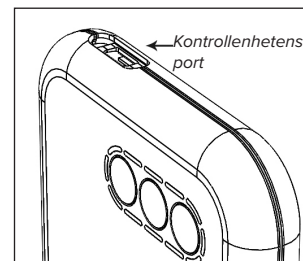


OBS! Hörlurarnas volym och Tonguetip-stimulering kalibreras av vårdpersonalen till optimala nivåer under anpassningen av enheten. Mer information finns i kapitel 13.3.

Kapitel 9 – Kontrollenhetens port

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

Följande symboler finns i närheten av kontrollenhetens port:



Denna symbol (likström) identifierar ett laddningsuttag.



Denna symbol representerar din Tonguetip.



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



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



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

Kapitel 10 – Laddning av kontrollenheten och hörlurarna

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



Använd endast laddaren som medföljer Lenire-enheten.



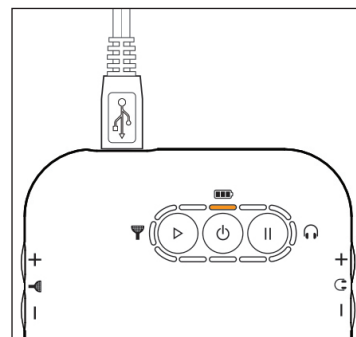
För att undvika risken för elektriska stötar får du inte ansluta eller koppla bort laddaren från elnätet om den eller dina händer är våta.

10.1 – Ladda kontrollenheten

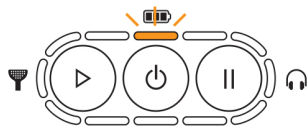
Så här laddar du kontrollenheten:

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

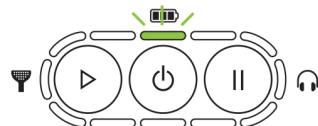
Under laddningen pulserar batteriindikatorn orange. När batteriet är fulladdat kommer batteriindikatorn att pulsera grönt.



Batteriladdning



Batteriet är laddat



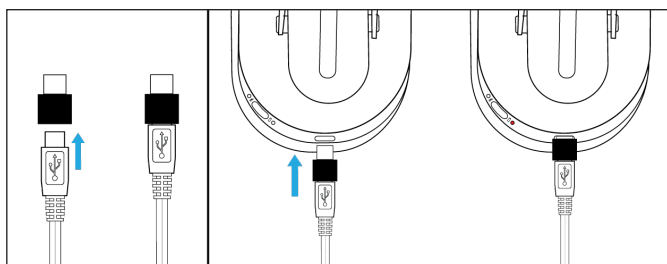
OBS! Ett tomt batteri bör inte ta mer än 3 timmar att ladda upp helt och hållet, och en full laddning bör göra det möjligt att använda Lenire-enheten i minst 8 timmar.

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

10.2 – Laddning av hörlurarna

Så här laddar du hörlurarna:

- Anslut kabeländan på den medföljande laddaren till den medföljande USB-C®-adaptern och sätt sedan in den i USB-C®-porten på hörlurarna.

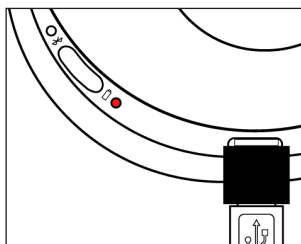


- Anslut laddaren till ett vägguttag.

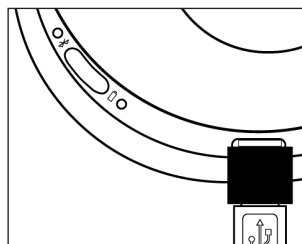
Du kan också ladda hörlurarna med den separata USB-C®-kabeln som medföljer i förpackningen. För enkelhetens skull har en USB-A-adaptter också tillhandahållits för att öka kompatibilitetsmöjligheterna för denna kabel.

Under laddningen lyser lampan på hörlurarna rött. När batteriet är fulladdat släcks lampan på hörlurarna.

Batteriladdning



Batteriet är laddat



OBS! När hörlurarnas batteri börjar ta slut blinkar batterilampan rött och Bluetooth-lampan blått, och en ljudsignal hörs.

OBS! Ett tomt batteri bör inte ta mer än 3 timmar att ladda upp helt och hållet och en full laddning bör göra det möjligt att använda hörlurarna i minst 10 timmar.

OBS! När batteriet är fulladdat ska laddaren kopplas bort för att bevara batteriets livslängd i hörlurarna.

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

Kapitel 11 – Inställning av enheten

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

11.1 – Inställning av kontrollenhet och hörlurar

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

OBS! För att justera hörlurarnas storlek håller du huvudbandet på de glansiga delarna och skjuter huvudbågen försiktigt utåt/inåt. Hantera med försiktighet.

! Det är viktigt att vänster och höger hörlur täcker vänster respektive höger öra. Detta beror på att enhetens kalibrering är unik för varje öra – den är baserad på ditt audiogram. Om du inte sätter på hörlurarna på rätt sätt kan det leda till

för hög ljudstyrka i ett öra, vilket kan orsaka obehag, eller felaktig ljudstyrka som kan minska behandlingens effektivitet.

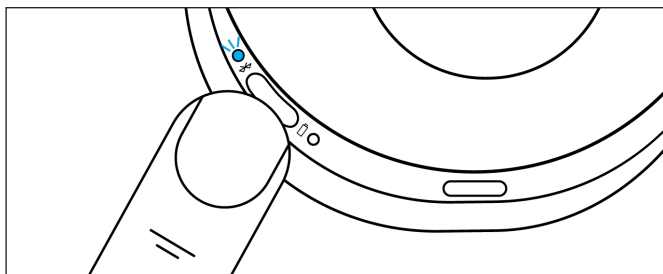
Vänster och höger sida av hörlurarna är märkta med **L** respektive **R** på tyget innanför skumkuddarna.



11.2 – Anslutning av hörlurarna till kontrollenheten

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

- Slå på kontrollenheten genom att trycka på dess strömbrytare i 2 sekunder. Kontrollenheten kommer att försöka ansluta till hörlurarna, och under tiden kommer kontrollenhetens hörlursindikator att pulsera blått.
- Tryck på hörlurarnas strömknapp i 2 sekunder och vänta tills LED-indikatorn pulserar blått (eller blått och rött om hörlurarnas batteri är svagt). Mer information om hörlurar finns i handboken för Lenire-hörlurar på www.lenire.com/product-support/.



- När anslutningen till hörlurarna har upprättats lyser kontrollenhetens hörlursindikator grönt.

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

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

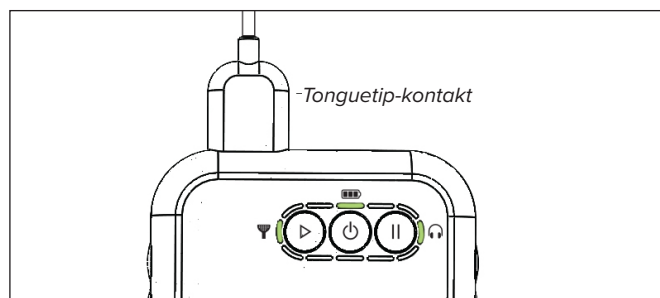
Kapitel 12 – Inställning av Tonguetip

Tonguetip-enheten levereras i ett bärfodral av plast för förvaring och transport.

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

OBS! Innan du ansluter och använder din Tonguetip för första gången ska den rengöras enligt anvisningarna i avsnitt C.

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



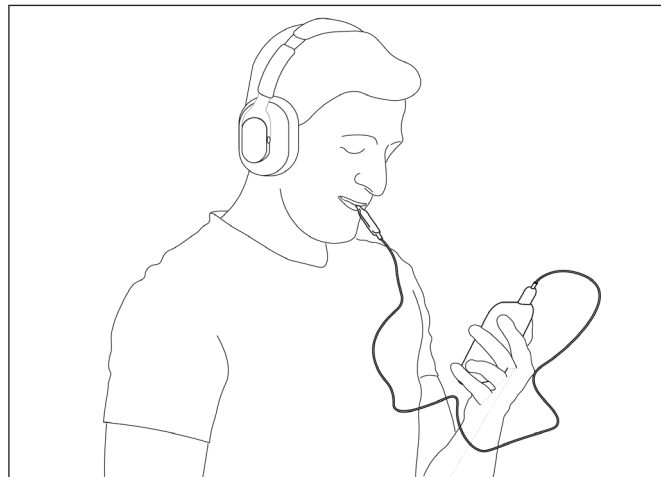
När den är ansluten ska Tonguetip-indikatorn ändras från pulserande blått till pulserande grönt.

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

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

När tillräcklig kontakt har skapats med tungan ska Tonguetip-indikatorn sluta pulsera (den ska lysa grönt utan att pulsera).

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



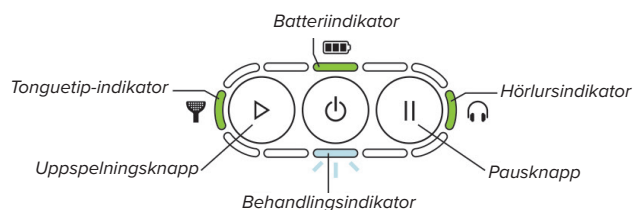
! För att undvika risken för elektriska stötar eller brännskador får du inte ansluta kontrollenheten eller en Tonguetip till någon annan utrustning än den som anges i denna användarhandbok.

OBS! Tonguetip modell TP-101 är utformad för att fungera i 360 behandlingssessioner (180 timmar) innan den löper ut. Indikationer på närliggande och faktisk utgångstid beskrivs i kapitel 8.

Kapitel 13 – Starta och kontrollera en behandlingssession

13.1 – Starta en behandlingssession

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



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

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

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



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

När behandlingssessionen är klar kommer behandlingsindikatorn att pulsera grönt.

OBS! Kontrollenheten stängs automatiskt av efter 20 minuters inaktivitet (ingen behandling pågår). Hörlurarna stängs automatiskt av 5 minuter därefter. Vi rekommenderar att du stänger av kontrollenheten och hörlurarna efter avslutad behandling.

13.2 – Pausa och återuppta en behandlingssession

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

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

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

OBS! En paus i behandlingssessionen påverkar inte den totala tiden för aktiv stimulering. När behandlingen återupptas fortsätter de återstående 30 minuterna med stimulering.

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

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

13.3 – Justera stimulusnivåerna

13.3.1 – Kontroll för stimulusnivån av tungspetsen

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

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

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

13.3.2 – Kontroll för hörlurarnas volym

Hörlurarnas volym bör lämnas på standardnivån med följande undantag:

- Om behandlingsmiljön är bullrig kan volymen höjas.
- Om volymen är så hög att den orsakar obehag eller hindrar dig från att slappna av kan du sänka volymen. Om ljudet orsakar obehag även när det är inställt på lägsta volym ska du avbryta behandlingen och kontakta vårdpersonalen.

OBS! Hörlurarnas volymnivåer är kalibrerade efter dina hörtrösklar för optimal effektivitet.

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

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

Kapitel 14 – Riktlinjer för behandling

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

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



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

Avsnitt C

Skötsel, förvaring, underhåll och bortskaffande

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

Kapitel 15 – Rengöring

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

15.1 – Rengöringsanvisningar för kontrollenheten, hörlurarna och bärfodralet



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

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

15.2 – Rengöringsanvisningar för Tonguetip

Vi rekommenderar att du följer nedanstående procedur för att rengöra Tonguetip före första användning och före varje efterföljande återanvändning.









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



Utsätt inte Tonguetip-enhetens kontakt för vätskor.

- Skölj Tonguetip noggrant med vatten eller destillerat vatten.
- Du kan använda Tonguetip omedelbart efter sköljning.
- Om du inte har för avsikt att använda Tonguetip omedelbart efter rengöringen lägger du den på en ren och torr yta och låter den lufttorka.
- Tonguetip kan dessutom rengöras genom att du försiktigt gnuggar dess ytor, inklusive elektroderna och kontakten, med torkdukar med 70 % isopropanol.

OBS! Torkdukar med 70 % isopropanol finns receptfritt på apotek.

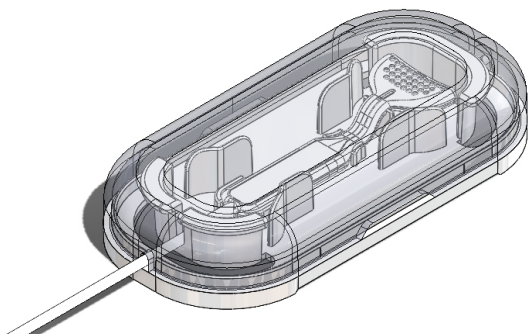
-  När du har rengjort Tonguetip med isopropanol ska du placera den på en ren, torr yta och låta den lufttorka i minst en minut innan du använder den.
-  Använd inga andra rengöringsmedel än isopropanol eller vatten.
-  Om du försöker rengöra enheten med en annan metod än den som beskrivs här kan enheten skadas och garantin upphör att gälla.
-  Skrubba eller torka inte ytorna intensivt.
-  Doppa inte kontrollenheten, laddaren eller Tonguetip-kontakten i vatten.
-  För att undvika skador på enheterna ska du inte använda forcerad torkning, t.ex. med en hårtork eller genom att lägga dem på ett värmeelement.

Kapitel 16 – Förvaring och transport

16.1 – Bärfodral och tillbehörsväska

Vi rekommenderar att du förvarar Tonguetip i det medföljande bärfodralet, eftersom det är speciellt utformat för att skydda den vid förvaring och transport. Det kan också hjälpa dig att hålla Tonguetip-enheten ren när du inte använder den.

Bärfodralet är utformat för att hålla Tonguetip och dess kabel inuti fodralet. Det är inte nödvändigt att koppla bort Tonguetip-kontakten från kontrollenhetens port innan du placerar den i bärfodralet. För att underlätta förvaringen kan du lämna Tonguetip-kabeln utanför fodralet, varvid kabeln går in och ut ur fodralet genom hålen som visas på bilden:




En tillbehörsväska medföljer Lenire-förpackningen. Du kan förvara kontrollenheten, Tonguetip och hörlurarna i väskan när du inte använder dem och vid transport av enheten.


För att få plats med hörlurarna i väskan kan du antingen vända öronkåporna bakåt, så att de ligger platt, eller vika öronkåporna mot huvudbandet vilket gör hörlurarna väldigt kompakta. Hantera med försiktighet.

16.2 – Information om förvaring och transport

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

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

 Temperaturgränser för lagring och transport. Den nedre gränsen är -10°C , vilket anges nära den nedre horisontella linjen och den övre gränsen är 45°C , vilket anges nära den övre linjen.

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

 Håll torr.

 Ömtålig, hantera med försiktighet.

Kapitel 17 – Underhåll

17.1 – Inspektioner

- Gör en visuell inspektion varje vecka för att se till att kontrollenheten inte har skadats.
- Gör en visuell inspektion varje vecka för att se till att det inte finns några tecken på missfärgning eller skador på din Tonguetip.

OBS! Om du har några problem efter dessa inspektioner ska du sluta använda enheten och be om hjälp från föreskrivande vårdpersonal (se avsnitt F).

17.2 – Livslängd för kontrollenheten

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

17.3 – Livslängd för Tonguetip

- Tonguetip-enheten har en förväntad livslängd på tre år. Det rekommenderas att du inte använder din Tonguetip efter denna tidsperiod eftersom elektroderna kanske inte fungerar lika effektivt.

- Tonguetip löper ut efter 180 timmars faktisk användning. Om en Tonguetip som löpt ut är ansluten till kontrollenheten blinkar Tonguetip-indikatorn rött. Behandlingssessionerna påbörjas inte förrän du ansluter en Tonguetip som inte löpt ut. En ny Tonguetip (modell TP-101) kan köpas från förskrivande vårdpersonal (se avsnitt F).

Kapitel 18 – Bortskaffande

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



Ingen del av Lenire-enheten får slängas som hushållsavfall.

Avsnitt D Felsökning

I följande avsnitt beskrivs problem som ofta uppstår när du använder Lenire-enheten och de vanligaste lösningarna. Om ett särskilt problem inte går att lösa med informationen i det här avsnittet bör du kontakta din förskrivande vårdpersonal.

Kapitel 19 – Vanliga frågor

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

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

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

- Se till att hörlurarna är laddade (se kapitel 10).
- Se till att hörlurarna är parkopplade med kontrollenheten. Om de inte är det ska du para ihop hörlurarna med kontrollenheten igen (se kapitel 20).
- Kontrollera att hörlurarna är anslutna till kontrollenheten. Hörlursindikatorn ska lysa grönt när de är anslutna.
- Det är viktigt att bekräfta att det är hörlurarna som kontrollenheten är ansluten till (det är möjligt att kontrollenheten oavsiktligt ansluter till en annan enhet). Du kan kontrollera detta genom att stänga av hörlurarna medan kontrollenheten fortfarande är på och se om hörlursindikatorn på kontrollenheten återgår till att pulsera blått.
- Kontrollera att Tonguetip är ansluten och att den inte har löpt ut, dvs. att Tonguetip-indikatorn lyser antingen grönt eller orange, men inte rött.
- Kontrollera att behandlingssessionen är aktiv genom att trycka på uppspelningsknappen. Behandlingsindikatorn roterar runt displayen när behandlingssessionen är aktiv.

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

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

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

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

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

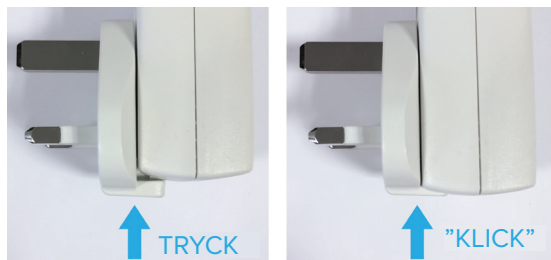
OBS! Det kan hända att du uppfattar en liten eller ingen känsla från Tonguetip (se kapitel 13.3).

- Kontrollera att Tonguetip-indikatorn lyser grönt (inte pulserande) när Tonguetip har kontakt med tungan.
- Kontrollera att statusindikatorn på Tonguetip inte blinkar rött.
- Försök att justera stimuleringsnivån med knapparna på sidan av kontrollenheten.

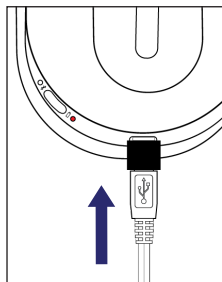
19.5 – Vad ska jag göra om kontrollenheten inte laddas?

Om kontrollenheten inte laddas kan du prova följande:

- Kontrollera att laddarens nätkontakt är helt intryckt.



- Kontrollera att laddaren fungerar genom att ansluta laddaren till hörlurarna. Om hörlurarna inte visar att de laddas kan det vara fel på laddaren.
- Försök att ladda kontrollenheten på nytt.



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

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

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

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

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

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

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

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

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

19.10 – Pekkontrollerna på mina hörlurar har återaktiverats

Hörlurarnas pekkontroller har avaktiverats som standard vid användning med Lenire. Om hörlurarnas pekkontroller av misstag återaktiveras ska du följa stegen nedan.

Så här bekräftar du aktiveringen av pekkontrollerna:

- Slå på hörlurar genom att trycka på strömbrytaren tills röstkommandot "power on" (ström aktiverad) hörs.
- Slå på kontrollenhetens ström och bekräfta anslutningen med en lysande grön lampa bredvid hörlursikonen.
- Påbörja en behandlingssession genom att trycka på uppspelningsknappen och trycka på pekkontroll på höger hörlur. Om du hör ett pip ljud när pekkontrollen har tryckts in så är pekkontrollen aktiverad.

Så här inaktiverar du pekkontrollerna:

- Stäng av hörlurarna genom att trycka på och hålla in strömknappen (du hör röstkommandot "power off" [ström aktiverad]). Släpp inte knappen.
- Fortsätt att hålla in strömbrytaren i 30 sekunder och släpp sedan strömbrytaren.
- Slå sedan på hörlurarnas ström igen. Påbörja en behandlingssession genom att trycka på uppspelningsknappen på kontrollenheten och tryck på pekkontrollen på höger hörlur. Om du inte hör något pip ljud så är pekkontrollerna nu inaktiverade.

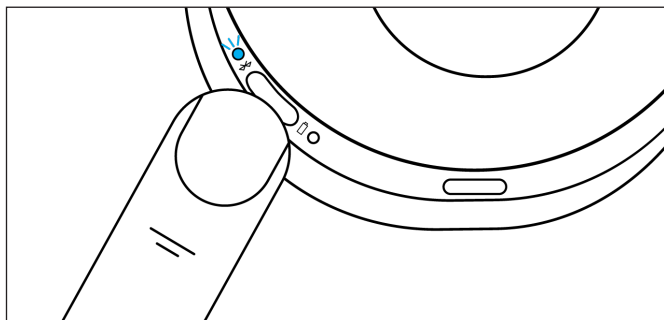
Kapitel 20 – Bluetooth-parning/bortkoppling

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

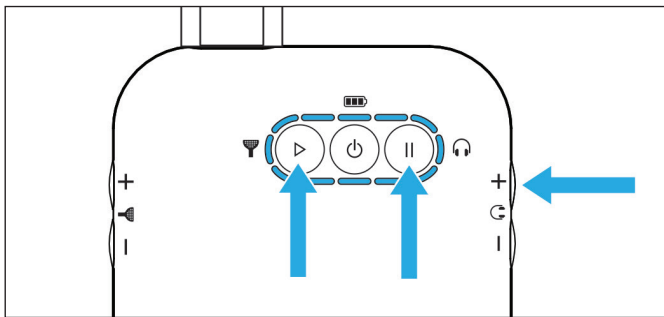
20.1 – Para ihop hörlurarna med kontrollenheten

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

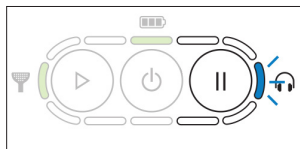
- Sätt hörlurarna i parningsläge genom att först se till att de är avstängda och sedan hålla in strömknappen tills indikatorn intill strömknappen snabbt blinkar blått (se i handboken för Lenire-hörlurar på www.lenire.com/product-support/ för specifika detaljer om hörlurarna).



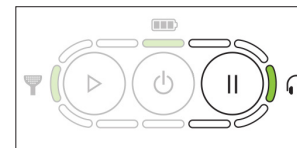
- Slå på kontrollenheten genom att hålla inne strömbrytaren i 2 sekunder.
- Sätt kontrollenheten i parningsläge genom att trycka på knapparna för uppspelning, paus och höj volym [+] samtidigt. Alla indikatorlampor blinkar blått i 2 sekunder.



- Kontrollenheten söker efter och försöker para ihop sig med hörlurarna. Hörlursindikatorn på kontrollenheten pulserar snabbt under denna procedur.



- Om inga hörlurar upptäcks inom 20 minuter stängs kontrollenheten av. Annars ansluter kontrollenheten till hörlurarna och hörlursindikatorn på kontrollenheten lyser grönt.



Kapitel 21 – Service

- ! Enheten är inte avsedd att servas av användaren. Om den av någon anledning skulle gå sönder ska du returnera den till förskrivande vårdpersonal för assistans.
- ! Denna enhet är inte avsedd att modifieras på något sätt.

Kapitel 22 – Enhetsfel

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

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

Felindikatorer

- Maskinvarufel i kontrollenheten.
- Programvarufel i kontrollenheten.
- Fel i internt minne.
- Maskinvarufel i Tonguetip.
- Programvarufel i Tonguetip.

Avsnitt E

Teknisk information

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

Kapitel 23 – Miljömässiga driftsförhållanden

Lenire får endast användas i miljöer mellan 5 och 40 grader Celsius, med en relativ luftfuktighet mellan 15 % och 93 % och ett atmosfäriskt tryck mellan 700 och 1060 hPa. Detta utesluter användning på höjder över 3000 meter, om man inte reser i ett flygplan med trycksatt kabin.

Kapitel 24 – Specifikationer för radiofrekvens (RF)

Lenire-kontrollenheten innehåller en trådlös radiomodul för Bluetooth som överför ljudstimulansen till hörlurarna. Om den trådlösa kommunikationen påverkas negativt, t.ex. på grund av hinder eller störningar, kan det uppstå luckor i ljudstimulansen. Om detta skulle inträffa under behandlingen, försök med följande:

- Flytta till en plats där sannolika störningskällor är minst 2 meter bort från kontrollenheten, Tonguetip och hörlurarna. Sannolika störningskällor är mikrovågsugnar, Wi-Fi-routrar, smartklockor och mobiltelefoner.
- Se till att det är fri sikt mellan kontrollenheten och hörlurarna.
- Öka avståndet mellan kontrollenheten och hörlurarna. Detta kan verka kontrainuitivt, men Bluetooth-systemet ökar automatiskt signalstyrkan när avståndet ökar, vilket kan minska eller eliminera luckor i ljudstimulansen.

Specifikationerna för Bluetooth-radion är följande:

Specifikation	Beskrivning
Frekvensband	2,4 GHz till 2,4835 GHz
Modulering	8 DPSK, PI/4 DQPSK, GFSK
Driftsintervall (fri sikt)	≥ 10 meter
RF-känslighet	0,1 % BER vid -88 dBm
Effektiv strålningseffekt (ERP)	< 4 dBm (2,5 mW) Bluetooth klass 2

Kapitel 25 – Vägledning och försäkran om elektromagnetisk kompatibilitet

Lenire-kontrollenheten, Tonguetip och laddaren har testats med avseende på elektromagnetisk prestanda enligt kraven i IEC 60601-1-2, vilket inkluderar testning enligt följande standarder:

- IEC 61000-4-3 (utstrålade elektromagnetiska fält)
 - 80 MHz till 2,7 GHz vid 10 V/m
 - 2,7 GHz till 6 GHz vid 3 V/m
 - Frekvenser enligt IEC 60601-1-2:2014 tabell 9 vid upp till 28 V/m
- IEC 61000-4-6 (ledningsbundna elektromagnetiska fält)
 - 150 kHz till 80 MHz vid 3 V
 - Frekvenser enligt IEC 60601-1-2:2014 vid 6 V
- IEC 61000-4-2 (elektrostatisk urladdning)
 - +/- 8 kV kontakturladdning
 - +/- 15 kV lufturladdning
- IEC 61000-4-8 (50 Hz/60 Hz magnetiska fält) vid 30 A/m
- IEC 61000-4-4 (elektriska snabba transienter)
- IEC 61000-4-5 (överspänning)
- IEC 61000-4-11 (spänningsfall och avbrott)







Störningar som överstiger dessa gränsvärden är osannolika i hemvårdsmiljöer eller professionella vårdmiljöer. Elektromagnetisk interferens kan leda till tillfälliga störningar av ljudstimulansen (vilket visar sig som korta perioder av tystnad) enligt beskrivningen i kapitel 25.

Hörlurarna har dessutom testats enligt kraven i CISPR 35 (EN 55035), vilket omfattar testning enligt följande standarder:

- IEC 61000-4-3 (utstrålade elektromagnetiska fält)
 - 80 MHz till 1 GHz vid 3 V/m
 - 1,8 GHz, 2,6 GHz, 3,5 GHz och 5 GHz vid 3 V/m
- IEC 61000-4-2 (elektrostatisk urladdning)
 - +/- 4 kV kontakturladdning
 - +/- 8 kV lufturladdning



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

-  Bärbar radiokommunikationsutrustning (t.ex. wifi-routrar, smartklockor, mobiltelefoner osv.) kan störa prestandan hos Lenire-enheten (inklusive kablar enligt specifikation från Neuromod Devices Limited) och ska hållas minst 2 meter bort från enheten när den används. I annat fall kan det leda till att utrustningens prestanda försämras.
-  Om störningar av enhetens prestanda uppstår, t.ex. en förändring av displayindikatorerna, luckor eller bortfall i ljudet eller en märkbar och ovanlig förändring av tungstimuleringen, är det möjligt att en källa till elektromagnetisk störning finns i närheten av enheten. Flytta till en plats som avsevärt ökar avståndet till den elektromagnetiska störningskällan.
-  Lenire-enheten får inte användas intill eller staplas med annan elektrisk utrustning eftersom det kan leda till felaktig funktion.
-  Hörlurarna kan skadas om de utsätts för elektrostatisk urladdning på högre än 8 kV. Minimera risken för skada genom att ta upp hörlurarna i huvudbandet före användning.
-  Användning av andra tillbehör och kablar än de som är specificerade för Lenire-enheten (och som tillhandahålls av Neuromod Devices Limited) kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet för den här utrustningen och resultera i felaktig funktion.
-  Lenire-enheten får inte användas i närheten av diatermi, elektrokauterisation, magnetisk resonanstomografi samt säkerhets- eller metalldetektorsystem. I annat fall kan det leda till att utrustningens prestanda försämras.

Lenire-enheten har testats med avseende på elektromagnetiska emissioner och överensstämmer med klass B-gränserna i CISPR 11 (kontrollenhet och Tonguetip) och CISPR 32 (hörlurar) och det är därför osannolikt att den kan störa driften av annan elektrisk utrustning.

Kapitel 26 – Material i direkt kontakt med mänsklig vävnad

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

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

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

Härmed försäkrar Neuromod Devices Limited att radioutrustningstypen är en bredbandig dataöverföringsutrustning i ISM-bandet 2,4 GHz (drivs i frekvensområdet 2,4 GHz till 2,4835 GHz enligt ETSI 300 328 v.2.1.1.) som överensstämmer med direktiv 2014/53/EU. Den fullständiga texten till EU-försäkran om överensstämmelse finns på följande internetadress: www.neuromoddevices.com.

Kapitel 28 – Specifik teknisk information om hörlurar

Använd endast dessa hörlurar för avsett ändamål. Austrian Audio kan inte hållas ansvarigt för skador som uppstår på grund av felaktig hantering eller användning.



Överensstämmer med IEC 62368-1:2018 för mobil ljudutrustning.



Härmed försäkrar Austrian Audio GmbH att radioutrustningen av typen Hi-X25BT överensstämmer med direktiv 2014/53/EU. Den fullständiga texten till EU-försäkran om överensstämmelse finns på följande internetadress: <https://austrian.audio>

Kontaktuppgifter för tillverkaren av hörlurarna:

Austrian Audio GmbH

Eitnergasse 15, 1230 Wien, Österrike



Ordmärket och logotyperna Bluetooth® är registrerade varumärken som ägs av Bluetooth SIG, Inc. och all användning av sådana märken av Austrian Audio GmbH sker under licens.

USB Type-C® och USB-C® är registrerade varumärken som tillhör USB Implementers Forum.

Avsnitt F

Information om support

Kontakta förskrivande vårdpersonal för support avseende din Lenire-enhet.

Neuromods kontaktuppgifter:

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

Webbplats: www.lenire.com

Designad och tillverkad av:

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



OBS! Varje incident som har inträffat i samband med användning med den medicintekniska produkten som har resulterat i dödsfall, tillfällig eller permanent allvarlig försämring av hälsa eller ett allvarligt hot mot folkhälsan ska rapporteras till tillverkaren och myndigheten med lokal jurisdiktion.

Sisällysluettelo

Tämän oppaan käyttäminen	53	Osa D – Vianetsintä	64
Osa A – Yleiset tiedot	54	Luku 19 – Usein kysytyä	64
Luku 1 – Johdanto	54	Luku 20 – Bluetooth-parin muodostaminen ja poistaminen	65
Luku 2 – Käyttötarkoitus	54	Luku 21 – Huolto	66
Luku 3 – Vasta-aiheet	54	Luku 22 – Laitteen virheet	66
Luku 4 – Käyttöön liittyvät riskit	54	Osa E – Tekniset tiedot	67
Luku 5 – Yleiset varoitukset	54	Luku 23 – Ympäristön käyttöolosuhteet	67
Luku 6 – Tuote- ja pakkausmerkinnät	55	Luku 24 – Radiotaajuutta (RF) koskevat tekniset tiedot	67
Osa B – Lenire-laitteen käyttö	56	Luku 25 – Ohjeet ja ilmoitus sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta	67
Luku 7 – Tuotteen osat ja lisävarusteet	56	Luku 26 – Materiaalit suorassa kontaktissa ihmiskudokseen	68
Luku 8 – Ohjauspainikkeet ja merkkivalot	56	Luku 27 – Radiolaitteista annetun direktiivin 2014/53/EU mukainen vaatimustenmukaisuusvakuutus	68
Luku 9 – Ohjaimen liitäntä	58	Luku 28 – Kuulokkeiden tekniset tiedot	68
Luku 10 – Ohjaimen ja kuulokkeiden lataaminen	58	Osa F – Asiakastuen yhteystiedot	69
Luku 11 – Laitteen käyttöönotto	59		
Luku 12 – Tonguetip-laitteen käyttöönotto	60		
Luku 13 – Hoitoistunnon aloittaminen ja ohjaaminen	61		
Luku 14 – Hoito-ohjeet	62		
Osa C – Hoito, säilytys, kunnossapito ja hävittäminen	62		
Luku 15 – Puhdistus	62		
Luku 16 – Säilytys ja kuljetus	63		
Luku 17 – Kunnossapito	63		
Luku 18 – Hävittäminen	64		

Tämän oppaan käyttäminen

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

Osa A

Yleiset tiedot

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

Luku 1 – Johdanto

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

Koulutettu terveydenhuollon ammattilainen määrittää ja kalibroi ääni- ja kielistimulaation yksilöllisten ominaisuuksiesi mukaan alkusovituksen yhteydessä.

Luku 2 – Käyttötarkoitus

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

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

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

Luku 3 – Vasta-aiheet

! **Huomio!** – Älä käytä laitetta seuraavissa tilanteissa:

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

Luku 4 – Käyttöön liittyvät riskit

Lenire-laitteen käyttöön mahdollisesti liittyviä riskejä ovat seuraavat:

- !** Tonguetip-laitteen ja hammastukien tai metallipaikkojen välinen kosketus voi aiheuttaa hetkellistä epämukavuuden tunnetta.
- !** On mahdollista, että jotkut käyttäjät saavat laitteen materiaaleista lievän allergisen reaktion.
- !** Kielessä voi tuntua lievää puutumisen tunnetta tai epämukavuutta hoidon aikana. Jos näin käy, vähennä kielen stimulointia. Jos oireet jatkuvat, ota yhteyttä laitteen määränneeseen terveydenhuollon ammattilaiseen.
- !** Hoidon käyttö voi aiheuttaa tinnituksen voimakkuuden ja muiden tinnitusoireiden lieviä vaihteluita.
- !** Hoitolaitteen käytön yhteydessä voi ilmetä päänsärkyä.

Luku 5 – Yleiset varoitukset

- !** Älä käytä Tonguetip-laitetta, kun käyt nukkumaan tai jos olet alkoholin tai jonkin muun uneliaisuutta aiheuttavan aineen vaikutuksen alaisena.
- !** Pidä Tonguetip ja laturi lasten ulottumattomissa, jotta tukehtumis- ja kuristumisvaarat vältetään.
- !** Ristikontaminaation välttämiseksi Tonguetip-laitetta ei saa jakaa toisen henkilön kanssa, sillä laite on tarkoitettu vain saman potilaan toistuvaan käyttöön.
- !** Älä käytä Tonguetip-laitetta, jos suuontelossasi on vammoja, haavaumia tai tulehdus. Keskeytä laitteen käyttö, kunnes oireet ovat hävinneet.
- !** Älä jätä laitetta aurinkoon, avotulen lähelle tai lämpöpatterin päälle.
- !** Ladattavien litiumioniakkujen käyttö on hyvin yleistä, ja niiden käyttäminen katsotaan yleisesti turvalliseksi. Kaikkiin energianvarastointilaitteisiin liittyy kuitenkin turvallisuusriskejä, kuten ylikuumentumisen vaara. Käytä vain laitteen mukana toimitettua laturia ja noudata aina tämän oppaan ohjeita, kun lataat Lenire-laitetta tai kuulokkeita.
- !** Älä yritä vaihtaa ohjaimen tai kuulokkeiden litiumioniakkuja. Akkujen vaihdon yrittäminen saattaa aiheuttaa vaaratilanteita, kuten ylikuumentumisen tai tulipalon.



Älä puhkaise, särje tai murskaa ohjainta tai kuulokkeita palovamman vaaran välttämiseksi.



Ei saa käyttää yhdessä kuulokojeen kanssa.

Luku 6 – Tuote- ja pakkausmerkinnät

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



Lääkinnällinen laite.



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



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.



Lue käyttöopas.



Tämä symboli osoittaa, että käyttäjän tulee lukea lääkitseeseen laitteeseen liittyvät varoitukset ja varotoimet käyttöoppaasta.



Valmistajan tiedot (nimi ja osoite) ja valmistuspäivä (vuosi, kuukausi ja päivä, VVVVKKPP).



Laitteen sarjanumero, eränumero ja mallinumero ovat näiden symbolien vieressä.



Tarvitset näitä numeroita, kun pyydät neuvoa laitteen määränneeltä terveydenhuollon ammattilaiselta (katso osa F).



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

IP22

IP22-luokan laitteisto on suojattu halkaisijaltaan yli 12 mm kappaleiden, kuten sormien, sisäänpääsylvästä sekä pieniltä määriltä pystysuoraan tippuvaa vettä.



Ionisoimaton säteily.



Tämä symboli tarkoittaa, että laitetta ei saa hävittää kotitalousjätteenä. Sillä varmistetaan, että laite noudattaa paristo- ja akkudirektiiviä 2006/66/EY.

LENIRE

Tuoteperheen (Lenire) logo.



Tämä symboli eli CE-merkintä kuvastaa sovellettavien EU-direktiivien noudattamista.

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



Laitteen varastonimikkeen (SKU) tunnistamisessa auttava valmistussymboli.

Rx only

Huomio: Liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain pätevä kuulolääkäri tai lääkäri tai pätevän kuulolääkärin tai lääkärin määräyksestä. (Vain Yhdysvallat).

Osa B

Lenire-laitteen käyttö

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

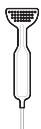
Luku 7 – Tuotteen osat ja lisävarusteet

Lenire-laitteen pakkaus sisältää Lenire-laitteen kolme pääosaa:



Ohjain

Ohjainta (mallinumero CR-201) käytetään hoitoistunnon "ohjaamiseen", eli sen avulla voit käynnistää ja pysäyttää hoidon ja jatkaa sitä, säätää äänenvoimakkuutta, asettaa sopivan kielistimulaation tason ja käynnistää tai sammuttaa laitteen.



Tonguetip

Tonguetip-laite (mallinumero TP-101) tuottaa kevyttä kielen sähköstimulaatiota.



Kuulokkeet

Kuulokkeet (mallinumero Hi-X25BT) tuottavat korvien äänistimulaatiota.

Pakkaus sisältää myös seuraavat:

Laturi

Mukana toimitettua laturia käytetään sekä ohjaimen että kuulokkeiden lataamiseen.

Kantolaukku ja lisävarustepussi

Kantolaukun ja lisävarustepussin avulla Lenire-laitetta voidaan säilyttää, kun sitä ei käytetä.

Pika-aloitusopas

Pika-aloitusoppaassa on kuvattu hoidon aloitukseen tarvittavat perusvaiheet.

7.1 – Kuulokkeet

Lenire-laitteen käyttöön tarvitaan Bluetooth-kuulokkeet. Parhaan suorituskyvyn varmistamiseksi on tärkeää käyttää mukana toimitettuja kuulokkeita. Katso valmistajan tiedot ja tekniset tiedot luvusta 29.



Huomautus: Lenire on suunniteltu käytettäväksi vain toimitettujen kuulokkeiden kanssa, eikä se toimi muiden Bluetooth-laitteiden kanssa.

Lisätietoja muista tuetuista kuulokkeista ja tarkat ohjeet niiden käyttöön saat lataamalla Lenire-kuulokkeiden käsikirjan osoitteesta www.lenire.com/product-support/.

7.2 – Akut

Ohjain ja kuulokkeet käyttävät 3,7 V:n litiumioniakkuja. Akut asetetaan valmiiksi laitteisiin, eikä niitä ole tarkoitettu vaihdettaviksi.

Katso ohjeet ohjaimen ja kuulokkeiden lataamiseen luvusta 10.

7.3 – Laturi

Mukana toimitettua laturia tulee käyttää ohjaimen lataamiseen, ja sitä voi käyttää myös kuulokkeiden lataamiseen yhdessä toimitetun sovittimen kanssa.

Mukana toimitetut yhteensopivat laturit ovat seuraavat:

Valmistaja: XP Power

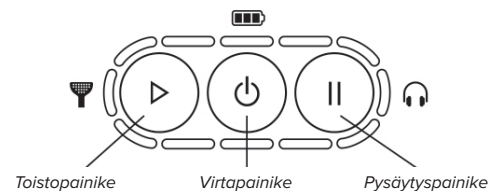
Mallinumero: ACM06US05W-XZ1663A tai VEP08US05-XE0767

Jos ohjaimen tai kuulokkeiden lataamisessa ilmenee ongelmia, katso luku 19 Vianetsintä tai osa F.

Luku 8 – Ohjauspainikkeet ja merkivalot

8.1 – Hoidon ohjauspainikkeet

Ohjaimen etupuoella on kolme ohjauspainiketta:



1. Virtapainike

Käynnistä laite painamalla tätä painiketta kahden sekunnin ajan. Sammuta laite painamalla tätä painiketta kahden sekunnin ajan.

2. Toistopainike

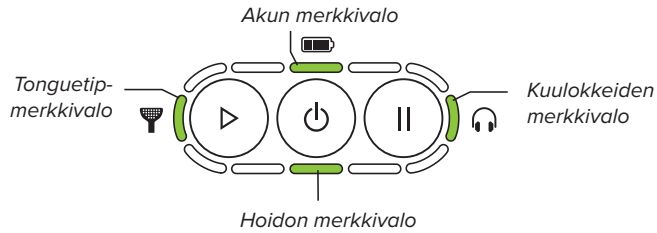
Käynnistä hoitoistunto tai jatka hoitoa painamalla tätä painiketta.


3. Pysäytyspainike


Pysäytä hoitoistunto painamalla tätä painiketta.


8.2 – Merkkivalot

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



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

Kuulokkeiden merkkivalo 	
Sininen (vilkkuva)	Ohjain yrittää muodostaa langatonta yhteyttä kuulokkeisiin.
Vihreä	Ohjain on muodostanut langattoman yhteyden kuulokkeisiin.
Sininen (nopeasti vilkkuva)	Ohjain yrittää muodostaa parin kuulokkeiden kanssa. Katso tietoja luvusta 20.
Oranssi (nopeasti vilkkuva)	Kuulokkeet, joita ei tueta, on yhdistetty ohjaimen.

Tonguetip-merkkivalo 	
Sininen (vilkkuva)	Tonguetip-laitetta ei ole liitetty.
Vihreä (vilkkuva)	Tonguetip on liitetty mutta ei kosketa kieltä.
Vihreä	Tonguetip on liitetty ja koskettaa kieltä.
Oranssi tai oranssi (vilkkuva)	Tonguetip-laitetta voi käyttää enää alle kymmenen tuntia, eikä se toimi enää tämän ajan jälkeen. Tarvitset uuden Tonguetip-laitteen, jotta hoito-ohjelmasi ei keskeydy.
Punainen	Tonguetip-laitteen käyttöaika on päättynyt, eikä se toimi enää. Osta uusi Tonguetip jatkaaksesi hoitoa.

Hoidon merkkivalo	
Valkoinen (vilkkuva)	Hoitoistunto on pysäytetty.
Valkoinen (liikkuva)	Hoitoistunto on aktiivinen. Valkoinen valo kiertää painikkeiden ympärillä.
Vihreä (vilkkuva)	Hoitoistunto on päättynyt.

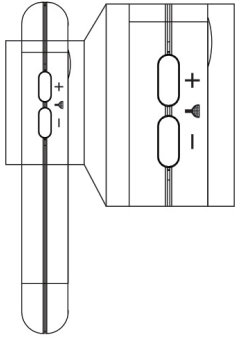
Huomautus: kun laite on sammutettu, yksikään valoista ei pala.

8.3 – Kuulokkeiden äänenvoimakkuuden ja Tonguetip-laitteen ärsykkeen ohjauspainikkeet

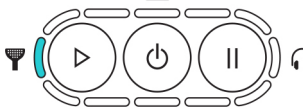
Tonguetip-stimulaation säätö

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

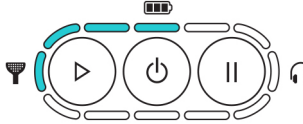
Näkymä vasemmalta



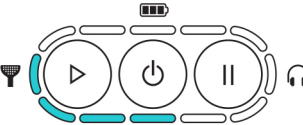
Oletusarvoisen (optimaalisen) Tonguetip-ärsykevoimakkuuden merkki



Tonguetip-ärsykkeen enimmäisvoimakkuuden merkki



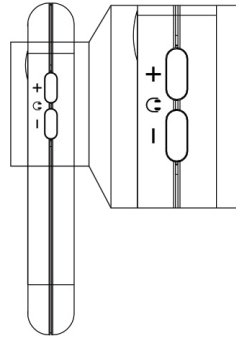
Tonguetip-ärsykkeen vähimmäisvoimakkuuden merkki



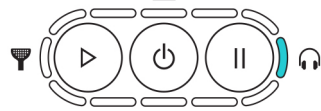
Kuulokkeiden äänenvoimakkuuden säätö

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

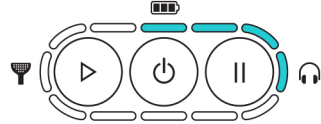
Näkymä oikealta



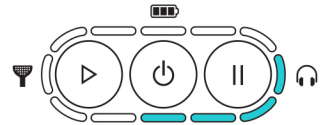
Oletusarvoisen (optimaalisen) kuulokkeiden äänenvoimakkuuden merkki



Kuulokkeiden äänenvoimakkuuden enimmäistason merkki



Kuulokkeiden äänenvoimakkuuden vähimmäistason merkki

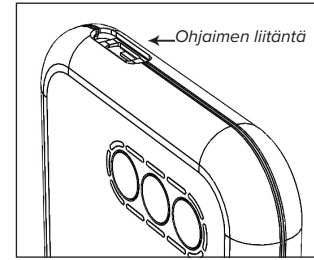






Huomautus: Terveystieteiden ammattilainen kalibroi kuulokkeiden äänenvoimakkuuden ja Tonguetip-stimulaation optimaalisille tasoille laitteen sovituksen aikana. Katso lisätietoja luvusta 13.3.

Luku 9 – Ohjaimen liitäntä

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

Ohjaimen liitäntän vieressä on seuraavat symbolit:



-  Tämä symboli (tasavirta) kuvastaa laturiporttia.
-  Tämä symboli kuvastaa Tonguetip-laitetta.
-  USB-symboli – terveydenhuollon ammattilainen käyttää tätä liitäntää määrittäessään laitetta.
-  Tämä symboli osoittaa, että Tonguetip-laitteessa on korkeatasoinen suojaus sähköiskuilta.

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

Luku 10 – Ohjaimen ja kuulokkeiden lataaminen

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

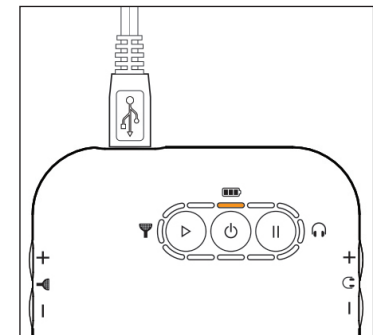
- !** Käytä Lenire-laitteen kanssa vain mukana toimitettua laturia.
- !** Välttääksesi sähköiskuvaaran älä kytke laturia verkkovirtaan tai irrota sitä verkkovirrasta, jos laturi tai kätesi ovat märät.

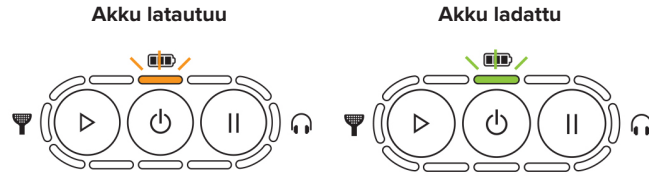
10.1 – Ohjaimen lataaminen

Lataa ohjain seuraavasti:

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

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





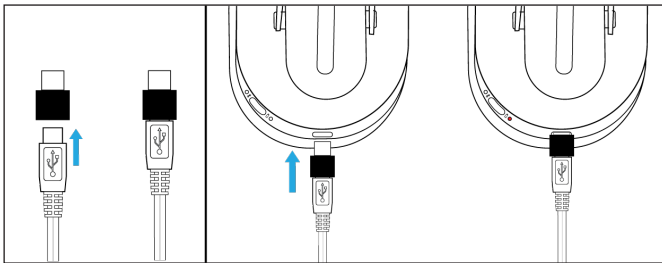
Huomautus: tyhjän akun pitäisi latautua täyteen kolmessa tunnissa, ja täyteen ladatulla akulla Lenire-laitetta pitäisi voida käyttää vähintään kahdeksan tuntia.

Huomautus: kun ohjaimen akku on latautunut täyteen, laturi tulee irrottaa, jotta akun käyttöikä ei kärsi.

10.2 – Kuulokkeiden lataaminen

Kuulokkeiden lataaminen:

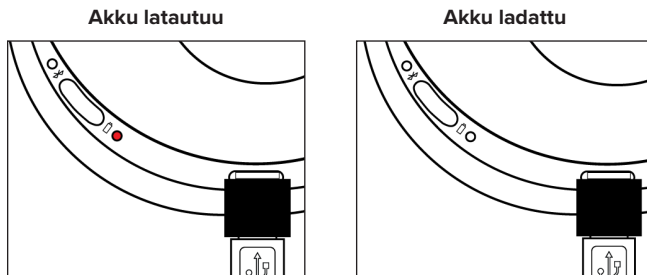
- Aseta pakkaukseen sisältyvän laturin johto mukana toimitettuun USB-C®-sovittimeen ja sitten kuulokkeiden USB-C®-liitäntään.



- Kytke laturi verkkopistorasiaan.

Vaihtoehtoisesti voit ladata kuulokkeet käyttämällä pakkaukseen sisältyvää erillistä USB-C®-kaapelia. Käytön helpottamiseksi mukana on myös USB-A-sovitin. Näin tällä kaapelilla on useampia yhteensopivuusvaihtoehtoja.

Lataamisen aikana kuulokkeiden valo palaa punaisena. Kun akku on ladattu täyteen, kuulokkeiden valo sammuu.



Huomautus: Kun kuulokkeiden akku on loppumassa, niiden LED-valo vilkkuu punaisena ja Bluetoothin LED-valo vilkkuu sinisenä. Lisäksi kuulet äänimerkin.

Huomautus: tyhjän akun pitäisi latautua täyteen kolmessa tunnissa, ja täyteen ladatulla akulla kuulokkeita pitäisi voida käyttää vähintään kymmenen tuntia.

Huomautus: kun akku on latautunut täyteen, laturi tulee irrottaa, jotta kuulokkeiden akun käyttöikä ei kärsi.

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

Luku 11 – Laitteen käyttöönotto

Ennen hoitoistunnon aloittamista Lenire-laite on otettava käyttöön seuraavasti:

11.1 – Ohjaimen ja kuulokkeiden käyttöönotto

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

Huomautus: Jos haluat säätää kuulokkeiden kokoa, pidä kiinni sangan kiiltävistä osista ja liu'uta sankaosaa varovasti sisään- tai ulospäin. Kuulokkeita on käsiteltävä varoen.



On tärkeää, että vasen kuuloke peittää vasemman korvan ja oikeanpuoleinen oikean.

Tällä on merkitystä, koska laite on kalibroitu erikseen kummallekin korvalle kuulokäyräsi mukaan. Jos kuulokkeita ei aseteta korville oikein, korvaan kuuluva ääni voi olla liian voimakas ja aiheuttaa epämukavuutta tai väärä voimakkuus voi heikentää hoidon tehoa.

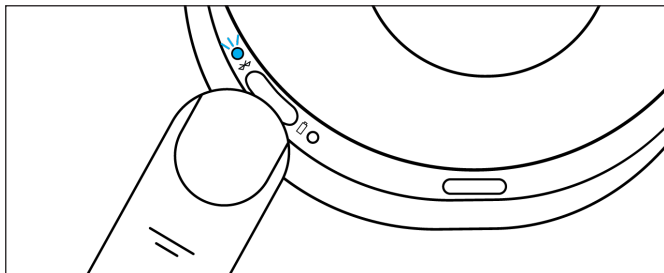
Kuulokkeiden puolet on merkitty vaahtopehmusteiden kankaisiin: **vasemmassa** on kirjain **L** ja **oikeassa** kirjain **R**.



11.2 – Kuulokkeiden yhdistäminen ohjaimen

Ohjain yhdistetään kuulokkeisiin langattomalla Bluetooth-yhteydellä seuraavasti:

- Käynnistä ohjain painamalla sen virtapainiketta kaksi sekuntia. Ohjain yrittää muodostaa yhteyden kuulokkeisiin, minkä merkinä ohjaimen kuulokkeiden merkkivalo vilkkuu sinisenä.
- Paina kuulokkeiden virtapainiketta kahden sekunnin ajan ja odota, että LED-merkkivalo vilkkuu sinisenä (tai sinisenä ja punaisena, jos kuulokkeiden akku on vähissä). Katso kuulokekohtaiset ohjeet Lenire-kuulokkeiden käsikirjasta osoitteessa www.lenire.com/product-support/.



- Kun yhteys kuulokkeisiin on muodostettu, ohjaimessa oleva kuulokkeiden merkkivalo palaa vihreänä.

Huomautus: Edellä kuvatuissa ohjeissa oletetaan, että kuulokkeiden ja ohjaimen välille on jo muodostettu laitepari. Yleensä näin on, sillä terveydenhuollon ammattilainen muodostaa kuulokkeiden laiteparin laitteen sovituksen yhteydessä. Jos laiteparia ei ole muodostettu tai kuulokkeiden yhdistämisessä on ongelmia, noudata luvun 20 ohjeita.

Huomautus: hoidon aikana ohjain voi olla vieressäsi esimerkiksi taskussa tai laukussa tai lähetyvilläsi muussa kuivassa paikassa, kuten yöpöydällä.

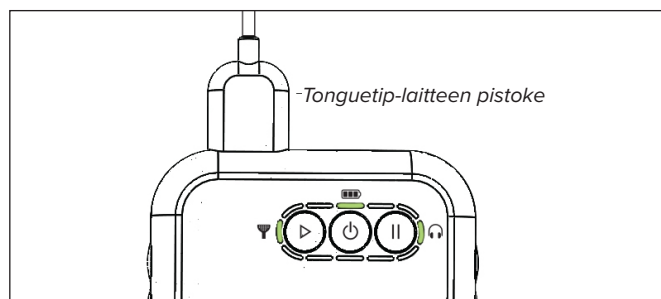
Luku 12 – Tonguetip-laitteen käyttöönotto

Tonguetip-laitteen mukana toimitetaan muovinen kantolaukku säilytystä ja kuljetusta varten.

! Jos Tonguetip on vaurioitunut, sitä ei saa käyttää vaan se tulee palauttaa myyntipisteeseen.

Huomautus: Tonguetip tulee puhdistaa osan C ohjeiden mukaisesti, ennen kuin se liitetään ja otetaan käyttöön ensimmäisen kerran.

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



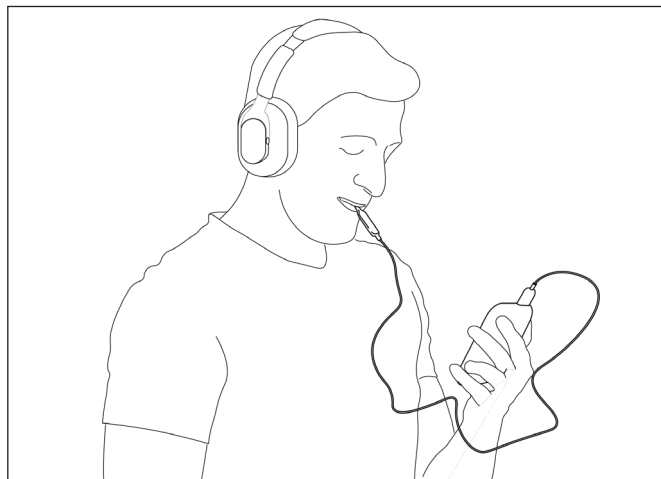
Kun Tonguetip on liitetty, merkkivalon pitäisi vaihtua vilkkuvasta sinisestä valosta vilkkuvaan vihreään.

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

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

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

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



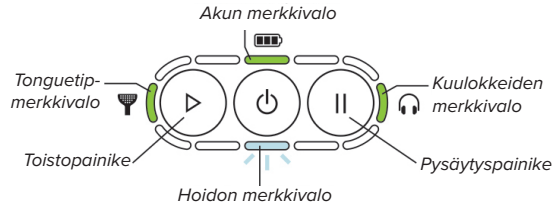
! Sähköiskun ja palovamman vaaran välttämiseksi ohjainta tai Tonguetip-laitetta ei saa liittää mihinkään muihin kuin tässä käyttöoppaassa mainittuihin laitteisiin.

Huomautus: Tonguetip-malli TP-101 on suunniteltu kestämään 360 hoitoistuntoa (180 tuntia) ennen kuin sen käyttöaika päättyy. Käyttöajan päättymisen ja sen lähestymisen merkeistä kerrotaan luvussa 8.

Luku 13 – Hoitoistunnon aloittaminen ja ohjaaminen

13.1 – Hoitoistunnon aloittaminen

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



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

Yksi hoitoistunto kestää noin 30 minuuttia toistopainikkeen painamisesta lukien.

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



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

Kun hoitoistunto on päättynyt, hoidon merkkivalo vilkkuu vihreänä.

Huomautus: Ohjain sammuu automaattisesti, kun se on ollut käyttämättömänä 20 minuuttia (ei käynnissä olevaa hoitoistuntoa). Kuulokkeet sammuvat sitten automaattisesti viiden minuutin kuluttua. On suositeltavaa sammuttaa ohjain ja kuulokkeet, kun hoitoistunto on päättynyt.

13.2 – Hoitoistunnon pysäyttäminen ja jatkaminen

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

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

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

Huomautus: Hoitoistunnon keskeyttäminen ei vaikuta aktiivisen stimuloinnin kokonaiskestoan. Kun hoitoa jatketaan, 30 minuutin stimulaation jäljellä oleva aika käytetään.

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

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

13.3 – Ärsyketasojen säätäminen

13.3.1 – Tonguetip-ärsyketason säätö

- Kielen ärsyketaso suositellaan pitämään oletustasolla, ellei kyseessä ole jokin seuraavista:
- Tonguetip aiheuttaa voimakkaan tuntemuksen, joka tuntuu epämiellyttävältä. Tällöin kielen ärsyketasoa voidaan säätää matalammaksi mukavalle tasolle.
- Kielen tuntemus on vähäisempi kuin harjoittelun aikana laitteen sovituksen yhteydessä. Tässä tapauksessa kielen ärsyketasoa voidaan säätää korkeammaksi.

Huomautus: Terveystieteiden ammattilainen on kalibroinut kielistimulaation aistimiskynnystesi mukaan laitteen sovituksen yhteydessä. Hoidon stimulaatiotaso on asetettu riittäväksi optimaalisen tehon kannalta eikä välttämättä ole aistittavissa. Jos stimulaatio on oletustasolla (eli tasolla, jota laite käyttää oletusarvoisesti hoitoistunnon alussa), stimulaatio toimii oikein, kun Tonguetip-merkkivalo palaa vihreänä (eikä siis vilku).

13.3.2 – Kuulokkeiden äänenvoimakkuuden säätö

Kuulokkeiden äänenvoimakkuus on pidettävä oletustasolla, ellei kyseessä ole jokin seuraavista:

- Hoitoympäristö on äänekäs, minkä vuoksi äänenvoimakkuutta voidaan lisätä.
- Äänenvoimakkuus on niin suuri, että se aiheuttaa epämiellyttävyyden tunnetta tai estää rentoutumasta, minkä vuoksi äänenvoimakkuutta voidaan pienentää. Jos ääni aiheuttaa epämiellyttävyyttä myös pienimmällä mahdollisella äänenvoimakkuudella, keskeytä hoito ja ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Huomautus: Kuulokkeiden äänenvoimakkuustasot kalibroidaan kuulokynnystesi mukaan niin, että hoidon teho olisi optimaalinen.

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

Huomautus: Käytettävissä olevaa kuulokkeiden äänenvoimakkuuden aluetta on voitu rajoittaa kuuloprofiilisi perusteella. Tarkoituksena on varmistaa, että äänenvoimakkuus pysyy turvallisissa rajoissa eikä aiheuta kuulovaurioita.

Luku 14 – Hoito-ohjeet

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

- Vaikka hoitoa on tarkoitus käyttää 30–60 minuuttia vuorokaudessa, jokaisen päivittäisen hoidon aikana olisi suositeltavaa käyttää laitetta ainakin yhden täyden 30 minuutin jakson ajan.
- Pyri pitämään kielistimulaation ja kuulokkeiden äänenvoimakkuuden tasot oletusasetuksissa, sillä ne ovat yksilöllisten ominaisuuksiesi mukaan kalibroidut optimaaliset tasot.
- Yritä löytää hoitoistuntojen suorittamiseen paikka, joka on hiljainen, rentouttava ja mukava. Hoito voi olla tehokkaampaa, kun siirret huomiosi pois häiriötekijöistä, kuten televisiosta.
- Yritä tehdä hoitoistunnoista osa rutiinia ja käyttää hoitolaitea samoihin aikoihin joka päivä.
- Tinnitusoireiden pahentuminen tai vaihtelevuus ei ole poikkeuksellista. Hoitoa suositellaan jatkamaan suositellun kymmenen viikon vähimmäiskeston ajan, vaikka oireet pahenisivat. Jos oireet kuitenkin pahenevat merkittävästi, on suositeltavaa keskustella laitteen määränneen terveydenhuollon ammattilaisen kanssa.



Älä käytä suihkussa, sateessa tai muussa kosteassa ympäristössä, kuten höyrykylvyssä tai saunassa. Älä käytä samalla, kun levität tai suihkutat hajuvettä, kosmetiikkatuotteita, partavettä, hiuslakkaa, aurinkovoidetta tai vastaavia tuotteita.

Osa C

Hoito, säilytys, kunnossapito ja hävittäminen

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

Luku 15 – Puhdistus

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

15.1 – Ohjaimen, kuulokkeiden ja kantolaukun puhdistusohjeet



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

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

15.2 – Tonguetip-laitteen puhdistusohjeet

On suositeltavaa noudattaa jäljempänä kuvattuja ohjeita, jotka koskevat Tonguetip-laitteen puhdistusta ennen ensimmäistä käyttökertaa ja myöhempiä käyttökertoja.



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



Tonguetip-laitteen pistoketta ei saa altistaa nesteille.

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

Huomautus: 70-prosenttisellä IPA:lla kostutettuja pyyhkeitä saa apteekista ilman reseptiä.

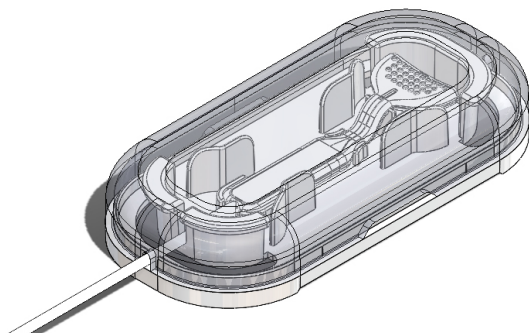
- ⚠️ Kun olet puhdistanut Tonguetip-laitteen IPA:lla, aseta laite puhtaalle, kuivalle pinnalle ja jätä kuivumaan ainakin minuutiksi ennen käyttöä.
- ⚠️ Älä käytä muita puhdistusaineita kuin IPA:ta tai vettä.
- ⚠️ Jos laitetta yritetään puhdistaa muulla kuin näissä ohjeissa kuvatulla tavalla, laite voi vaurioitua ja takuu mitätöityy.
- ⚠️ Älä hankaa tai pyyhi pintoja voimakkaasti.
- ⚠️ Älä upota ohjainta, laturia tai Tonguetip-laitteen pistoketta veteen.
- ⚠️ Älä yritä nopeuttaa laitteiden kuivumista esimerkiksi hiustenkuivaajalla tai jättämällä laitteita lämmittimen päälle, sillä laitteet voivat vaurioitua.

Luku 16 – Säilytys ja kuljetus

16.1 – Kantolaukku ja lisävarustepussi

On suositeltavaa säilyttää Tonguetip-laitetta sen mukana toimitetussa kantolaukussa, sillä se on suunniteltu erityisesti suojamaan laitetta säilytyksen ja kuljetuksen aikana. Kantolaukku voi myös auttaa pitämään Tonguetip-laitteen puhtaana käyttökertojen välissä.

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



Lenire-pakkaus sisältää lisävarustepussin. Lisävarustepussi auttaa ohjaimen, Tonguetip-laitteen ja kuulokkeiden säilytyksessä käyttökertojen välillä ja laitteen kuljetuksessa.

Kuulokkeet mahtuvat pussiin, jos niiden korvakupit käännetään taaksepäin niin, että ne ovat litteästi, tai korvakupit taitetaan kuulokkeiden sänkä kohti tilan ollessa erittäin pieni. Kuulokkeita on käsiteltävä varoen.

16.2 – Säilytys- ja kuljetustiedot

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

Laitteen säilytystä ja kuljetusta koskevat ympäristöraajat ja varotoimet on kuvattu pakkausmerkinnöissä seuraavien symbolien vieressä:



Säilytyksen ja kuljetuksen lämpötilarajat. Alaraja on alemman vaakaviivan viereen merkitty -10 °C ja yläraja ylempään vaakaviivan viereen merkitty 45 °C .



Säilytyksen ja kuljetuksen kosteusrajat. Alaraja on alemman vaakaviivan viereen merkitty 5 % ja yläraja ylempään vaakaviivan viereen merkitty 85 %.



Pidettävä kuivana.



Särkyvä, käsittele varoen.

Luku 17 – Kunnossapito

17.1 – Tarkastukset

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

Huomautus: jos sinulla on kysyttävää näiden tarkastusten jälkeen, keskeytä laitteen käyttö ja ota yhteyttä laitteen määränneeseen terveydenhuollon ammattilaiseen (katso osa F).

17.2 – Ohjaimen käyttöikä

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

17.3 – Tonguetip-laitteen käyttöikä

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

- Tonguetip-laitteen käyttöaika päättyy, kun varsinaista käyttöä on kerääntynyt 180 tuntia. Jos ohjaimen liitetään Tonguetip, jonka käyttöaika on päättynyt, Tonguetip-merkkivalo vilkkuu punaisena eikä hoitoistuntoja voi aloittaa, ennen kuin käyttökelpoinen Tonguetip on liitetty. Uuden Tonguetip-laitteen (malli TP-101) voi ostaa laitteen määränneen terveydenhuollon ammattilaisen kautta (katso osa F).

Luku 18 – Hävittäminen

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



Mitään Lenire-laitteen osaa ei saa hävittää kotitalousjätteenä.

Osa D Vianetsintä

Tässä osiossa kerrotaan tavallisimmista Lenire-laitteen kanssa ilmenevistä ongelmista ja siitä, miten ne voi yleensä ratkaista. Jos jotakin ongelmaa ei voida ratkaista tämän osion tietojen avulla, ota yhteyttä laitteen määränneeseen terveydenhuollon ammattilaiseen.

Luku 19 – Usein kysyttyä

19.1 – Mitä teen, jos ohjain ei käynnisty?

- Varmista, että ohjain on ladattu (katso luku 10).
- Tarkista, että laturi ei ole liitetty. Laite ei käynnisty, kun laturi on liitetty.
- Muista painaa virtapainiketta ainakin kaksi sekuntia, kun käynnistät laitetta.
- Ohjain saattaa olla tilassa, jonka korjaaminen edellyttää nollausta. Nollaa ohjain liittämällä laturi hetkeksi ja yritä sitten käynnistää ohjain uudelleen, kun olet irrottanut laturin.

19.2 – Mitä teen, jos kuulokkeista ei kuulu ääntä?

- Varmista, että kuulokkeet on ladattu (katso luku 10).
- Tarkista, että kuulokkeista ja ohjaimesta on muodostettu laitepari. Jos paria ei ole, muodosta kuulokkeiden ja ohjaimen laitepari uudelleen (katso luku 20).
- Varmista, että kuulokkeilla on yhteys ohjaimen: kuulokkeiden merkkivalon pitäisi palaa vihreänä, kun yhteys on muodostettu.
- On tärkeää varmistaa, että ohjain on muodostanut yhteyden oikeisiin kuulokkeisiin (ohjain saattaa vahingossa muodostaa yhteyden muuhun laitteeseen). Voit tarkistaa yhteyden sammuttamalla kuulokkeet ohjaimen ollessa käynnissä. Ohjaimessa olevan kuulokkeiden merkkivalon pitäisi alkaa vilkkua sinisenä.
- Varmista, että Tonguetip on liitetty eikä sen käyttöaika ole päättynyt. Tonguetip-merkkivalon pitäisi palaa vihreänä tai oranssina mutta ei punaisena.
- Paina toistopainiketta varmistaaksesi, että hoitoistunto on käynnissä. Hoidon merkkivalo kiertää valonäytön ympäri, kun hoitoistunto on käynnissä.

19.3 – Mitä teen, jos äänenvoimakkuus on liian pieni?

- Kokeile säätää äänenvoimakkuutta ohjaimen sivussa olevilla painikkeilla ja käytä laitetta riittävän hiljaisessa paikassa. Katso ohjeet äänenvoimakkuuden säätämiseen luvusta 13.3.

Huomautus: äänenvoimakkuus voi kuulostaa vaimealta laitteen määrittämisen ja audiologisen profiilisi mukaan.

Huomautus: Koulutettu terveydenhuollon ammattilainen on kalibroinut äänenvoimakkuuden kuulokynnystesi kannalta optimaalisille tasoille laitteen sovituksen aikana. Optimaalisen tason ylä- ja alapuolella oleva säätöalue on myös rajattu, jotta hoidon teho olisi paras mahdollinen eikä aiheuttaisi kuulovaurioita.

19.4 – Mitä jos kielistimulaatio tuntuu liian kevyeltä?

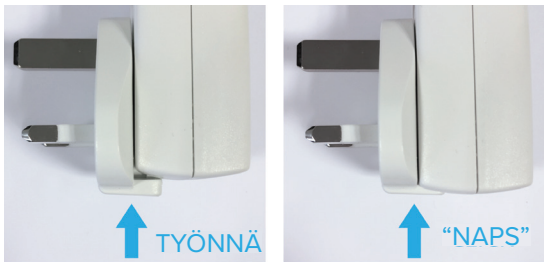
Huomautus: Tonguetip-laitteen aiheuttama tuntemus voi olla hyvin vähäinen tai olematon (katso luku 13.3).

- Tarkista, että Tonguetip-merkkivalo palaa vihreänä (ei vilku), kun Tonguetip koskettaa kieltä.
- Varmista, että Tonguetip-merkkivalo ei vilku punaisena.
- Kokeile säätää stimulaatiotasoa ohjaimen sivussa olevilla painikkeilla.

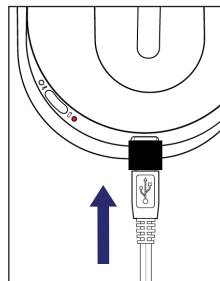
19.5 – Mitä teen, jos ohjain ei lataudu?

Jos ohjain ei lataudu, kokeile seuraavia:

- Tarkista, että laturin verkkovirtapistoke on ”napsahtanut” oikein paikoilleen.



- Liitä laturi kuulokkeisiin tarkistaaksesi, että laturi toimii. Jos kuulokkeet eivät näytä latautuvan, vika saattaa olla laturissa.
- Yritä ladata ohjain uudelleen.



19.6 – Nukahdan herkästi hoidon aikana. Haittaako se?

Nukahtamista hoitoistunnon aikana ei suositella. Tonguetip-laitteen tulee pysyä paikallaan ja kosketuksessa kieleen koko hoitoistunnon ajan.

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

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

19.8 – Mitä teen, jos hoitoistunto on jäänyt välistä?

Terveydenhuollon ammattilaisen määräämän hoito-ohjelman noudattaminen on tärkeää hoidon tehon kannalta. Jos hoitoistunto jää jonakin päivänä välistä, hoitoa kuuluu jatkaa normaalisti seuraavana päivänä.

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

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

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

19.10 – Kuulokkeideni kosketustoiminnot ovat jälleen käytössä

Lenire-laitteen kanssa käytettävien kuulokkeiden kosketustoiminnot on oletusarvoisesti poistettu käytöstä. Jos kuulokkeiden kosketustoiminnot otetaan vahingossa jälleen käyttöön, noudata jäljempänä olevia ohjeita.

Kosketustoimintojen käyttöönoton vahvistaminen:

- Kytke kuulokkeisiin virta painamalla virtapainiketta, kunnes ”virta päälle” -äänikomento on kuuluviissa.
- Kytke ohjaimen virta ja tarkista, että kuulokekuvakkeen vieressä palaa tasainen vihreä valo yhteyden muodostumisen merkiksi.
- Aloita hoitokerta painamalla käynnistyspainiketta ja käyttämällä oikeassa kuulokkeessa olevaa kosketustoimintoa. Jos äänimerkki kuuluu joka kerta, kun kosketustoimintoa käytetään, kosketustoiminnot ovat käytössä.

Kosketustoimintojen poistaminen käytöstä:

- Kytke kuulokkeiden virta pois päältä pitämällä virtapainiketta painettuna (kuulet ”virta pois päältä” -äänikomennon – älä kuitenkaan vapauta painiketta tällöin).
- Paina virtapainiketta 30 sekunnin ajan ja vapauta se sitten.
- Käynnistä seuraavaksi kuulokkeet uudelleen, aloita hoitokerta painamalla ohjaimen käynnistyspainiketta ja käytä oikean kuulokkeen kosketustoimintoa. Jos äänimerkkiä ei kuulu, kosketustoiminnot on nyt poistettu käytöstä.

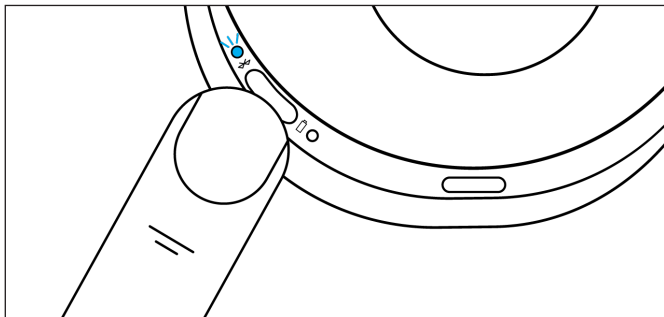
Luku 20 – Bluetooth-parin muodostaminen ja poistaminen

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

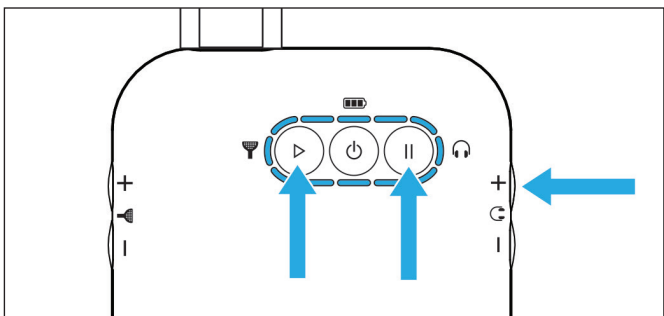
20.1 – Kuulokkeiden ja ohjaimen laiteparin muodostaminen

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

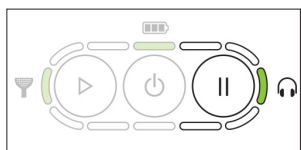
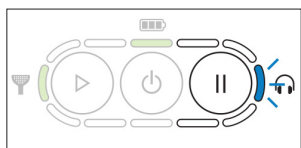
- Aseta kuulokkeet laiteparin muodostustilaan varmistamalla ensin, että ne on sammutettu, ja pitämällä sitten virtapainiketta painettuna, kunnes virtapainikkeen vieressä oleva merkkivalo vilkkuu nopeasti sinisenä (Katso kuulokekohtaiset ohjeet Lenire-kuulokkeiden käsikirjasta osoitteessa www.lenire.com/product-support/).



- Käynnistä ohjain painamalla virtapainiketta kaksi sekuntia.
- Aseta ohjain laiteparin muodostustilaan painamalla samanaikaisesti toisto-, pysäytys- ja äänenvoimakkuuden lisäys [+] -painikkeita. Kaikki merkkivalot vilkkuvat sinisinä kaksi sekuntia.



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



Luku 21 – Huolto

⚠ Laitetta ei ole tarkoitettu käyttäjän huollettavaksi. Jos laite vikaantuu mistä tahansa syystä, palauta se laitteen määränneelle terveydenhuollon ammattilaiselle.

⚠ Tätä laitetta ei saa muunnella millään tavalla.

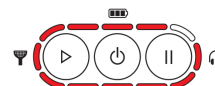
Luku 22 – Laitteen virheet

Jos jokin seuraavista virheistä esiintyy ja estää Lenire-laitteen käytön, ota yhteyttä laitteen määränneeseen terveydenhuollon ammattilaiseen. Ohjaimen valot ilmaisevat kulloisenkin virheen. Yhtä lukuun ottamatta kaikki valot palavat punaisina. Sammuksissa olevan valon paikka kertoo, mikä virhe on kyseessä.

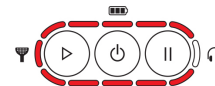
Kun virheen merkkivalot ovat näkyneet viisi sekuntia, ohjain sammuu.

Virheiden merkkivalot

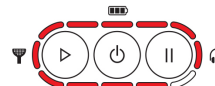
Ohjaimen laitteistovika.



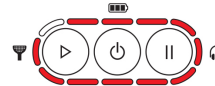
Ohjaimen ohjelmistovirhe.



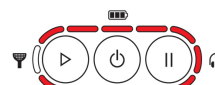
Sisäisen tallennustilan virhe.



Tonguetip-laitteen laitteistovika.



Tonguetip-laitteen ohjelmistovirhe.



Osa E

Tekniset tiedot

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

Luku 23 – Ympäristön käyttöolosuhteet

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

Luku 24 – Radiotaajuutta (RF) koskevat tekniset tiedot

Lenire-ohjaimessa on langattomalle Bluetooth-yhteydelle tarkoitettu radiomoduuli, joka lähettää ääniärsyksen kuulokkeisiin. Jos esimerkiksi esteet tai häiriöt vaikuttavat haitallisesti langattomaan yhteyteen, ääniärsyksen häiriöt ovat mahdollisia. Jos häiriötä havaitaan hoidon aikana, kokeile seuraavia:

- Siirry paikkaan, jossa todennäköiset häiriöiden aiheuttajat ovat vähintään kahden metrin (6½ jalan) päässä ohjaimesta, Tonguetip-laitteesta ja kuulokkeista. Todennäköisiä häiriöiden aiheuttajia voivat olla mikroaaltouunit, Wi-Fi-reiittimet, älykellot ja matkapuhelimet.
- Varmista, että ohjaimen ja kuulokkeiden välillä on näköyhteys.
- Siirrä ohjain ja kuulokkeet kauemmaksi toisistaan. Tämä saattaa vaikuttaa vaistonvastaiselta, mutta Bluetooth-järjestelmä lisää signaalin tehoa automaattisesti, kun etäisyys kasvaa, ja tämä voi vähentää tai poistaa ääniärsyksen häiriöitä.

Bluetooth-radiotekniikan tiedot ovat seuraavat:

Tekniset tiedot	Kuvaus
Taajuuskaista	2,4 GHz – 2,4835 GHz
Modulaatio	8 DPSK, PI/4 DQPSK, GFSK
Käyttöalue (näköyhteys)	≥ 10 metriä
RF-herkkyys	0,1 %:n BER teholla –88 dBm
Efektiivinen säteilyteho (ERP)	< 4 dBm (2,5 mW), Bluetooth-luokka 2

Luku 25 – Ohjeet ja ilmoitus sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta

Lenire-ohjaimen, Tonguetip-laitteen ja laturin sähkömagneettista suorituskykyä on testattu standardin IEC 60601-1-2 vaatimusten mukaisesti, mikä sisältää seuraavien standardien testit:

- IEC 61000-4-3 (sähkömagneettisten kenttien säteily)
 - 80 MHz – 2,7 GHz voimakkuudella 10 V/m.
 - 2,7 GHz – 6 GHz voimakkuudella 3 V/m.
 - Pistetaajuudet standardin IEC 60601-1-2:2014 taulukon 9 mukaisesti korkeintaan voimakkuudella 28 V/m.
- IEC 61000-4-6 (sähkömagneettisten kenttien johtuminen)
 - 150 kHz – 80 MHz voimakkuudella 3 V.
 - Pistetaajuudet standardin IEC 60601-1-2:2014 mukaisesti voimakkuudella 6 V.
- IEC 61000-4-2 (sähköstaattinen purkaus)
 - +/- 8 kV:n kontaktipurkaus.
 - +/- 15 kV:n ilmapurkaus.
- IEC 61000-4-8 (50 Hz:n / 60 Hz:n magneettikentät) voimakkuudella 30 A/m.
- IEC 61000-4-4 (sähköiset nopeat transientit).
- IEC 61000-4-5 (syöksy).
- IEC 61000-4-11 (jännitekuopat ja katkokset).


Näitä rajoja suuremmat häiriöt ovat epätodennäköisiä koti- ja ammattimaisessa terveydenhuoltoympäristössä. Sähkömagneettiset häiriöt voivat aiheuttaa ääniärsyksen hetkellisiä häiriöitä (havaitaan hetken kestäväenä hiljaisuutena), kuten luvussa 25 on kuvattu.


Lisäksi kuulokkeet on testattu standardin CISPR 35 (EN 55035) vaatimusten mukaisesti, mikä sisältää seuraavien standardien testit:


- IEC 61000-4-3 (sähkömagneettisten kenttien säteily)
 - 80 MHz – 1 GHz voimakkuudella 3 V/m.
 - 1,8 GHz, 2,6 GHz, 3,5 GHz ja 5 GHz voimakkuudella 3 V/m.
- IEC 61000-4-2 (sähköstaattinen purkaus)
 - +/- 4 kV:n kontaktipurkaus.
 - +/- 8 kV:n ilmapurkaus.





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


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

 On mahdollista, että laitteen läheisyydessä on sähkömagneettisen häiriön lähde, jos havaitaan laitteen suorituskyvyn häiriöitä, kuten merkkivalojen muutoksia, äänen häiriöitä tai keskeytyksiä tai kielen stimuloinnin merkittäviä ja epätavallisia muutoksia. Siirry paikkaan, jossa sähkömagneettisen häiriön lähde on merkittävästi kauempana.

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

 Kuulokkeet saattavat vahingoittaa, jos ne altistuvat yli 8 kV:n sähköstaattiselle purkaukselle. Minimoi vahingoittumisriski nostamalla kuulokkeet pääpännasta ennen käyttöä.

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

 Lenire-laitetta ei tule käyttää diatermia-, sähkökauterointi- tai magneettikuvaslaitteiden tai metallintunnistusta käyttävien järjestelmien läheisyydessä. Muuten laitteiston suorituskyky voi heikentyä.

Lenire-laitteen sähkömagneettiset häiriöpäästöt on testattu, ja laite vastaa standardien CISPR 11 (ohjain ja Tonguetip) ja CISPR 32 (kuulokkeet) luokan B rajoituksia eikä siten todennäköisesti vaikuta muiden sähkölaitteiden toimintaan.

Luku 26 – Materiaalit suorassa kontaktissa ihmiskudokseen

Lenire-laite ei sisällä ftalaaatteja, lateksia, ihmisveren johdannaisia tai soluja eikä ihmis- tai eläinperäisiä kudoksia.

Täydellisen luettelon ihmiskudokseen kontaktissa olevista materiaaleista saat Neuromod Devices Limited -yhtiöltä.

Luku 27 – Radiolaitteista annetun direktiivin 2014/53/EU mukainen vaatimustenmukaisuusvakuutus

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

Luku 28 – Kuulokkeiden tekniset tiedot

Käytä näitä kuulokkeita vain niiden käyttötarkoituksiin. Austrian Audio ei ole vastuussa virheellisen käsittelyn tai väärinkäytön aiheuttamista vahingoista.



Vastaa audiolaitteita koskevan standardin IEC 62368-1:2018 vaatimuksia



Austrian Audio GmbH täten vakuuttaa, että tyyppin Hi-X25BT radiolaite vastaa direktiivin 2014/53/EU vaatimuksia. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen täysimittainen teksti on saatavilla osoitteessa <https://austrian.audio>

Kuulokkeiden valmistajan yhteystiedot:

Austrian Audio GmbH
Eitnergasse 15, 1230 Wien, Itävalta



Bluetooth®-sanamerkki ja -logot ovat Bluetooth SIG, Inc.:n rekisteröityjä tavaramerkkejä ja omaisuutta, ja Austrian Audio GmbH käyttää niitä lisenssillä.

USB Type-C® ja USB-C® ovat USB Implementers Forumin rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Osa F

Tukitiedot

Jos tarvitset Lenire-laitteeseen liittyvää tukea, ota yhteyttä laitteen määränneeseen terveydenhuollon ammattilaiseen.

Neuromodin yhteystiedot:

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

Verkkosivusto: www.lenire.com

Suunnittelu ja valmistus:

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



Huomautus: kaikista lääkinälliseen laitteeseen liittyvistä kuolemaan, terveyden väliaikaiseen tai pysyvään heikkenemiseen tai vakavaan kansanterveydelliseen uhkaan johtavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Innhold

Bruk av denne håndboken	70	Del D – Feilsøking	81
Del A – Generell informasjon	71	Kapittel 19 – Spørsmål og svar	81
Kapittel 1 – Innledning	71	Kapittel 20 – Parkobling/frakobling med Bluetooth	83
Kapittel 2 – Tiltent bruk	71	Kapittel 21 – Service	83
Kapittel 3 – Kontraindikasjoner	71	Kapittel 22 – Enhetsfeil	83
Kapittel 4 – Risikoeer tilknyttet bruk	71	Del E – Teknisk informasjon	84
Kapittel 5 – Generelle advarsler	71	Kapittel 23 – Miljømessige bruksbetingelser	84
Kapittel 6 – Produkt- og emballasjemerking	72	Kapittel 24 – RF-spesifikasjoner (radiofrekvens)	84
Del B – Bruk av Lenire	73	Kapittel 25 – Veiledning og erklæring for elektromagnetisk kompatibilitet	84
Kapittel 7 – Produktkomponenter og tilbehør	73	Kapittel 26 – Materialer i direkte kontakt med kroppsvev	85
Kapittel 8 – Kontroller og indikatorer	73	Kapittel 27 – Samsvarserklæring for Radiodirektivet 2014/53/EU	85
Kapittel 9 – Kontrollerport	75	Kapittel 28 – Teknisk informasjon for hodetelefoner	85
Kapittel 10 – Lade opp kontrollere og hodetelefoner	75	Del F – Kontaktinformasjon til kundestøtte	86
Kapittel 11 – Enhetsoppsett	76		
Kapittel 12 – Oppsett av Tonguetip	77		
Kapittel 13 – Starte og kontrollere en behandlingsøkt	78		
Kapittel 14 – Behandlingsveiledning	79		
Del C – Pleie, lagring, vedlikehold og avhending	79		
Kapittel 15 – Rengjøring	79		
Kapittel 16 – Lagring og transport	80		
Kapittel 17 – Vedlikehold	80		
Kapittel 18 – Avhending	81		

Bruk av denne håndboken

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

Del A

Generell informasjon

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

Kapittel 1 – Innledning

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

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


Kapittel 2 – Tiltenkt bruk

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

Lenire-enheten kan brukes i hjemmemiljø etter konsultasjon og tilpasning gjort av opplært helsepersonell.

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






Kapittel 3 – Kontraindikasjoner

 **Forsiktig! – Enheten skal ikke brukes hvis:**








- Du har pacemaker, defibrillator eller en annen aktiv implantert enhet, med mindre annet er anvist av en lege.
- Du er gravid, med mindre annet er anvist av en lege.
- Du lider av epilepsi eller en annen tilstand som kan føre til tap av bevisstheten.
- Du lider av en annen tilstand som forårsaker nedsatt følsomhet i tungen.
- Du har skader, sår eller betennelse i munnen, med mindre annet er anvist av en lege.
- Du lider av periodiske eller kroniske nervesmerter i hodet og nakken.


Kapittel 4 – Risikoer tilknyttet bruk


Potensielle risikoer tilknyttet bruk av Lenire-enheten inkluderer:

-  Kontakten mellom Tonguetip og tannreguleringer eller metallfyllinger kan forårsake midlertidig ubehag.
-  Det kan være en mulighet for at enkelte kan oppleve en mild allergisk reaksjon fra materialene i enheten.
-  Du kan kanskje oppleve en mild nummen følelse eller ubehag på tungen under behandlingen. Hvis dette skjer, kan du redusere stimuleringen av tungen. Hvis symptomene vedvarer, må du kontakte forskrivende lege.
-  Bruk av behandling kan resultere i milde svingninger i tinnitussymptomene, som hvor høyt tinnitus oppleves.
-  Hodepine kan følge av bruk av denne enheten.

Kapittel 5 – Generelle advarsler

-  Ikke bruk Tonguetip når du legger deg til å sove eller under påvirkning av alkohol eller andre stoffer som kan føre til søvnløshet.
-  Hold Tonguetip og laderen utenfor barns rekkevidde, for å unngå risiko for kvelning.
-  For å unngå risiko for krysskontaminering bør Tonguetip ikke deles med andre personer, da det er en flerbruksenhet for én pasient.
-  Ikke bruk Tonguetip hvis du har skader, sår eller betennelse i munnen. Avslutt bruken av enheten frem til symptomene er borte.
-  Ikke la enheten ligge i sollys, i nærheten av åpen flamme eller på en radiator.
-  Bruken av oppladbare litium-ion-batterier er vanlig, og de er på generelt grunnlag ansett for å være sikre å bruke. Som med alle enheter som lagrer strøm utgjør de sikkerhetsrisikoer, herunder overoppheting. Bruk bare laderen som følger med enheten og følg alltid instruksjonene i denne håndboken ved lading av Lenire-enheten eller hodetelefonene.
-  Ikke bytt ut litium-ion-batteriene på egen hånd i kontrolleren eller hodetelefonene. Forsøk på å bytte batteriene kan medføre risiko for overoppheting og brann.

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


 Skal ikke brukes sammen med høreapparat.


Kapittel 6 – Produkt- og emballasjemerking


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


 Medisinsk utstyr.




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

 Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller tidligere åpnet.

 Se brukerhåndboken.

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


 Produsentinformasjon (navn og adresse) og produksjonsdato (år, måned og dag, ÅÅÅÅMMDD).

 SN
 LOT
 REF
Enhets serienummer, partnummer og modellnummer er oppgitt ved siden av disse symbolene. Du vil trenge disse numrene når du ber om hjelp fra forskrivende lege (se del F).

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


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

 Ikke-ioniserende stråling.

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

LENIRE Logoen for denne produktserien (Lenire).

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

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

 Produksjonssymbolet viser apparatets SKU-nummer.

Rx only Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning skal dette utstyret kun selges av eller etter resept fra en kvalifisert audiograf eller lege. (Kun USA).

Del B

Bruk av Lenire

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

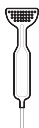
Kapittel 7 – Produktkomponenter og tilbehør

I Lenire-esken finner du tre hovedkomponenter for Lenire-enheten:



Kontroller

Kontrolleren (modellnummer CR-201) brukes til å "kontrollere" behandlingsøkten, dvs. å starte, pause og gjenoppta behandlingsøkten, justere lydvolümet, justere stimuleringsnivået av tungen og slå enheten av og på.



Tonguetip

Tonguetip (modellnummer TP-101) er en enhet som gir svak, elektrisk stimulering av tungen.



Hodetelefoner

Hodetelefonene (modellnr. Hi-X25BT) avgir lydstimulering til ørene.

Også i esken:

Lader

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

Bæreeske og pose

Bæreesken og tilbehørsposen kan brukes til å oppbevare Lenire-enheten mellom behandlingene.

Hurtigstartveiledning

Hurtigstartveiledningen skisserer opp de grunnleggende trinnene for å starte behandlingen.

7.1 – Hodetelefoner

Lenire må brukes sammen med et sett med Bluetooth-hodetelefoner. For best mulig ytelse, er det viktig at du bruker de medfølgende hodetelefonene. Se kapittel 29 for produsentinformasjon og teknisk informasjon.



Merk: Lenire er laget for å kun fungere med de medfølgende hodetelefonene, og vil ikke fungere med andre Bluetooth-enheter.

For mer informasjon og spesifikke instruksjoner om andre støttede hodetelefoner, kan du gå inn på www.lenire.com/product-support/ og laste ned brukerhåndboken for Lenire-hodetelefonene.

7.2 – Batterier

Kontrolleren og hodetelefonene bruker 3,7 V Litium-ion-batterier. Batteriene er satt inn på fabrikk, og skal ikke skiftes.

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

7.3 – Lader

Den medfølgende laderen brukes til å lade kontrolleren, og kan også brukes til å lade hodetelefonene sammen med den medfølgende adapteren.

Medfølgende kompatible ladere:

Produsent: XP Power

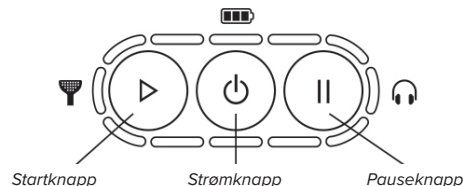
Modellnr.: ACM06US05W-XZ1663A eller VEP08US05-XE0767

Hvis du opplever problemer med lading av kontrolleren eller hodetelefonene, kan du se kapittel 19 Feilsøking eller del F.

Kapittel 8 – Kontroller og indikatorer

8.1 – Behandlingskontroller

Det er tre kontrollknapper foran på kontrolleren:



1. Strømknapp

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

2. Startknapp

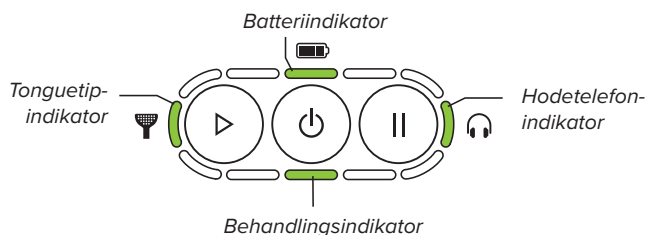
Trykk på denne knappen for å starte eller gjenoppta behandlingsøkten.


3. Pauseknapp


Trykk på denne knappen for sette behandlingsøkten på pause.


8.2 – Indikatorer

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



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

Hodetelefonindikator 	
Blå (pulsering)	Kontrolleren prøver å opprette forbindelse til trådløse hodetelefoner.
Grønn	Kontrolleren er koblet trådløst til hodetelefonene.
Blå (rask pulsering)	Kontrolleren prøver å parkoble med hodetelefonene, se kapittel 20 for detaljer.
Oransje (rask pulsering)	Hodetelefoner som ikke støttes er koblet til kontrolleren.

Tonguetip-indikator 	
Blå (pulsering)	Ingen Tonguetip koblet til.
Grønn (pulsering)	Tonguetip er koblet til, men er ikke i kontakt med tungen.
Grønn	Tonguetip er koblet til, og er i kontakt med tungen.
Oransje eller oransje (pulsering)	Tonguetip har mindre enn 10 timers brukstid igjen, og deretter vil den ikke lenger fungere. Du trenger en ny Tonguetip for å unngå avbrudd i behandlingsregimet.
Rød	Tonguetip har utløpt og vil ikke lenger fungere. Kjøp en ny Tonguetip for å fortsette med behandlingen.

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

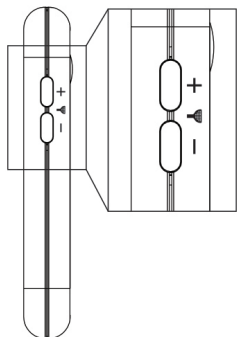
Merk: Når enheten er slått av, vil ingen av indikatorene lyse.

8.3 – Hodetelefonvolum og Tonguetip-stimuleringskontroller

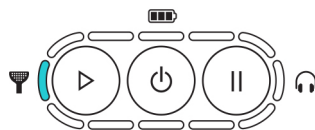
Tonguetip-stimuleringskontroll

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

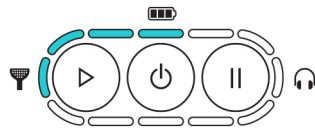
Sett fra venstre side



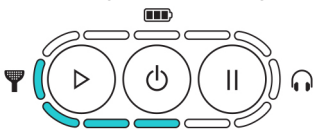
Indikasjon på standard (optimal) intensitet for Tonguetip-stimulering



Indikasjon på maksimal intensitet for Tonguetip-stimulering



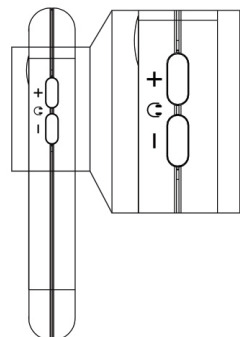
Indikasjon på minimum intensitet for Tonguetip-stimulering



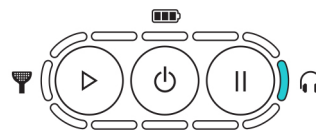
Hodetelefonvolum

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

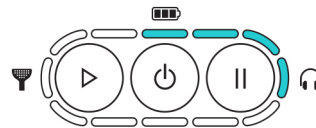
Sett fra høyre side



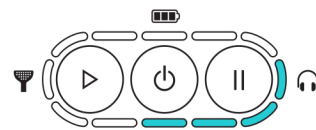
Indikasjon på standard (optimalt) hodetelefonvolum



Indikasjon på maksimalt hodetelefonvolum



Indikasjon på minimum hodetelefonvolum

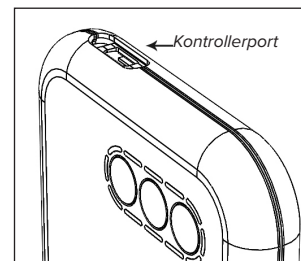


Merk: Hodetelefonvolumet og Tonguetip-stimulering blir kalibrert til optimale nivåer når enheten tilpasses av legen. Se kapittel 13.3 for mer informasjon.

Kapittel 9 – Kontrollerport

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

Følgende symboler befinner seg like ved kontrollerporten:



- Dette symbolet (likestrøm) identifiserer en ladekontakt.
- Dette symbolet representerer Tonguetip.
- USB-symbolet – dette er tilkoblingen som brukes av legen ved konfigurering av enheten din.
- Dette symbolet indikerer at Tonguetip gir en høy grad av beskyttelse mot elektrisk støt.

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

Kapittel 10 – Lade opp kontrollere og hodetelefoner

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

! Bruk bare den medfølgende laderen sammen med Lenire-enheten.

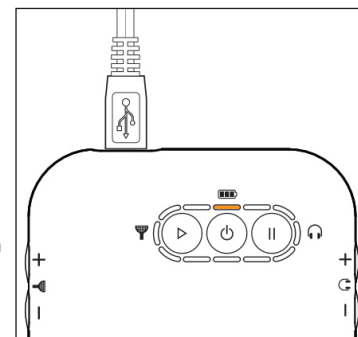
! For å unngå risiko for elektrisk støt må du ikke koble laderen til eller fra stikkontakten hvis den eller hendene dine er våte.

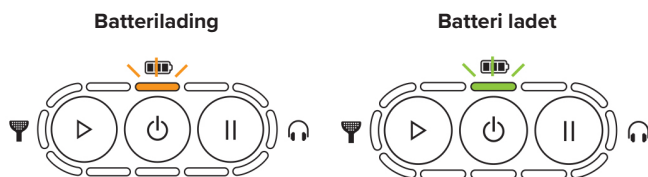
10.1 – Lade kontrolleren

Lade kontrolleren:

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

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





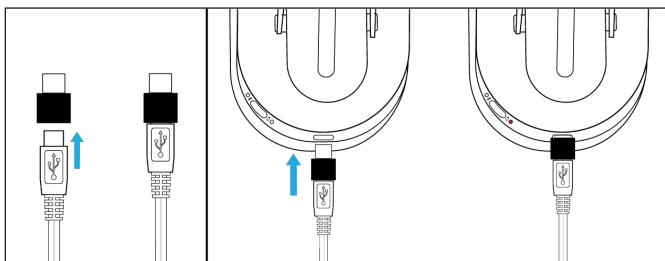
Merk: Det burde ikke ta mer enn 3 timer å lade et tomt batteri helt opp, og ved full opplading skal Lenire-enheten kunne brukes i minst 8 timer.

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

10.2 – Lading av hodetelefonene

Lading av hodetelefonene:

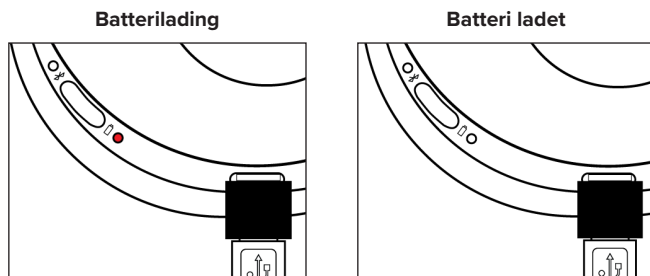
- Koble den ene enden av kabelen til medfølgende lader i medfølgende USB-C®-adapter, koble deretter til USB-C®-porten på hodetelefonene.



- Koble laderen til en stikkontakt.

Alternativt kan du lade hodetelefonene med den separate USB-C®-kabelen som følger med i emballasjen. For enkelhets skyld følger det også med en USB-A-adapter for å flere kompatibilitetsmuligheter for denne kabelen.

Under ladingen vil lyset på hodetelefonene lyse rødt. Når batteriet er fulladet, slukkes lyset på hodetelefonene.



Merk: Når batteriet i hodetelefonene begynner å bli svakt, blinker batterilampen rødt og Bluetooth-lampen blinker blått, og du vil også høre et lydsignal.

Merk: Det burde ikke ta mer enn 3 timer å lade et tomt batteri helt opp, og ved full opplading skal hodetelefonene kunne brukes i minst 10 timer.

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

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

Kapittel 11 – Enhetsoppsett

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

11.1 – Oppsett av kontrollere og hodetelefoner

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

Merk: For å justere størrelsen på hodetelefonene, holder du hodebøylen på de blanke delene og skyver forsiktig utover/innover. Gjør dette med forsiktighet.

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

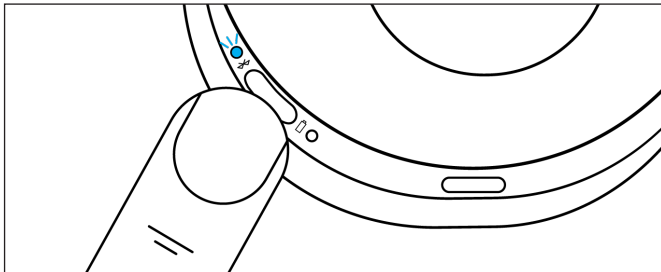


Venstre og høyre side på hodetelefonene er merket med L og R innvendig i skumputene.

11.2 – Koble hodetelefonene til kontrolleren

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

- Slå på kontrolleren ved å holde inne strømknappen i to sekunder. Kontrolleren vil prøve å koble seg til hodetelefonene, og i løpet av denne tiden vil kontrollerens hodetelefonindikator blinke blått.
- Hold inne av/på-knappen på hodetelefonene i 2 sekunder og vent til lyset lyser blått (eller blått og rødt hvis batteriet er svakt). Se Lenires håndbok for hodetelefoner på www.lenire.com/product-support/ for spesifikke detaljer.



- Når tilkoblingen til hodetelefonene er opprettet, vil kontrollerens hodetelefonindikator lyse grønt.

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

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

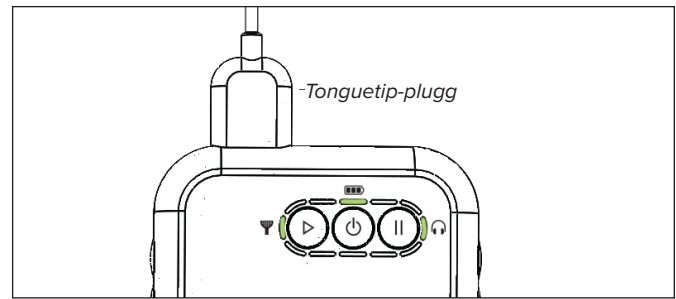
Kapittel 12 – Oppsett av Tonguetip

Tonguetip kommer med en plastbæreveske for oppbevaring og transport.

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

Merk: Før du kobler til og bruker Tonguetip første gang, må den rengjøres i henhold til instruksjonene i del C.

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



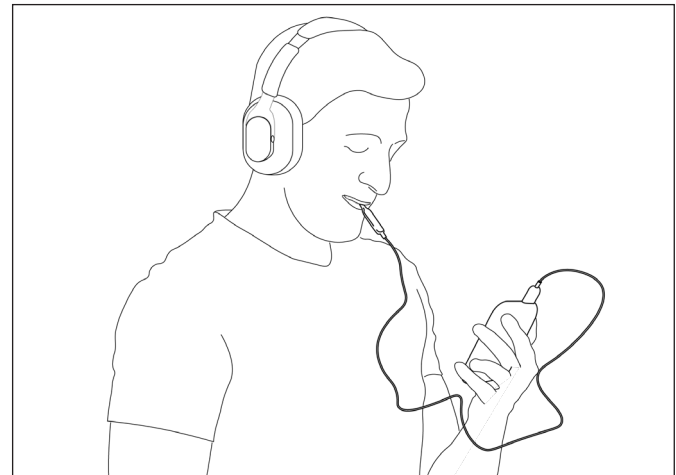
Ved tilkobling, skal Tonguetip-indikatoren endres fra pulserende blå til pulserende grønn.

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

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

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

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



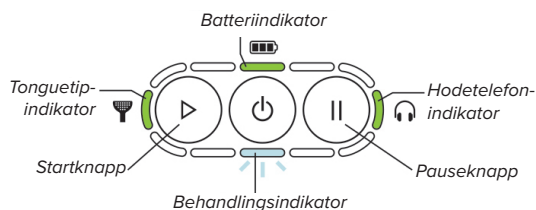
! For å unngå risiko for elektrisk støt eller sviskader må du ikke koble kontrolleren eller Tonguetip til noe annet utstyr enn det som er spesifisert i denne brukerhåndboken.

Merk: Tonguetip-modell TP-101 er laget for å kunne brukes i 360 behandlingssøtter (180 timer) for den utløper. Indikasjoner på forestående utløp og faktisk utløp er beskrevet i kapittel 8.

Kapittel 13 – Starte og kontrollere en behandlingsøkt

13.1 – Starte en behandlingsøkt

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



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

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

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

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

Når behandlingsøkten er ferdig, vil behandlingsindikatoren lyse grønt.

Merk: Kontrolleren vil slå seg av automatisk etter 20 minutter uten bruk (ingen behandlingsøkt pågår). Hodetelefonene vil deretter slå seg av automatisk 5 minutter senere. Det anbefales å slå av kontrolleren og hodetelefonene etter en fullført behandlingsøkt.

13.2 – Sette på pause og gjenoppta en behandlingsøkt

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

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

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

Merk: Hvis du tar en pause i behandlingsøkten, vil dette ikke påvirke den totale varigheten av stimuleringen. Når behandlingen gjenopptas, vil du få de gjenværende 30 minuttene med behandling.

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

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

13.3 – Justering av stimuleringsnivåer

13.3.1 – Kontroll av Tonguetip-stimuleringsnivå

- Det anbefales at du lar tungestimuleringsnivået bli værende på standard nivå, med mindre
- Det er en sterk følelse fra Tonguetip som fører til ubehag. I dette tilfellet kan stimuleringsnivået justeres ned til et komfortabelt nivå.
- Det er en svakere følelse på tungen enn det var ved den innledende opplæringen du fikk som en del av enhetstilpasningen. I dette tilfellet kan nivået på tungestimuleringen justeres oppover.

Merk: Tungestimuleringen er kalibrert i henhold til dine følelsessterskler når legen tilpasser enheten. Stimulering for behandling settes så for å være tilstrekkelig for optimal effektivitet, og kan kanskje ikke være merkbar. Hvis stimuleringsnivået er satt til standard nivå (dvs. nivået som enheten har som standard ved start av hver behandlingsøkt), vil stimuleringen fungere som den skal så lenge Tonguetip-indikatoren lyser grønt (dvs. når den ikke pulserer).

13.3.2 – Hodetelefonvolum

Hodetelefonvolumet bør bli værende på standard nivå, med mindre:

- Behandlingsmiljøet er støyete, i så fall kan volumet økes.
- Volumet er så høyt at det fører til ubehag eller gjør at du ikke kan slappe av, i så fall kan volumet senkes. Hvis lyden forårsaker ubehag selv når den er satt til laveste volumnivå, må du avbryte behandlingen midlertidig og kontakte legen din.

Merk: Volumet i hodetelefonene er kalibrert til hørselstersklene dine for optimal effektivitet.

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

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

Kapittel 14 – Behandlingsveiledning

Følgende veiledning bør følges for å maksimere effekten av behandlingsprogrammet:

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



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

Del C

Pleie, lagring, vedlikehold og avhending

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

Kapittel 15 – Rengjøring

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

15.1 – Anvisninger for rengjøring av kontroller, hodetelefoner og bæreevne



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

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

15.2 – Anvisninger for rengjøring av Tonguetip

Det anbefales å følge prosedyren som beskrevet nedenfor for å rengjøre Tonguetip før førstegangs bruk, og før hver påfølgende bruk.



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



Ikke eksponer pluggenden av Tonguetip for væske.

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

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

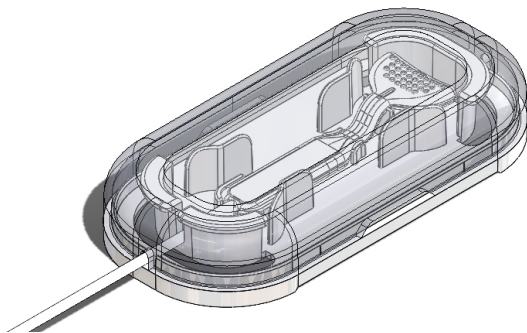
- ⚠ Etter rengjøring av Tonguetip med IPA, legges den på en ren og tørr overflate slik at den kan lufttørke i minst ett minutt før bruk.
- ⚠ Ikke bruk noen rengjøringsmidler annet enn IPA eller vann.
- ⚠ Forsøk på å rengjøre enheten på en annen måte enn som beskrevet her, kan skade enheten og ugyldiggjøre garantien.
- ⚠ Ikke skrubbe eller tørk av overflatene med makt.
- ⚠ Ikke senk kontrolleren, laderen eller Tonguetip-pluggen i vann.
- ⚠ For å unngå å skade enhetene må du ikke bruke kunstige varmekilder som hårføner, eller la dem ligge på en varmeovn.

Kapittel 16 – Lagring og transport

16.1 – Bærevekke og tilbehørspose

Det anbefales å oppbevare Tonguetip bærevekken som følger med, ettersom den er spesielt laget for å beskytte den under lagring og transport. Den kan også bidra til at Tonguetip holder seg ren mellom hver bruk.

Bærevekken er utformet for å kunne oppbevare Tonguetip og tilhørende kabel på plass i bærevæskan. Det er ikke nødvendig å koble Tonguetip-pluggen fra kontrollportene før den legges i bærevekken. For enkel oppbevaring er det mulig å la Tonguetip-kabelen bli liggende utenfor dekslet, der kabel går ut og inn av dekslet gjennom hullene som vist på bildet:




En tilbehørspose følger med i Lenire-emballasjen. Du kan oppbevare kontrollere, Tonguetip og hodetelefoner i posen mellom hver bruk og ved transport av enheten.

For å få plass til hodetelefonene i posen kan du enten vri øreklokkene bakover, slik at de ligger flatt, eller du kan folde øreklokkene inn mot hodebøylen, slik at de blir svært kompakte. Gjør dette med forsiktighet.

16.2 – Lagring og transport


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

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

 Temperaturgrenser ved lagring og transport. Den nedre grensen er -10°C , som oppgitt like ved den horisontale linjen, og den øvre grensen er 45°C som oppgitt like ved den øvre linjen.

 Luftfuktighetsgrenser ved lagring og transport. Den nedre grensen er 5 % som oppgitt like ved den horisontale linjen, og den øvre grensen er 85 % som oppgitt like ved den øvre linjen.

 Oppbevares tørt.

 Må håndteres med forsiktighet.

Kapittel 17 – Vedlikehold

17.1 – Inspeksjon

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

Merk: Hvis du er i tvil etter en slik inspeksjon, må du slutte å bruke enheten og be om hjelp ved å kontakte forskrivende lege (se del F).

17.2 – Levetid på kontrollere

- Kontrolleren har en forventet levetid på tre år. Etter disse tre årene vil enheten fortsatt fungere som den skal, men batterikapasiteten kan begynne å bli svekket.
- Kontrolleren bør lades opp hver 6. måned hvis den ikke er i bruk. Hvis batteriet ikke lades opp over lengre tid, kan kapasiteten bli redusert og levetiden på enheten kan bli forkortet.

17.3 – Levetid på Tonguetip

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

- Tonguetip vil utløpe etter 180 timer med faktisk samlet bruk. Hvis en utløpt Tonguetip er koblet til kontrolleren, vil Tonguetip-indikatoren blinke rødt og behandlingsøkter vil ikke kunne starte før en Tonguetip som ikke er utløpt kobles til. En ny Tonguetip (modell TP-101) kan kjøpes hos din forskrivende lege (se del F).

Kapittel 18 – Avhending

Ta hensyn til din personlige sikkerhet og miljøet ved avhending av Lenire. Når enheten, eller noen av dens komponenter har nådd slutten på levetiden, må de avhendes i henhold til lokale forskrifter eller returneres til leverandøren (se del F).



Ingen deler av Lenire skal avhendes som husholdningsavfall.

Del D Feilsøking

Følgende del beskriver vanlige problemer som oppstår ved bruk av Lenire-enheten, og de mest vanlige løsningene. Hvis et bestemt problem ikke kan løses ved hjelp av informasjonen i dette avsnittet, kan du ta kontakt med forskrivende lege.

Kapittel 19 – Spørsmål og svar

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

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

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

- Sjekk at hodetelefonene er ladet opp (se kapittel 10).
- Forsikre deg om at hodetelefonene er parkoblet med kontrolleren. Hvis ikke, må hodetelefonene parkobles med kontrolleren igjen (se kapittel 20).
- Sjekk at hodetelefonene kobles til kontrolleren – hodetelefon-indikatoren skal lyse grønt når de er tilkoblet.
- Det er viktig å sjekke det er hodetelefonene og kontrolleren som er parkoblet (det kan være at kontrolleren utilsiktet er koblet til en annen enhet). Dette kan sjekkes ved å slå hodetelefonene av når kontrolleren er påslått, og hodetelefonindikatoren på kontrolleren skal da gå tilbake til å pulsere blått.
- Forsikre deg om at Tonguetip er koblet til og at den ikke har nådd utløpsdato, dvs at Tonguetip-indikatoren lyser enten grønt eller oransje, men ikke rødt.
- Forsikre deg om at behandlingsøkten er aktiv ved å trykke på startknappen. Behandlingsindikatoren vil rotere rundt displayet når behandlingsøkten er aktiv.

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

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

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

Merk: Lydvolumet er kalibrert til optimale nivåer i henhold til dine hørselsterskler ved tilpasning av enheten sammen med din forskrivende lege. Justeringsområdet over og under dette optimale nivået er begrenset for å maksimere effekten av behandlingen og minimere mulige hørselsskader.

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

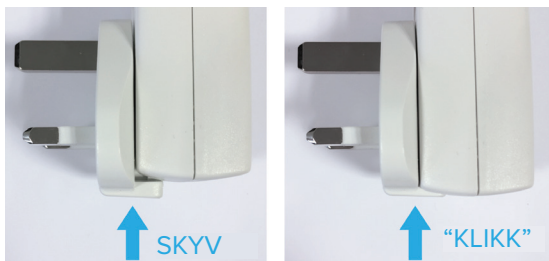
Merk: Det er mulig at det kan være liten eller ingen følelse fra Tonguetip (se kapittel 13.3).

- Forsikre deg om at Tonguetip-indikatoren lyser grønt (ikke pulserende) når Tonguetip kommer i kontakt med tungen din.
- Forsikre deg om at Tonguetip-statusindikatoren ikke blinker rødt.
- Prøv å justere stimuleringsnivået med knappene på siden av kontrolleren.

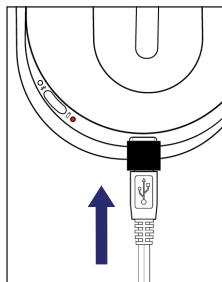
19.5 – Hva kan jeg gjøre hvis kontrolleren ikke kan lades?

Hvis kontrolleren ikke kan lades, kan du prøve følgende:

- Sjekk at støpselet på laderen er skikkelig tilkoblet.



- Sjekk om laderen fungerer ved å koble den til hodetelefonene. Hvis hodetelefonene ikke indikerer at de lader, kan det være en feil på laderen.
- Prøv å lade kontrolleren igjen.



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

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

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

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

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

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

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

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

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

19.10 – Berøringsknappene på hodetelefonene har aktivert seg

Berøringsknappene på hodetelefonene er som standard deaktivert for bruk med Lenire. Hvis berøringsknappene på hodetelefonene aktiveres, kan du følge trinnene nedenfor.

Bekreftede aktivering av berøringskontroll:

- Slå på hodetelefonene ved å holde inne strømknappen frem til du hører talekommandoen "power on".
- Slå på kontrolleren og bekreft tilkobling med et konstant grønt lys ved siden av hodetelefonensymbolen.
- Start en behandlingsøkt ved å trykke på play, og trykk på berøringskontrollen på høyre øreklokke. Hvis du hører pipetoner når du trykker på berøringskontrollen, er den aktivert.

Deaktivere berøringskontroller:

- Slå av hodetelefonene ved å holde inne strømknappen (du vil høre talekommandoen "power off"), ikke slipp knappen.
- Fortsett å holde inne strømknappen i 30 sekunder, slipp den deretter.
- Slå deretter på hodetelefonene igjen, start en behandlingsøkt ved å trykke på play på kontrolleren og trykk på berøringskontrollen på høyre øreklokke. Hvis du ikke hører en pipetone, er berøringskontrollene nå deaktivert.

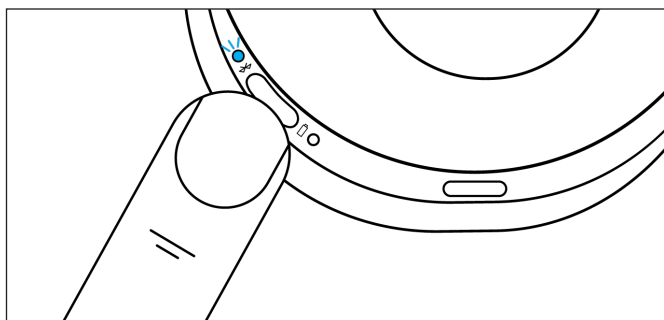
Kapittel 20 – Parkobling/frakobling med Bluetooth

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

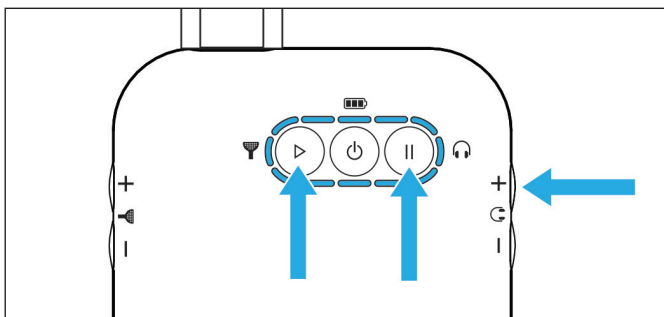
20.1 – Parkoble hodetelefoner og kontrollere

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

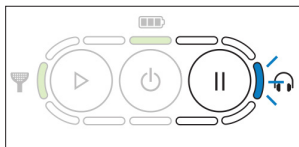
- Sett hodetelefonene i parkoblingsmodus ved først å påse at de er slått av, og hold deretter inne strømknappen frem til lyset ved siden av strømknappen blinker raskt blått (se Lenires håndbok for hodetelefoner på www.lenire.com/product-support/ for spesifikke detaljer).



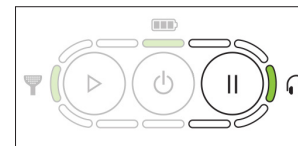
- Slå på kontrolleren ved å holde inne strømknappen i to sekunder.
- Sett kontrolleren i parkoblingsmodus ved å trykke på knappene Start, Pause og Volum opp [+] samtidig. Alle indikatorer vil blinke blått i to sekunder.



- Kontrolleren vil søke etter og prøve å koble seg til hodetelefonene. Hodetelefonindikatoren på kontrolleren vil pulsere raskt under denne prosedyren.



- Hvis hodetelefonene ikke oppdages innen 20 minutter, vil kontrolleren slå seg av. Ellers vil kontrolleren koble seg til hodetelefonene, og hodetelefonindikatoren på kontrolleren vil lyse grønt.



Kapittel 21 – Service

- ⚠ Enheten er ikke ment å bli reparert av brukeren. Hvis enheten av en eller annen grunn skulle svikte, må du ta kontakt med din forskrivende lege for å få hjelp.
- ⚠ Denne enheten er ikke ment å bli modifisert på noen som helst måte.

Kapittel 22 – Enhetsfeil

Hvis noen av følgende feilindikatorer oppstår og hindrer bruk av Lenire-enheten, kan du kontakte din forskrivende lege. Feilene vil være indikert med indikatorene på kontrolleren. Alle indikatorene utenom ett vil lyse konstant rødt. Posisjonen til indikatoren som ikke lyser vil indikere feilen som har oppstått.

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

Feilindikatorer

- Kontroller maskinvarefeil.
- Kontroller programvarefeil.
- Feil i internt lagringsminne.
- Tonguetip maskinvarefeil.
- Tonguetip programvarefeil.

Del E

Teknisk informasjon

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

Kapittel 23 – Miljømessige bruksbetingelser

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

Kapittel 24 – RF-spesifikasjoner (radiofrekvens)

Lenire-kontrolleren har en trådløs Bluetooth-radiomodul som sender lydstimulering til hodetelefonene. Hvis den trådløse kommunikasjonen påvirkes negativt, for eksempel på grunn av hindringer eller forstyrrelser, kan det oppstå hull i lydstimuleringen. Hvis dette skulle skje under behandlingsøkten, kan du prøve følgende:

- Gå til et sted der sannsynlige kilder til forstyrrelser er minst 2 meter unna kontrolleren, Tonguetip og hodetelefonene. Kilder til forstyrrelser kan være mikrobølgeovner, trådløse rutere, smartklokker og mobiltelefoner.
- Forsikre deg om at det er fri sikt mellom kontrolleren og hodetelefonene.
- Øk avstanden mellom kontrolleren og hodetelefonene. Dette virker kanskje ikke logisk, men Bluetooth-systemet øker automatisk signalstyrken når avstanden økes, noe som kan redusere eller eliminere hull i lydstimuleringen.

Bluetooth-radiospesifikasjonene er som følger:

Spesifikasjoner	Beskrivelse
Frekvensbånd	2,4 GHz til 2,4835 GHz
Modulering	8 DPSK, PI/4 DQPSK, GFSK
Driftsområde (fri sikt)	≥ 10 meter
RF-sensitivitet	0,1 % BER ved -88 dBm
Effektiv utstrålt effekt (ERP)	< 4 dBm (2,5 mW) Bluetooth-klasse 2

Kapittel 25 – Veiledning og erklæring for elektromagnetisk kompatibilitet

Lenire-kontrolleren, Tonguetip og laderen har blitt testet for elektromagnetisk ytelse i henhold til kravene i IEC 60601-1-2, som omfatter testing i henhold til følgende standarder:

- IEC 61000-4-3 (utstrålt elektromagnetisk felt)
 - Til 80 MHz til 2,7 GHz ved 10 V/m
 - 2,7 GHz til 6 GHz ved 3 V/m
 - Spotfrekvenser per IEC 60601-1-2:2014 tabell 9 ved opptil 28 V/m
- IEC 61000-4-6 (ledet elektromagnetisk felt)
 - 150 kHz til 80 MHz ved 3V
 - Spotfrekvenser per IEC 60601-1-2:2014 ved 6 V
- IEC 61000-4-2 (statisk utlading)
 - +/- 8 kV kontaktutlading
 - +/- 15 kV luftutslipp
- IEC 61000-4-8 (50 Hz/60 Hz magnetisk felt) ved 30 A/m
- IEC 61000-4-4 (elektriske raske transienter)
- IEC 61000-4-5 (spenningssvingninger)
- IEC 61000-4-11 (spenningsfall og -brudd)







Forstyrrelser høyere enn disse grensene er usannsynlig å finne i hjemmemiljøer eller profesjonelle sykehusmiljøer. Elektromagnetiske forstyrrelser kan føre til midlertidige forstyrrelser av lydstimulering (som kan vise seg som korte perioder med stillhet), som beskrevet i kapittel 25.

I tillegg er hodetelefonene testet i henhold til kravene i CISPR 35 (EN 55035), som omfatter testing i henhold til følgende standarder:

- IEC 61000-4-3 (utstrålt elektromagnetisk felt)
 - 80 MHz til 1 GHz ved 3 V/m
 - 1,8 GHz, 2,6 GHz, 3,5 GHz og 5 GHz ved 3 V/m
- IEC 61000-4-2 (statisk utlading)
 - +/- 4 kV kontaktutlading
 - +/- 8 kV luftutslipp



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

-  Portabelt radiokommunikasjonsutstyr (som trådløse rutere, smartklokker, mobiltelefoner, etc.) kan forstyrre ytelsen til Lenire-enheten (inkludert kabler som spesifisert av Neuromod Devices Limited) og bør holdes minst 2 meter unna den ved bruk. I annet fall kan ytelsen til utstyret bli nedsatt.
-  Hvis det oppstår forstyrrelser i enhetens ytelse, f.eks. endringer i displayindikatorene, hull eller bortfall i lyden, eller en merkbar og uvanlig endring i tungestimuleringen, er det mulig at en kilde til elektromagnetiske forstyrrelser befinner seg i nærheten av enheten. Gå til et sted som i vesentlig grad vil redusere avstanden til kilden til elektromagnetiske forstyrrelser.
-  Lenire-enheten bør ikke brukes ved siden av eller plasseres på annet elektrisk utstyr, da det kan føre til at den ikke fungerer som den skal.
-  Hodetelefonene kan bli skadet hvis de utsettes for statisk utladning høyere enn 8 kV. For å minimere risikoen for skade, må du ta hodetelefonene opp i hodebåndet før bruk.
-  Bruk av annet tilbehør og kabler enn det som er spesifisert for bruk med Lenire-enheten (og som leveres av Neuromod Devices Limited), kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret, og resultere i feilfunksjon.
-  Lenire-enheten skal ikke brukes i nærheten av diatermi, elektrokauterisering, magnetisk resonanstomografi, eller sikkerhets- eller metalldetektorsystemer. I annet fall kan ytelsen til utstyret bli nedsatt.

Lenire er testet for elektromagnetisk stråling og overholder grenseverdiene for klasse B i CISPR 11 (kontroller og Tonguetip) og CISPR 32 (hodetelefoner), og det er derfor lite sannsynlig at den vil forstyrre annet aktivt elektrisk utstyr.

Kapittel 26 – Materialer i direkte kontakt med kroppsvev

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

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

Kapittel 27 – Samsvarserklæring for Radiodirektivet 2014/53/EU

Neuromod Devices Limited erklærer herved at radioutstyrstypen er bredbåndsutstyr for dataoverføring i 2,4 GHz ISM-båndet (opererer i frekvensområdet 2,4835 GHz til 300 328 GHz) per ETSI 2.11 v.2014/53. og er i samsvar med Direktiv 2/53/EU. Den fullstendige teksten i EU-samsvarserklæringen er tilgjengelig på følgende nettadresse: www.neuromoddevices.com.

Kapittel 28 – Teknisk informasjon for hodetelefoner

Disse hodetelefonene skal kun brukes som tiltenkt. Austrian Audio påtar seg intet ansvar for skader som følge av feil håndtering eller feil bruk.



Samsvarer med IEC 62368-1:2018 for mobilt lydutstyr.



Austrian Audio GmbH erklærer herved at radioutstyr av type Hi-X25BT samsvarer med Direktiv 2014/53/EU. Den fullstendige teksten i EU-samsvarserklæringen er tilgjengelig på følgende nettadresse: <https://austrian.audio>

Kontaktinformasjon for hodetelefonprodusent:

Austrian Audio GmbH

Eitnergasse 15, 1230 Vienna, Østerrike



Bluetooth®-ordmerket og -logoene er registrerte varemerker som eies av Bluetooth SIG, Inc., og enhver bruk av sådan merker av Austrian Audio GmbH skjer under lisens.

USB Type-C® og USB-C® er registrerte varemerker for USB Implementers Forum.

Del F

Supportinformasjon

Kontakt din forskrivende lege for å få hjelp med Lenire-enheten din.

Kontaktinformasjon til Neuromod:

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

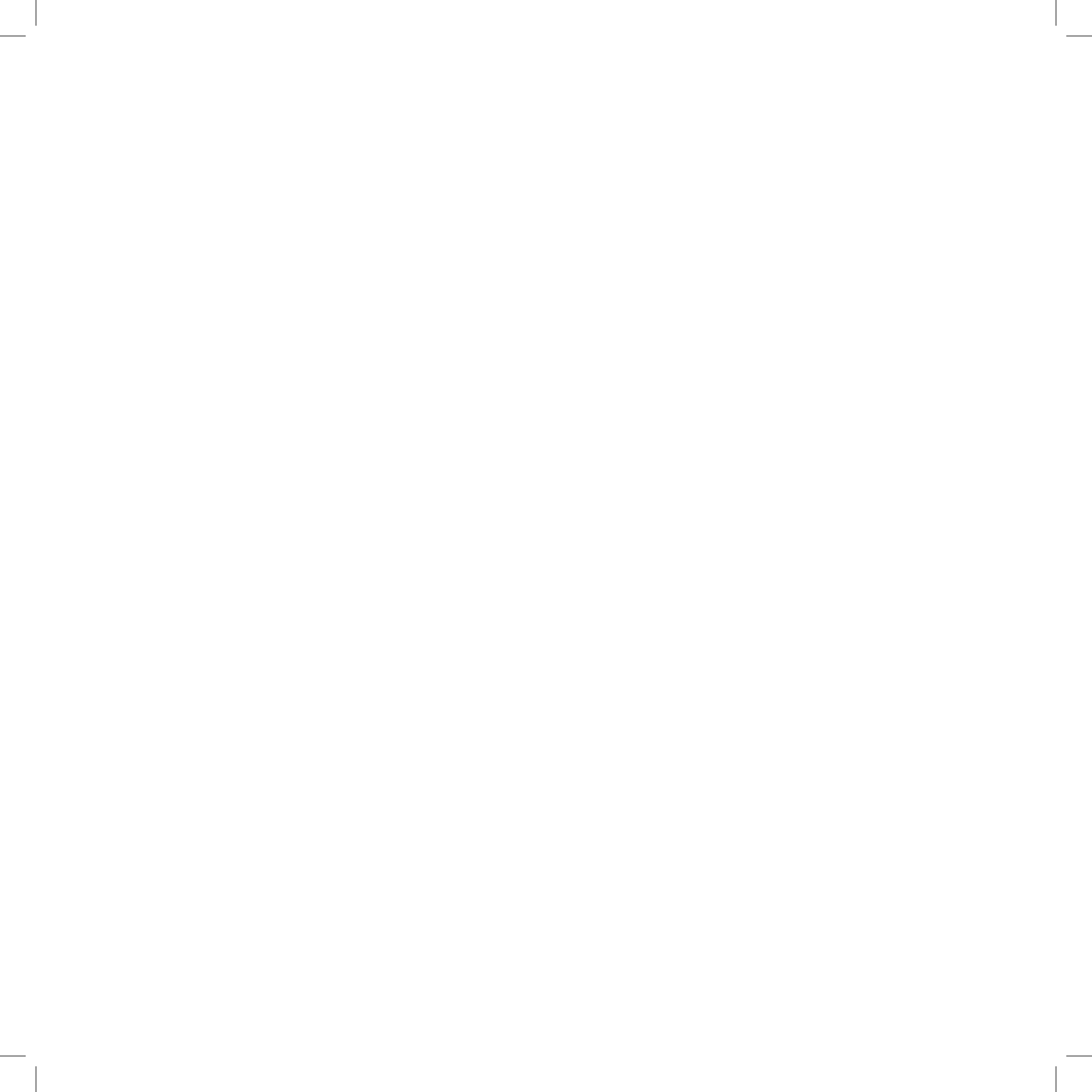
Internett: www.lenire.com

Designet og produsert av:

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



Merk: Enhver hendelse som har oppstått i forbindelse med det medisinske utstyret, og som har resultert i dødsfall, midlertidig eller permanent alvorlig helseforringelse eller en alvorlig trussel mot folkehelsen, skal rapporteres til produsenten og myndighetene med lokal jurisdiksjon.





www.lenire.com

IFU-0034 V6.0 2024-04

EU3