

# LENIRE®



## Lenire® (CR-201) User Manual

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

- FR Manuel de l'utilisateur du Lenire® (CR-201)  
Veuillez lire attentivement ce manuel avant d'utiliser le Lenire afin de vous assurer que le dispositif est utilisé de manière sécurisée et efficace.



# Table of Contents

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

## Using this manual

This manual is supplied with Lenire 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 Lenire®, including important safety information.

### Chapter 1 - Introduction

Lenire is a medical device intended to reduce the symptoms of tinnitus. It comprises a handheld Controller, wireless headphones and a Tonguetip®, which together, deliver bimodal stimulation. The Tonguetip delivers gentle, electrical stimulation to the tongue, and wireless headphones 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.

The Lenire device can be used by a patient in the home environment after prescription for use and configuration by a suitably qualified audiologist or physician, who are experienced in the evaluation and management of tinnitus.

Use by a person for whom the device has not been configured may cause discomfort, or temporary exacerbation of tinnitus loudness.

### Chapter 2 - Intended Use

Lenire is intended to provide bimodal (sound and transmucosal electrical tongue) stimulation to temporarily relieve the symptoms of tinnitus in patients 18 years of age and older suffering from at least moderate (as defined by Tinnitus Handicap Inventory) tinnitus. The treatment is intended to be self-administered by the patient following prescription by a healthcare professional, who is experienced in the evaluation and management of tinnitus.

### 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 physician.
- If you are pregnant, unless directed by a physician.
- If you have epilepsy or any other condition that may result in loss of consciousness, unless directed by a physician.
- If you have any condition that causes impaired sensitivity of the tongue, unless directed by a physician or dentist.
- If you have lesions, sores, or inflammation of the oral cavity that could be in contact with the Tonguetip (i.e., tip of tongue and lip area), unless directed by a physician or dentist.

- If you have any intermittent or chronic neuralgia in the head and neck area, unless directed by a physician.
- If you have Meniere's disease, unless directed by a physician. The use of this device has not been evaluated in the TENT clinical studies for Meniere's disease.
- If you have tinnitus confirmed to be from an objective source.
- In the presence of oral piercings.

### 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. Contact your qualified audiologist or physician for advice on repositioning the Tonguetip.



There is a possibility that some people may experience a mild allergic reaction to the materials in the device. If this occurs, stop treatment, and contact your qualified audiologist or physician.



You may experience a mild numbing sensation or a discomfort on the tongue during treatment. If this occurs, reduce the tongue stimulation. If the discomfort persists in the oral cavity, stop treatment, and contact your qualified audiologist or physician.



Use of the treatment may result in mild fluctuations in tinnitus symptoms, such as tinnitus loudness or bothersome severity. If this happens, reduce the volume on the Controller and tongue stimulation settings. If the fluctuations persist, stop treatment, and contact your qualified audiologist or physician.



Headaches may accompany use of the treatment device. If this happens, reduce the volume on the Controller and tongue stimulation settings. If the headaches persist, stop treatment and contact your qualified audiologist or physician.



Some people may experience glossodynia [tongue pain or unusual sensitivity to touch], dry throat or salivary hypersecretion. If this occurs, stop treatment and contact your qualified audiologist or physician.



Some people may experience dizziness during or after use of the device. If this happens, reduce the volume on the Controller and tongue stimulation settings. If the dizziness persists, stop treatment and contact your qualified audiologist or physician.

- ⚠ Some people may experience skin irritation from the Headphones. If this happens, stop using the Headphones. If the irritation persists, contact your qualified audiologist or physician.

## 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.
- ⚠ To avoid the risk of cross-contamination, the Headphones should not be shared with any other person.
- ⚠ Do not use the Tonguetip if you have lesions, sores, or inflammation of the oral cavity. Discontinue use of the device and consult your audiologist or physician.
- ⚠ 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.
- ⚠ Do not attempt to replace the lithium-ion batteries in your Controller and Headphones. Attempts to replace the batteries may result in risks including overheating and fire.
- ⚠ Do not use in conjunction with a hearing aid.
- ⚠ To avoid the risk of a burn do not puncture, crack or crush the Controller and Headphones.
- ⚠ Simultaneous connection of a patient to high frequency surgical equipment may result in burns at the site of the Tonguetip electrodes and possible damage to the Tonguetip.
- ⚠ Operation in close proximity (e.g., 1 meter or ~3 feet) to shortwave or microwave therapy equipment may produce instability in the tongue stimulation output.

- ⚠ The Lenire Controller is a single-patient, multi-use device. To reduce the risks of misconfiguration, under no circumstances should a Controller device be re-assigned to another patient.
- ⚠ For patients with hearing thresholds set at the worst-case configuration of 80dB HL at frequencies from {2k, 3k, 4k, 6k, 8k} Hz, treatment duration should be limited to 30 minutes per day to avoid the risk of potential noise-induced hearing loss.

## 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, or in the context of the relevant sections throughout this User Manual.



Medical Device.



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).



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

The Controller is IP22 rated equipment, meaning it is protected from objects greater than 12mm (<sup>1</sup>/<sub>2</sub> inch) in diameter being inserted, e.g., fingers, and against small amounts of vertically dripping water.

**IP67**

The Tonguetip is IP67-rated equipment, meaning it is resistant to dust and can be submerged in a body of water up to 1 meter (~3 feet) deep for up to 30 minutes.



Non-ionizing radiation.



This symbol signifies that the device should not be disposed of as domestic waste.

**LENIRE**

The logo for this product range (Lenire).

**CA1**

Manufacturing symbol to aid identification of the device SKU



This symbol indicates the included power supply unit meets the requirements of applicable electrical safety standards in the US and Canada and have been independently verified by Underwriters Laboratories (UL).

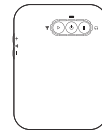
## Section B

# Using Lenire

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

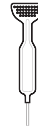
### Chapter 7 - Product Components & Accessories

In the Lenire device box, you will find the 3 main components of your Lenire device:



#### Controller

The Lenire 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 audio 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 Lenire 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 28 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.**

## 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 Charger is provided in the following model versions:

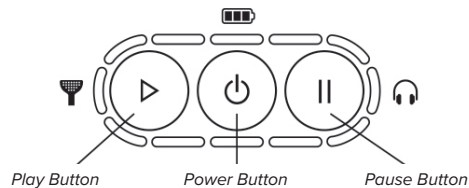
- Manufacturer: XP Power, Model No.: ACM06US05W-XZ1663A

If experiencing difficulties with charging the Controller or the Headphones, consult Chapter 19 Frequently Asked Questions 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

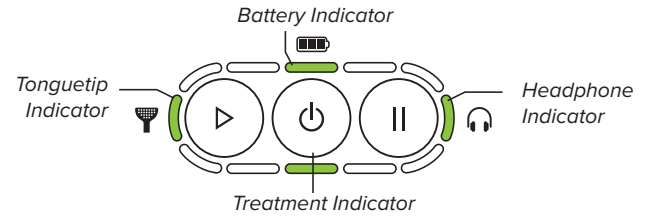
Press this button to start or resume the treatment session.


#### 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

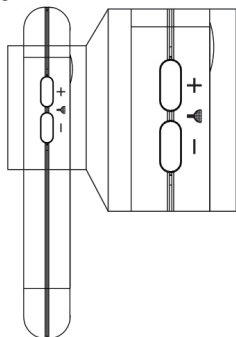
#### Tonguetip Stimulation Control

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.

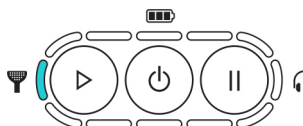
#### Headphones Volume Control

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.

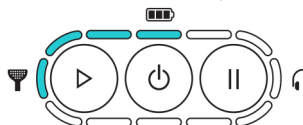
Right Side View



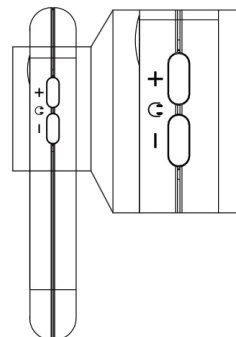
Indication of default (optimum)  
Tonguetip stimulus intensity



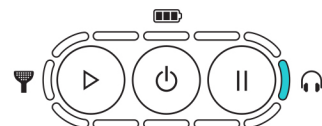
Indication of maximum Tonguetip  
stimulus intensity



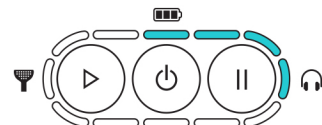
Left Side View



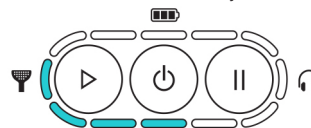
Indication of default (optimum)  
Headphones volume level



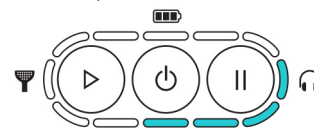
Indication of maximum  
Headphones volume level



Indication of minimum Tonguetip  
stimulus intensity



Indication of minimum  
Headphones volume level

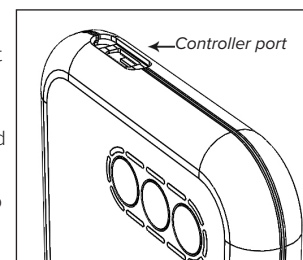






**Note:** The Headphones volume and Tonguetip stimulus are calibrated to the optimum levels during device fitting by the audiologist or physician. For further details, please see Chapter 13.3.

### 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.

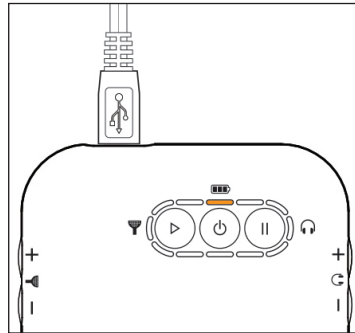
- !** Only use the supplied Charger with the Lenire device.
- !** To avoid the risk of electric shock, do not connect or disconnect the Charger from the outlet if it, or your hands, are wet.

## 10.1 - Charging the Controller

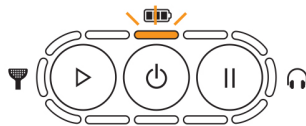
To charge the Controller:

- Plug the cable end of the supplied Charger into the Controller Port of the Controller.
- Plug the Charger into an outlet.

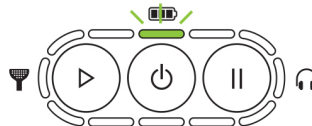
While charging, the Battery Indicator will pulse orange. Once the battery is fully charged, the Battery Indicator will pulse green.



**Battery charging**



**Battery charged**



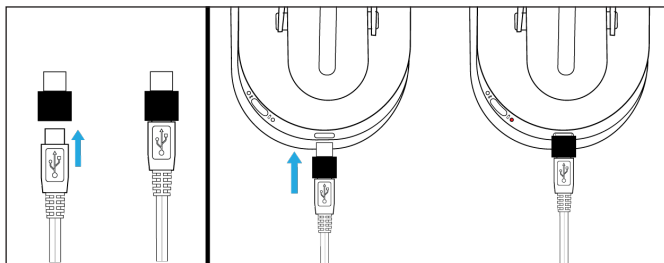
**Note:** An empty battery should take no more than 3 hours to fully recharge, and a full charge should allow the Lenire device to be used for at least 8 hours.

**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.

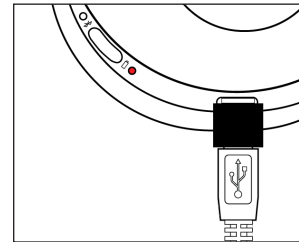


- Plug the Charger into an electrical outlet.

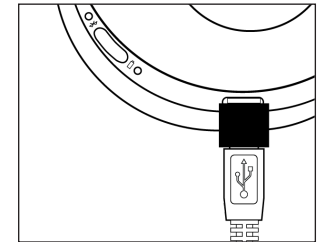
Alternatively you can charge the Headphones using the separate USB-C® cable provided in the packaging. For convenience a USB-A adaptor has also been provided to increase compatibility options for this cable.

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.

## 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.

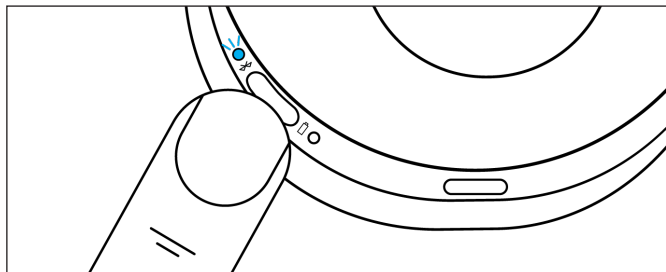
The left and right sides of the headphones are marked L and R respectively on the cloth inside the foam cushions.



## 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.



- 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.

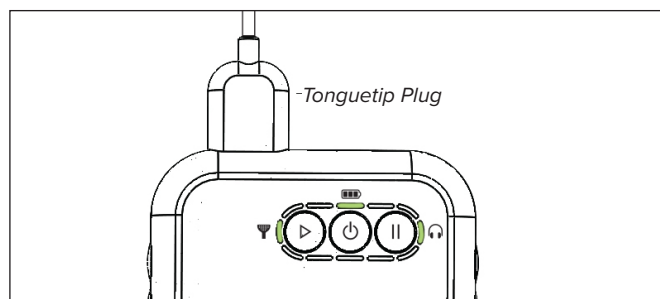
## Chapter 12 - Tonguetip Setup

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.



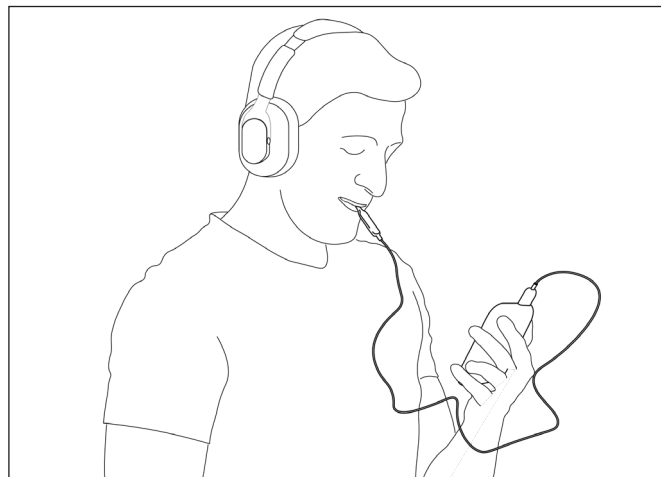
Once connected, the Tonguetip Indicator should change from pulsing blue to pulsing green.

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.



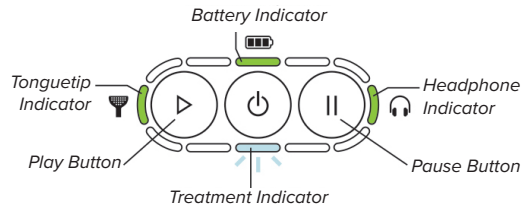
**!** To avoid the risk of electrical shock or burns, do not connect the Controller or Tonguetip to any equipment other than those specified in this User Manual.

**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 Stimulation Levels

#### 13.3.1 - Tonguetip Stimulation 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 stimulus is calibrated to your sensation thresholds during device fitting by the healthcare professional. The treatment stimulus is then set to be sufficient for optimum effectiveness and may not be perceptible. If the stimulus 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 stimulus 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 because the Headphone volume setting required to compensate for your hearing profile is close to the maximum level supported by the Headphone hardware.

## Chapter 14 - Treatment Guidelines

The following guidelines should be followed to maximise the effectiveness of the treatment program:

- While the treatment is intended for up to 60 minutes per day, it is recommended that you try to complete at least two 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 worsen or fluctuate. It is recommended that you continue treatment even during periods where the symptoms worsen, for the minimum recommended treatment duration. However, if there is a significant disimprovement in your symptoms it is recommended to seek advice from your audiologist or physician.
- You may experience dizziness, headaches, glossodynia [tongue pain or unusual sensitivity to touch], dry throat, salivary hypersecretion, discomfort, numbing of the tongue or a mild allergic reaction to the materials in the device. It is recommended to stop treatment and seek advice from your audiologist or physician if any of these occur.



Do not use while showering, in rain, or in a damp environment such as a steam bath or sauna. Do not use while 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.

1. Prepare a cleaning solution by diluting a small amount of liquid soap in lukewarm water.
2. Dip the head of a soft-bristled brush (e.g., toothbrush) into the cleaning solution and brush the surfaces of the Tonguetip for approximately 30 seconds, while repeatedly dipping the brush into the solution.
3. The Tonguetip should then be rinsed thoroughly under running tap/ faucet water for approximately 30 seconds.
4. Visually inspect the surfaces of the Tonguetip for soil and repeat from Step 1 if visible soil remains.
5. You may use the Tonguetip immediately after rinsing.
6. If you do not intend to use the Tonguetip immediately after rinsing, place on a clean, dry surface and allow it to air-dry.

Alternatively, 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.**

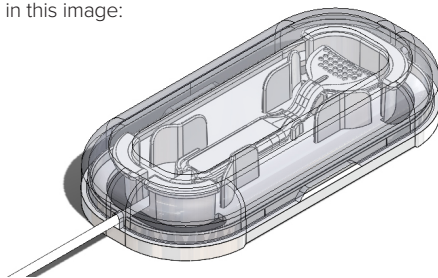
-  After cleaning the Tonguetip with IPA, place on a clean, dry surface to allow to air-dry for at least one minute before use.
-  Do not use any cleaning agents other than IPA or liquid soap (e.g. Dawn or Palmolive dishwashing liquid ) diluted in water.
-  Attempting to clean the device using a method 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. 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

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 (14°F), as indicated near the lower horizontal line and the upper limit, 45°C (113°F), as indicated near the upper line.



Storage and transport relative 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 point of sale.



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 rectified, you should 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.
- If none of the above steps resolve the problem, please contact your prescribing healthcare professional.

#### 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.
- If there is still no sound audible through the Headphones, please contact your prescribing healthcare professional.

### 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?

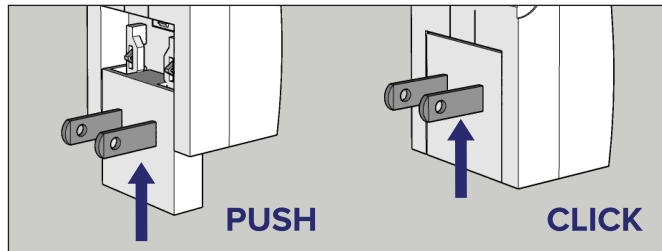
**Note:** It is possible that there may be little or no perceived sensation from the Tonguetip (see Chapter 13.3).

- Ensure that the Tonguetip Indicator illuminates green (non-pulsing) when the Tonguetip is making contact with your tongue. If it is not, please contact your prescribing healthcare professional.
- Ensure that the Tonguetip status indicator is not flashing red. If it is then please contact your prescribing healthcare professional for replacing the Tonguetip.
- Try adjusting the stimulation level using the buttons on the side of the Controller.

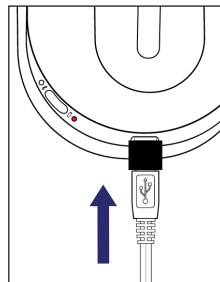
### 19.5 - What should I do if the Controller is not charging?

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

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



- Check if the Charger is working by connecting the Charger to the Headphones. If the red light does not illuminate, then there is possibly a fault with the Charger. Please contact your prescribing healthcare professional.
- Retry charging the Controller - if there is still not an indication of charging, please contact your prescribing healthcare professional.



### 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 is 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 audiologist or physician. If you miss a treatment session on any particular day, it is advisable that you continue treatment as normal the following day.

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

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

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

If none of these steps fixes the problem, please contact your prescribing healthcare professional.

### 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.

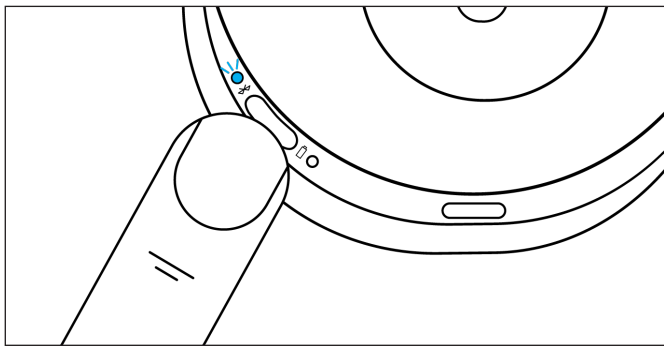
## Chapter 20 - Bluetooth Pairing / Un-Pairing

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.

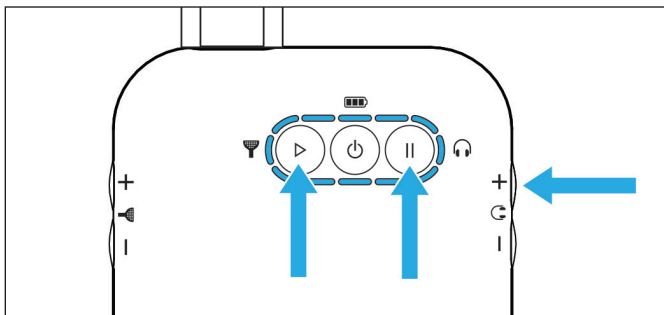
### 20.1 - Pairing Headphones to the Controller

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

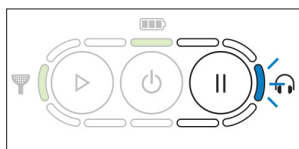
- Put the Headphones into Pairing Mode by first ensuring they are powered off, then hold the power button until the indicator adjacent to the power button rapidly flashes blue.



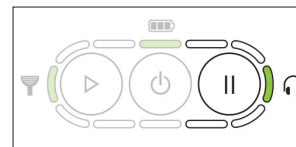
- Switch on the Controller by pressing the Power Button for 2 seconds.
- Place the Controller into Pairing Mode by pressing the Play, Pause and Volume Up [+ ] Buttons at the same time. All indicator lights will flash blue for 2 seconds.





- 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

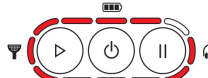
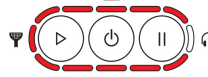
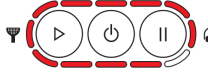


-  The device is not intended to be user-serviced. If it should fail for any reason, please return to your prescribing healthcare professional for repair.
-  This device is not intended to be modified in any way.

## Chapter 22 - Device Errors

If any of the following error indicators occur that prevents the use of Lenire, 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 cellphones.

### Chapter 23 - Environmental Operating Conditions

Lenire should only be used in environments between 5 and 40 degrees Celsius (41 to 104 degrees Fahrenheit), relative humidity between 15% and 90%, and atmospheric pressure of between 700 and 1060 hPa. This precludes the use at altitudes above 3000 meters (~10,000 feet), 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 and cellphones.
- 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 (33 feet)
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)
  - 80 MHz to 2.7 GHz at 10V/m
  - 2.7 GHz to 6 GHz at 3V/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 6V
- IEC 61000-4-2 (Electrostatic Discharge)
  - +/- 8kV Contact Discharge
  - +/- 15kV Air Discharge
- IEC 61000-4-8 (50Hz/60Hz magnetic fields) at 30 A/m
- IEC 61000-4-39 (Proximity magnetic fields)
  - 30 kHz @ 8 A/m
  - 134.2 kHz @ 65 A/m
  - 13.56 MHz @ 7.5 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 24.


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





Lenire is intended for use in the home 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.


 Radio communications equipment (such as Wi-Fi routers, cellphones, wireless charging systems, radio-frequency identification (RFID) systems including anti-theft systems) may interfere with the performance of Lenire and should be kept at least 2 meters (6½ feet) away from the Controller, Tonguetip and Headphones when in use. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

 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.

 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 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.

 Lenire should not be used adjacent to or stacked with other electrical equipment because it could result in improper operation.

 Use of accessories and cables other than those specified for use for Lenire (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.

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 - ISED Compliance Information Statement

The Lenire device complies with Innovation, Science and Economic Development Canada's license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions:

1. This device may not cause interference, and
2. This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

This equipment has been tested and found to comply with the Class B

limits for a digital apparatus, pursuant to the Canadian ICES-Gen and ICES-003 standards. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in all scenarios.

If this equipment does cause interference with other devices, which may be determined by turning the MBT Device and any associated equipment off and on, the user should try to eliminate the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving device
- Increase the separation between the MBT device and the affected equipment
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected
- Consult the manufacturer or field service technician of the affected equipment for help

Neuromod is not responsible for any radio or communication interference caused by using the device in any way other than specified in these instructions, or using the device with non-recommended cables or charger. Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

This equipment complies with ISED Canada's radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment. This transmitter must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

ISED (IC) Identification	Lenire device (Model CR-201), contains ISED ID: 11012A-BC127
	Headphones (Model Hi-X25BT), contains ISED ID: 27734-19004F

## Chapter 27 - Technical Specifications

The table below provides technical reference information that may be useful to you, your healthcare professional, or regulatory agencies.

<b>Materials</b>	Lenire does not contain phthalates, latex, human blood derivatives or cells or tissues of human or animal origin
<b>Power</b>	Internally powered by a Lithium-Polymer rechargeable batteries (not-user replaceable), 3.7 V, 1150 mA Hour, (Controller) and 500 mA Hour (Headphones).
<b>Tongue Stimulation Parameters</b>	The tongue stimulation parameters listed below are applicable for the typical range of impedances associated with stimulation of the tongue.
<b>Stimulation Waveforms</b>	Pseudo bi-phasic, capacitive coupling
<b>Pulse voltage (per electrode)</b>	3.8 V (peak) 219.9 mV RMS
<b>Pulse duration (leading phase)</b>	6 $\mu$ s to 208 $\mu$ s
<b>Pulse current (per electrode)</b>	4.65 mA (peak) 0.3 mA (RMS)
<b>Maximum charge per pulse</b>	176 nC
<b>Maximum energy per pulse</b>	0.37 $\mu$ J
<b>Maximum pulse frequency</b>	347 Hz
<b>Electrode surface area</b>	0.0078 cm <sup>2</sup> (per electrode)
<b>Net direct current (DC)</b>	< 0.1 $\mu$ A
<b>Net charge per pulse</b>	< 0.13 nC
<b>Effect of Load Impedance</b>	The stimulation pulse duration or frequency do not vary by more than 3%, and the stimulation output voltage does not vary by more than 15% between no-load and nominal load conditions.

## 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>

### ISED Compliance Statements (CAN ICES-003(B) / NMB-003(B))

This device contains licence-exempt transmitter(s)/receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada's licence-exempt RSS(s). Operation is subject to the following two conditions:

1. This device may not cause interference.
2. This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device. This equipment complies With IC RSS-102 radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment.

### 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 Street,  
Dublin, D08 R2YP,  
Ireland.

**Website:** [www.lenire.com](http://www.lenire.com)

**Designed & Manufactured by:**

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

# Table des matières

<b>Utilisation de ce manuel</b>	<b>19</b>	<b>Section D - Dépannage</b>	<b>30</b>
<b>Section A - Informations générales</b>	<b>20</b>	Chapitre 19 - Questions fréquemment posées	30
Chapitre 1 - Introduction	20	Chapitre 20 - Appairage / désappairage Bluetooth	32
Chapitre 2 - Utilisation prévue	20	Chapitre 21 - Service	32
Chapitre 3 - Contre-indications	20	Chapitre 22 - Erreurs du dispositif	32
Chapitre 4 - Risques liés à l'utilisation	20	<b>Section E - Informations techniques</b>	<b>33</b>
Chapitre 5 - Avertissements généraux	21	Chapitre 23 - Conditions environnementales d'utilisation	33
Chapitre 6 - Étiquetage des produits et des emballages	21	Chapitre 24 - Spécifications des radiofréquences (RF)	33
<b>Section B - Utilisation du Lenire</b>	<b>22</b>	Chapitre 25 - Recommandations et déclaration relatives à la compatibilité électromagnétique	33
Chapitre 7 - Composants et accessoires du produit	22	Chapitre 26 - Déclaration de conformité ISED	34
Chapitre 8 - Contrôles et indicateurs	23	Chapitre 27 - Spécifications techniques	35
Chapitre 9 - Port du contrôleur	24	Chapitre 28 - Informations techniques spécifiques au casque audio	35
Chapitre 10 - Chargement du contrôleur et du casque	24	<b>Section F - Détails du support</b>	<b>36</b>
Chapitre 11 - Configuration du dispositif	25		
Chapitre 12 - Configuration du Tonguetip	26		
Chapitre 13 - Démarrer et contrôler une séance de traitement	27		
Chapitre 14 - Directives pour le traitement	28		
<b>Section C - Entretien, rangement, maintenance et élimination</b>	<b>28</b>		
Chapitre 15 - Nettoyage	28		
Chapitre 16 - Rangement et transport	29		
Chapitre 17 - Entretien	29		
Chapitre 18 - Élimination	30		

## Utilisation de ce manuel

Ce manuel est fourni avec le dispositif Lenire pour vous donner des informations sur le produit, le régime de traitement et les instructions pour une utilisation sécurisée et efficace. Vous devez lire et comprendre ces instructions avant de l'utiliser.

# Section A

## Informations générales

Cette section présente des informations générales relatives au dispositif Lenire®, y compris des informations importantes en matière de sécurité.

### Chapitre 1 - Introduction

Lenire est un dispositif médical destiné à réduire les symptômes des acouphènes. Il se compose d'un contrôleur portable, d'un casque sans fil et d'un embout Tonguetip® qui, ensemble, délivrent une stimulation bimodale. L'embout Tonguetip envoie une stimulation électrique douce à la langue, et le casque sans fil transmet une stimulation sonore. Un chargeur est inclus et peut être utilisé pour recharger le contrôleur et le casque.

Le son et la stimulation de la langue sont configurés et calibrés en fonction de vos caractéristiques individuelles lors de la procédure d'ajustement initiale par un professionnel de santé qualifié.

Le dispositif Lenire peut être utilisé par un patient à domicile après avoir été prescrit et configuré par un audiologiste ou un médecin qualifié, expérimenté dans l'évaluation et la gestion des acouphènes.

L'utilisation par une personne pour laquelle le dispositif n'a pas été configuré peut entraîner une gêne ou une exacerbation temporaire de l'intensité de l'acouphène.

### Chapitre 2 - Utilisation prévue

Le dispositif Lenire est destiné à fournir une stimulation bimodale (son et langue électrique transmuqueuse) pour soulager temporairement les symptômes des acouphènes chez les patients âgés de 18 ans et plus souffrant d'acouphènes au moins modérés (tels que définis par le Tinnitus Handicap Inventory, ou THI). Le traitement est destiné à être auto-administré par le patient sur prescription d'un professionnel de santé expérimenté dans l'évaluation et la gestion des acouphènes.

### Chapitre 3 - Contre-indications



Attention! - N'utilisez pas le dispositif :

- Si vous portez un stimulateur cardiaque, un défibrillateur ou tout autre dispositif implantable actif, sauf avis contraire d'un médecin.
- Si vous êtes enceinte, sauf avis contraire d'un médecin.
- Si vous souffrez d'épilepsie ou de toute autre affection pouvant entraîner une perte de conscience, sauf avis contraire d'un médecin.
- Si vous souffrez d'un trouble de la sensibilité de la langue, sauf avis contraire d'un médecin ou d'un dentiste.
- Si vous présentez des lésions, des plaies ou des inflammations de la cavité buccale susceptibles d'entrer en contact avec l'embout buccal Tonguetip (c'est-à-dire le bout de la langue et la zone des lèvres), sauf avis contraire d'un médecin ou d'un dentiste.

- Si vous souffrez de névralgies intermittentes ou chroniques dans la région de la tête et du cou, sauf avis contraire d'un médecin.
- Si vous souffrez de la maladie de Ménière, sauf avis contraire d'un médecin. L'utilisation de ce dispositif n'a pas été évaluée dans le cadre des études cliniques TENT sur la maladie de Ménière.
- Si vous avez des acouphènes confirmés par une source objective.
- En présence de piercings buccaux.

### Chapitre 4 - Risques liés à l'utilisation

Les risques potentiels associés à l'utilisation du dispositif Lenire sont les suivants :



Le contact entre l'embout Tonguetip et les appareils dentaires ou les plombages métalliques peut provoquer une gêne temporaire. Contactez votre audiologiste ou médecin qualifié pour obtenir des conseils sur le repositionnement de l'embout Tonguetip.



Il est possible que certaines personnes présentent une légère réaction allergique aux matériaux contenus dans le dispositif. Si cela se produit, arrêtez le traitement et contactez votre audiologiste ou médecin qualifié.



Il est possible que vous ressentiez une légère sensation d'engourdissement ou une gêne au niveau de la langue pendant le traitement. Si cela se produit, réduire la stimulation de la langue. Si la gêne persiste dans la cavité buccale, arrêtez le traitement et contactez votre audiologiste ou médecin qualifié.



L'utilisation du traitement peut entraîner de légères fluctuations des symptômes des acouphènes, tels que l'intensité des acouphènes ou la gravité de la gêne. Si cela se produit, réduire le volume du contrôleur et les paramètres de stimulation de la langue. Si les fluctuations persistent, arrêtez le traitement et contactez votre audiologiste ou médecin qualifié.



L'utilisation du dispositif de traitement peut être accompagnée de maux de tête. Si cela se produit, réduire le volume du contrôleur et les paramètres de stimulation de la langue. Si les maux de tête persistent, arrêtez le traitement et contactez votre audiologiste ou médecin qualifié.



Certaines personnes peuvent présenter une glossodynie (douleur à la langue ou sensibilité inhabituelle au toucher), une sécheresse de la gorge ou une hypersécrétion salivaire. Si cela se produit, arrêtez le traitement et contactez votre audiologiste ou médecin qualifié.



Certaines personnes peuvent ressentir des vertiges pendant ou après l'utilisation du dispositif. Si cela se produit, réduire le volume du contrôleur et les paramètres de stimulation de la langue. Si les vertiges persistent, arrêtez le traitement et contactez votre audiologiste ou médecin qualifié.

- ! Certaines personnes peuvent ressentir une irritation de la peau à cause du casque. Dans ce cas, arrêtez d'utiliser le casque. Si l'irritation persiste, contactez votre audiologiste ou médecin qualifié.









## Chapitre 5 - Avertissements généraux

- ! Ne pas utiliser l'embout Tonguetip au moment de dormir ou sous l'influence de l'alcool ou d'autres substances qui provoquent la somnolence.
- ! Garder le Tonguetip et le chargeur hors de portée des enfants, afin d'éviter tout risque d'étouffement ou de strangulation.
- ! Pour éviter tout risque de contamination croisée, l'embout Tonguetip ne doit pas être partagé avec une autre personne, car il s'agit d'un dispositif multi-usage pour un seul patient.
- ! Pour éviter tout risque de contamination croisée, le casque ne doit pas être partagé avec une autre personne.
- ! N'utilisez pas le Tonguetip si vous présentez des lésions, des plaies ou une inflammation de la cavité buccale. Arrêtez d'utiliser le dispositif et consultez votre audiologiste ou votre médecin.
- ! Ne pas laisser l'appareil au soleil, près ou dans un feu ouvert ou sur un radiateur.
- ! L'utilisation de batteries lithium-ion rechargeables est très courante ; elles sont généralement considérées comme sûres. Comme tout dispositif de stockage d'énergie, il présente des risques de sécurité, notamment de surchauffe. Utiliser uniquement le chargeur fourni avec votre dispositif et toujours suivre les instructions de ce manuel lors de la recharge du dispositif Lenire.
- ! N'essayez pas de remplacer les batteries au lithium-ion de votre contrôleur et de votre casque. Toute tentative de remplacement des batteries peut entraîner des risques de surchauffe et d'incendie.
- ! Ne pas utiliser ce dispositif en même temps qu'une prothèse auditive.
- ! Pour éviter tout risque de brûlure, nous vous recommandons de ne pas percer, fendre ou écraser le contrôleur ou le casque.
- ! La connexion simultanée d'un patient à un équipement chirurgical à haute fréquence peut entraîner des brûlures au niveau des électrodes du Tonguetip et une éventuelle détérioration du Tonguetip.
- ! L'utilisation à proximité (par exemple, 1 mètre ou environ 3 pieds) d'un appareil de thérapie par ondes courtes ou par micro-ondes peut entraîner une instabilité de la sortie de stimulation de la langue.

- ! Le contrôleur Lenire est un dispositif multi-usage pour un seul patient. Pour réduire les risques de mauvaise configuration, un contrôleur ne doit en aucun cas être réaffecté à un autre patient.
- ! Pour les patients dont les seuils auditifs sont réglés sur la configuration la plus défavorable de 80 dB HL à des fréquences de {2000, 3000, 4000, 6000, 8000} Hz, la durée du traitement doit être limitée à 30 minutes par jour, afin d'éviter le risque de perte auditive induite par le bruit.

## Chapitre 6 - Étiquetage des produits et des emballages

Les étiquettes présentes sur le contrôleur, le connecteur du Tonguetip, le boîtier de transport et l'emballage du produit fournissent des informations importantes. La signification des symboles associés est décrite ci-dessous ou dans le contexte des sections correspondantes du présent manuel de l'utilisateur.

-  Dispositif médical.
-  Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou s'il a déjà été ouvert.
-  Consulter le manuel de l'utilisateur.
-  Ce symbole indique que l'utilisateur doit consulter le manuel de l'utilisateur pour connaître les avertissements et les précautions associés à ce dispositif médical.
-  Coordonnées du fabricant (nom et adresse) et date de fabrication (année, mois et jour).
-  Le numéro de série, le numéro de lot et le numéro de modèle du dispositif apparaissent à côté de ces symboles.
-  Vous aurez besoin de ces numéros lorsque vous demanderez de l'aide au professionnel de santé qui vous a prescrit le dispositif (voir section F).
-  Indice de protection (IP) : Les indices de protection IP décrivent l'efficacité de l'étanchéité d'un boîtier.
- IP22** Le contrôleur est classé IP22, ce qui signifie qu'il est protégé contre l'insertion d'objets d'un diamètre supérieure à 12 mm (1/2 pouce), par exemple les doigts, et contre de petites quantités d'eau s'écoulant verticalement.

**IP67**

L'embout Tonguetip est un équipement classé IP67, ce qui signifie qu'il est résistant à la poussière et qu'il peut être immergé dans une étendue d'eau d'une profondeur maximale de 1 mètre (environ 3 pieds) pendant une durée de 30 minutes.



Rayonnement non ionisant.



Ce symbole signifie que le dispositif ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers.

**LENIRE**

Le logo de cette gamme de produits (Lenire).

**CA1**

Symbole de fabrication pour faciliter l'identification de l'UGS du dispositif



Ce symbole indique que le bloc d'alimentation fourni répond aux exigences des normes de sécurité électrique applicables aux États-Unis et au Canada et a été vérifié de manière indépendante par Underwriters Laboratories (UL).

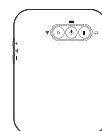
## Section B

# Utilisation du Lenire

Cette section décrit les composants, les contrôles et les indicateurs du dispositif Lenire et décrit les étapes nécessaires pour préparer et commencer le traitement.

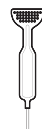
### Chapitre 7 - Composants et accessoires du produit

Dans la boîte du dispositif Lenire, vous trouverez les trois principaux composants de votre dispositif Lenire :



#### Contrôleur

Le contrôleur Lenire (numéro de modèle CR-201) est utilisé pour « contrôler » la séance de traitement, c'est-à-dire que vous pouvez démarrer, mettre en pause et reprendre la séance de traitement, ajuster le volume du son, ajuster le niveau de stimulation de la langue et allumer ou éteindre le dispositif.



#### Tonguetip

Le Tonguetip (numéro de modèle TP-101) est un appareil qui fournit une stimulation électrique douce à la langue.



#### Casque audio

Le casque (numéro de modèle Hi-X25BT) délivre une stimulation sonore aux oreilles.

Également inclus dans la boîte :

#### Chargeur

Le chargeur fourni peut être utilisé pour charger le contrôleur et le casque audio.

#### Boîtier et sac de transport

Le boîtier de transport et le sac d'accessoires Lenire peuvent être utilisés pour ranger votre dispositif Lenire entre deux utilisations.

#### Guide de démarrage rapide

Le guide de démarrage rapide décrit les étapes de base nécessaires pour commencer le traitement.

## 7.1 - Casque audio

Le dispositif Lenire doit être utilisé avec un casque Bluetooth®. Pour une performance optimale, il est essentiel d'utiliser le casque fourni. Voir le chapitre 28 pour les détails concernant le fabricant et les informations techniques.



**Remarque : Le dispositif Lenire est conçu pour fonctionner uniquement avec le casque fourni et ne fonctionnera pas avec d'autres appareils Bluetooth.**

## 7.2 - Batteries

Le contrôleur et le casque sont alimentés par des batteries lithium-ion de 3,7 V. Les batteries sont préinstallées et ne sont pas destinées à être remplacées.

Voir le chapitre 10 pour connaître les instructions relatives au chargement du contrôleur et du casque.

## 7.3 - Chargeur

Le chargeur fourni doit être utilisé pour charger le contrôleur et peut également être utilisé pour charger le casque avec l'adaptateur fourni. Le chargeur fourni est disponible dans les versions suivantes :

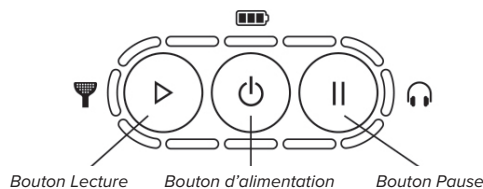
- Fabricant : XP Power, Numéro de modèle : ACM06US05W-XZ1663A

Si vous rencontrez des difficultés pour charger le contrôleur ou le casque audio, consultez le chapitre 19 « Questions fréquemment posées » ou la section F.

## Chapitre 8 - Contrôles et indicateurs

### 8.1 - Contrôles du traitement

La face avant du contrôleur comporte trois boutons de commande :



#### 1. Bouton d'alimentation

Maintenez ce bouton enfoncé pendant 2 secondes pour allumer le dispositif.

Maintenez ce bouton enfoncé pendant 2 secondes pour éteindre le dispositif.

#### 2. Bouton Lecture

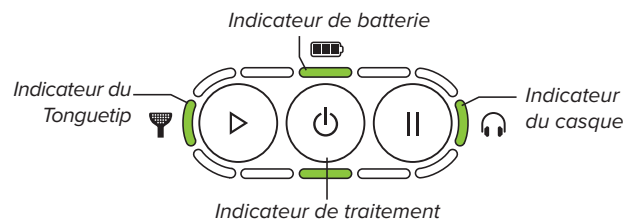
Appuyez sur ce bouton pour démarrer ou reprendre la séance de traitement.

#### 3. Bouton Pause

Appuyez sur ce bouton pour mettre la séance de traitement en pause.

## 8.2 - Indicateurs

L'état du dispositif est indiqué par plusieurs voyants lumineux entourant les boutons situés sur le dessus du contrôleur.



Indicateur de batterie	
Vert	La charge de la batterie est correcte.
Orange	Il reste moins d'une heure d'autonomie à la batterie. Veuillez recharger le dispositif avant la prochaine utilisation (voir chapitre 10).
Rouge	La batterie est épuisée. Le dispositif s'éteint automatiquement. Veuillez recharger le dispositif avant la prochaine utilisation (voir chapitre 10).
Orange (clignotant)	Le chargeur est connecté et la batterie est en cours de chargement.
Vert (clignotant)	Le chargeur est connecté et la batterie est complètement chargée.

Indicateur du casque	
Bleu (clignotant)	Le contrôleur tente d'établir une connexion sans fil avec le casque.
Vert	Le contrôleur est connecté sans fil au casque.
Bleu (clignotement rapide)	Le contrôleur tente de s'appairer avec le casque. Voir le chapitre 20 pour plus de détails.
Orange (clignotement rapide)	Un casque non pris en charge est connecté au contrôleur.

Indicateur du Tonguetip	
Bleu (clignotant)	Aucun Tonguetip n'est connecté.
Vert (clignotant)	Le Tonguetip est connecté mais il n'est pas en contact avec la langue.
Vert	Le Tonguetip est connecté et est en contact avec la langue.
Orange ou Orange (clignotant)	Il reste moins de 10 heures d'utilisation au Tonguetip, après quoi il ne fonctionnera plus. Un nouvel embout Tonguetip est nécessaire pour éviter de perturber votre régime de traitement.
Rouge	Le Tonguetip a expiré et ne fonctionnera plus. Veuillez acheter un nouveau Tonguetip pour poursuivre le traitement.

### Indicateur de traitement

Blanc (clignotant)	La séance de traitement est en pause.
Blanc (animé)	La séance de traitement est active - la lumière blanche tourne autour des boutons.
Vert (clignotant)	La séance de traitement est terminée.

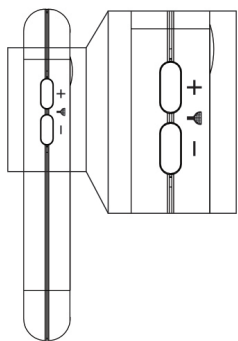
**Remarque :** Lorsque le dispositif est hors tension, aucun des voyants n'est allumé.

### 8.3 - Commandes du volume du casque et du stimulus du Tonguetip

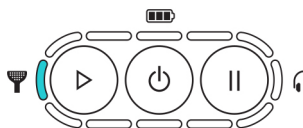
#### Contrôle de la stimulation du Tonguetip

L'intensité de la stimulation du Tonguetip peut être réglée à un niveau confortable en appuyant sur les boutons indiqués ci-dessous. Veuillez consulter le chapitre 13.3 pour obtenir des conseils sur le réglage de l'intensité de la stimulation.

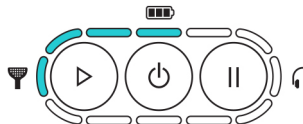
Vue latérale droite



Indication de l'intensité par défaut (optimale) du stimulus du Tonguetip



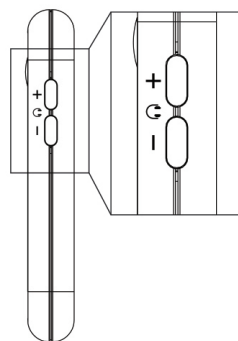
Indication de l'intensité maximale du stimulus du Tonguetip



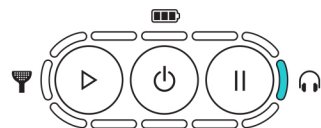
#### Contrôle du volume du casque

Le volume du casque peut être réglé à un niveau confortable en appuyant sur les boutons indiqués ci-dessous. Veuillez consulter le chapitre 13.3 pour obtenir des conseils sur le réglage du niveau de volume.

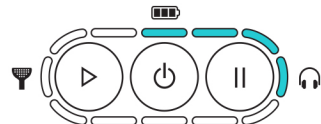
Vue latérale gauche



Indication du niveau de volume par défaut (optimal) du casque



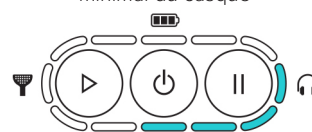
Indication du niveau de volume maximal du casque



Indication de l'intensité minimale du stimulus du Tonguetip



Indication du niveau de volume minimal du casque

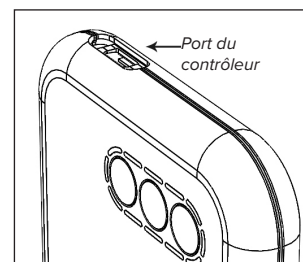


**Remarque :** Le volume du casque audio et le stimulus du Tonguetip sont calibrés aux niveaux optimaux lors de l'ajustement du dispositif par l'audiologiste ou le médecin. Pour plus de détails, voir le chapitre 13.3.

### Chapitre 9 - Port du contrôleur

Le port du contrôleur est utilisé pour connecter le Tonguetip et le chargeur au contrôleur. Pour des raisons de sécurité, le Tonguetip et le chargeur ne peuvent pas être connectés au contrôleur en même temps.

Les symboles suivants sont situés à côté du port du contrôleur :



- Ce symbole (courant continu) identifie un port de charge.
- Ce symbole représente le Tonguetip.
- Le symbole USB : il s'agit de la connexion utilisée par le professionnel de la santé lorsqu'il configure votre appareil.
- Ce symbole indique que le Tonguetip offre un degré élevé de protection contre les chocs électriques.

**!** Le Tonguetip et le chargeur fourni sont les seuls équipements qui doivent être branchés sur le port du contrôleur.

### Chapitre 10 - Chargement du contrôleur et du casque

Avant la première utilisation du dispositif Lenire, il est recommandé de charger complètement le contrôleur et le casque.

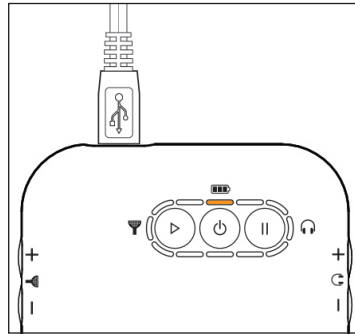
- !** N'utilisez que le chargeur fourni avec le dispositif Lenire.
- !** Pour éviter tout risque d'électrocution, ne branchez pas et ne débranchez pas le chargeur de la prise électrique s'il est mouillé ou si vos mains sont humides.

## 10.1 - Chargement du contrôleur

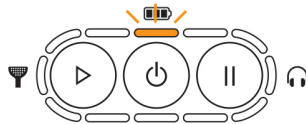
Pour charger le contrôleur :

- Branchez l'extrémité du câble du chargeur fourni dans le port du contrôleur.
- Branchez le chargeur sur une prise.

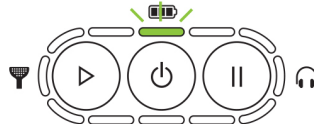
Pendant la charge, l'indicateur de batterie clignote en orange. Lorsque la batterie est entièrement chargée, l'indicateur de batterie clignote en vert.



Batterie en cours de chargement



Batterie chargée



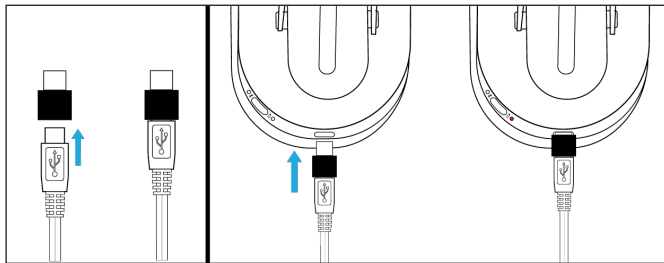
**Remarque :** Une batterie vide ne devrait pas prendre plus de 3 heures pour se recharger complètement, et une charge complète devrait permettre d'utiliser le dispositif Lenire pendant au moins 8 heures.

**Remarque :** Une fois la batterie entièrement chargée, le chargeur doit être déconnecté pour préserver la durée de vie de la batterie du contrôleur.

## 10.2 - Chargement du casque

Pour charger le casque :

- Branchez l'extrémité du câble du chargeur fourni dans l'adaptateur USB-C® fourni, puis insérez-le dans le port USB-C® du casque.

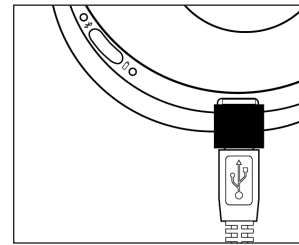


- Branchez le chargeur sur une prise électrique.

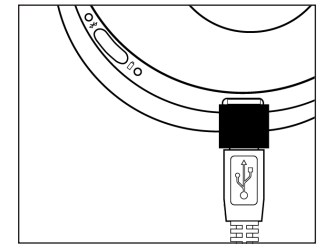
Vous pouvez également charger le casque à l'aide du câble USB-C® séparé fourni dans l'emballage. Pour plus de commodité, un adaptateur USB-A a également été fourni pour augmenter les options de compatibilité de ce câble.

Pendant la charge, le voyant du casque s'allume en rouge. Une fois la batterie entièrement chargée, le voyant du casque s'éteint.

Batterie en cours de chargement



Batterie chargée



**Remarque :** Lorsque la batterie du casque est faible, le voyant DEL de la batterie clignote en rouge et le voyant DEL Bluetooth en bleu. Vous entendrez également un message audio.

**Remarque :** Une batterie vide ne devrait pas prendre plus de 3 heures pour se recharger complètement, et une charge complète devrait permettre d'utiliser le casque pendant au moins 10 heures.

**Remarque :** Une fois la batterie entièrement chargée, le chargeur doit être déconnecté pour préserver la durée de vie de la batterie du casque.

## Chapitre 11 - Configuration du dispositif

Pour commencer une séance de traitement, le dispositif Lenire doit être configuré comme suit :

### 11.1 - Configuration du contrôleur et du casque

Le casque doit être porté de manière à couvrir les deux oreilles et doit être réglé pour maximiser le confort avant de commencer la séance de traitement.

**Remarque :** Pour ajuster la taille du casque, tenez le bandeau par les parties brillantes et faites glisser délicatement l'arceau vers l'extérieur/l'intérieur. Veuillez le manipuler avec précaution.



**Il est essentiel que les écouteurs gauche et droit couvrent respectivement les oreilles gauche et droite.** En effet, l'étalonnage du dispositif est unique pour chaque oreille ; il est basé sur votre audiogramme. Si vous ne mettez pas le casque correctement, vous risquez d'entendre un volume sonore excessif dans une oreille, ce qui pourrait provoquer une gêne, ou un volume sonore incorrect, ce qui pourrait réduire l'efficacité du traitement.

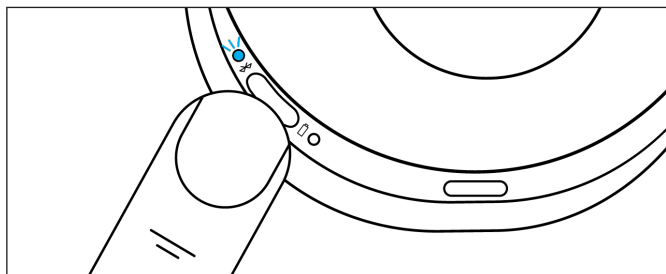
Les côtés **gauche** et **droit** du casque sont marqués **L** et **R** respectivement sur le tissu à l'intérieur des coussinets en mousse.



## 11.2 - Connexion du casque au contrôleur

Le contrôleur se connecte au casque sans fil via Bluetooth en suivant les étapes suivantes :

- Allumez le contrôleur en appuyant sur son bouton d'alimentation pendant deux secondes. Le contrôleur tente de se connecter au casque tandis que l'indicateur du casque du contrôleur clignote en bleu.
- Appuyez sur le bouton d'alimentation du casque pendant 2 secondes et attendez que l'indicateur DEL clignote en bleu ou en bleu et rouge si la batterie du casque est faible.



- Une fois la connexion au casque établie, l'indicateur du casque du contrôleur s'allume en vert.

**Remarque :** Les instructions ci-dessus supposent que le casque est déjà appairé avec le contrôleur. Cela devrait être le cas dans la plupart des situations, car votre professionnel de santé aura appairé le casque lors de l'ajustement du dispositif. S'il n'est pas appairé ou si vous avez des difficultés à vous connecter au casque, suivez les instructions du chapitre 20.

**Remarque :** Pendant le traitement, le contrôleur peut être gardé près de vous, par exemple dans une poche ou un sac, ou dans un autre endroit sec à proximité, par exemple sur une table de chevet.

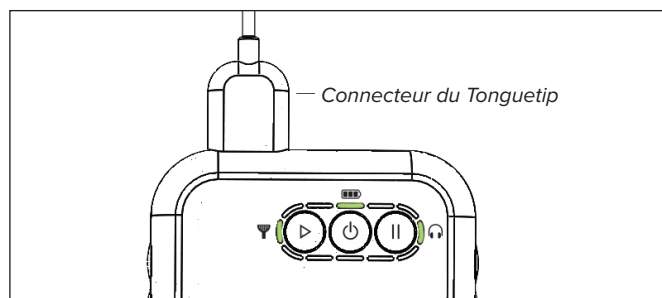
## Chapitre 12 - Configuration du Tonguetip

Le Tonguetip est fourni dans un boîtier de transport en plastique pour le rangement et le transport.

**!** Si le Tonguetip est endommagé, il ne doit pas être utilisé et doit être retourné au point de vente.

**Remarque :** Avant de brancher et d'utiliser le Tonguetip pour la première fois, il convient de le nettoyer conformément aux instructions de la section C.

Le Tonguetip doit être connecté au contrôleur en le branchant sur le port du contrôleur, de manière à ce que le côté étiquette du connecteur soit orienté vers l'extérieur lorsqu'on regarde la face avant du contrôleur.



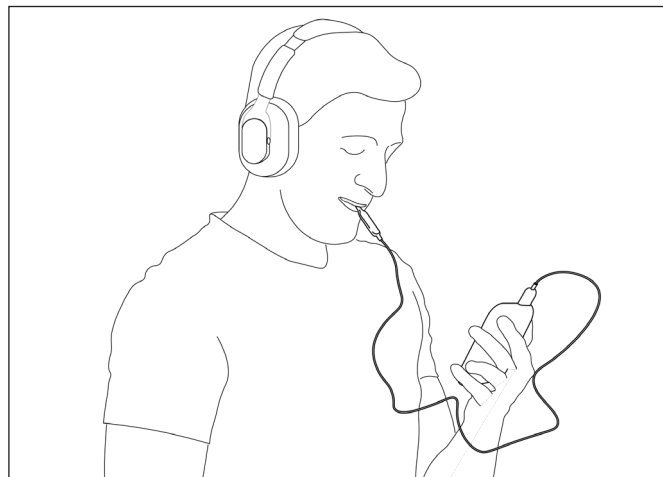
Une fois connecté, l'indicateur du Tonguetip doit passer d'une lumière bleue clignotante à une lumière verte clignotante.

Le Tonguetip doit être placé dans la bouche, juste derrière les dents supérieures avant (sur le dessus de la langue vers l'avant de la bouche), avec les électrodes orientées vers le bas.

Lorsque vous fermez la bouche, les électrodes doivent entrer en contact avec le bout de la langue et y rester confortablement.

Lorsqu'un contact adéquat est établi avec la langue, l'indicateur du Tonguetip doit cesser de clignoter (il doit s'allumer en vert sans clignoter).

Pour un confort maximal, la bouche et la mâchoire doivent rester fermées mais détendues pendant toute la durée de la séance de traitement.



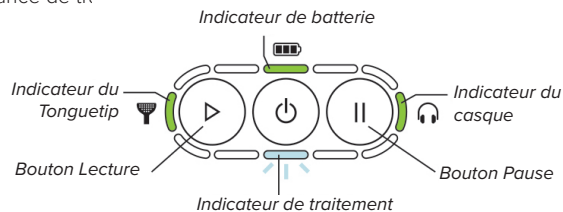
**!** Pour éviter tout risque de choc électrique ou de brûlure, ne connectez pas le contrôleur ou le Tonguetip à un équipement autre que ceux spécifiés dans le présent manuel de l'utilisateur.

**Remarque :** Le Tonguetip modèle TP-101 est conçu pour fonctionner pendant 360 séances de traitement (180 heures) avant d'arriver à expiration. Les indications relatives à l'expiration imminente et à l'expiration effective sont décrites au chapitre 8.

## Chapitre 13 - Démarrer et contrôler une séance de traitement

### 13.1 - Démarrer une séance de traitement

Dès que le casque et l'embout Tonguetip sont connectés, ce qui est indiqué par l'allumage en vert de l'indicateur du casque et de l'indicateur de l'embout Tonguetip, vous êtes prêt à commencer une séance de traitement



Une fois que vous êtes dans une position confortable, appuyez sur le bouton Lecture pour commencer le traitement. L'indicateur de traitement (blanc) tourne autour de l'écran.

Une séance de traitement dure environ 30 minutes à partir du moment où l'on appuie sur le bouton de lecture.

Vers la fin de la séance de traitement, le son s'estompe progressivement sur une période de 2 minutes pour atteindre un niveau de volume plus faible.



Il est essentiel que vous continuiez à écouter le son pendant la période d'estompage, c'est-à-dire jusqu'à la fin de la séance de traitement.

Une fois la séance de traitement terminée, l'indicateur de traitement passe au vert.

**Remarque :** Le contrôleur s'éteint automatiquement après 20 minutes d'inactivité (aucune séance de traitement en cours). Le casque s'éteint automatiquement 5 minutes plus tard. Il est recommandé d'éteindre le contrôleur et le casque audio à la fin de la séance de traitement.

### 13.2 - Pause et reprise d'une séance de traitement

Il est recommandé d'effectuer chaque traitement en une seule séance continue de 30 minutes afin de maximiser l'efficacité du traitement.

Toutefois, la séance de traitement peut être interrompue à tout moment en appuyant sur le bouton Pause. L'indicateur de traitement clignote en blanc au lieu de tourner autour de l'écran.

La session de traitement s'interrompt automatiquement si le Tonguetip perd le contact avec la langue pendant plus de 30 secondes.

**Remarque :** L'interruption de la séance de traitement n'affecte pas la durée totale de la stimulation active. Lorsque le traitement reprend, il fournit le reste des 30 minutes de stimulation.

Pour reprendre le traitement, appuyez sur le bouton Lecture tout en veillant à ce que le Tonguetip soit en contact avec la langue.

Si vous interrompez une séance de traitement, il est recommandé de la reprendre dans les 5 minutes qui suivent. Il est également recommandé de ne pas interrompre le traitement plus d'une fois au cours d'une même séance afin de maximiser l'efficacité du traitement.

### 13.3 - Réglage des niveaux de stimulation

#### 13.3.1 - Contrôle du niveau de stimulation du Tonguetip

Il est recommandé de laisser le niveau de stimulation de la langue réglé sur le niveau par défaut, sauf dans les cas suivants :

- Une forte sensation est ressentie au niveau du Tonguetip, ce qui provoque une gêne. Dans ce cas, le niveau de stimulation de la langue peut être réduit jusqu'à un niveau confortable.
- La sensation de la langue est plus faible que celle perçue lors de la formation initiale que vous avez reçue dans le cadre de l'ajustement du dispositif. Dans ce cas, le niveau de stimulation de la langue peut être augmenté.

**Remarque :** Le stimulus de la langue est calibré en fonction de vos seuils de sensation lors de l'ajustement du dispositif par le professionnel de santé. Le stimulus du traitement est alors réglé de manière à être suffisant pour une efficacité optimale et peut ne pas être perceptible. Si le niveau de stimulation est réglé sur le niveau par défaut (c'est-à-dire le niveau auquel le dispositif est réglé par défaut au début de chaque séance de traitement), le stimulus fonctionne correctement tant que l'indicateur du Tonguetip est allumé en vert (c'est-à-dire quand il ne clignote pas).

#### 13.3.2 - Contrôle du volume du casque

Le niveau de volume du casque audio doit être laissé au niveau par défaut, sauf si :

- L'environnement de traitement est bruyant, auquel cas le volume sonore peut être augmenté.
- Le volume est si élevé qu'il provoque une gêne ou vous empêche de vous détendre, auquel cas le niveau de volume peut être réduit. Si le son provoque une gêne même lorsque le volume est réglé sur le niveau le plus bas, veuillez interrompre le traitement et contacter votre professionnel de santé.

**Remarque :** Les niveaux de volume du casque sont calibrés en fonction de vos seuils auditifs pour une efficacité optimale.

**Remarque :** En fonction de votre profil audiolgique, vous pouvez percevoir les niveaux sonores comme étant faibles. Il est important que vous recherchiez un environnement calme pour vos séances de traitement.

**Remarque :** En fonction de votre profil auditif, la plage dans laquelle vous pouvez augmenter le volume du casque peut être limitée. En effet, le réglage du volume du casque nécessaire pour compenser votre profil auditif est proche du niveau maximum pris en charge par le matériel du casque audio.

## Chapitre 14 - Directives pour le traitement

Les directives suivantes doivent être suivies pour maximiser l'efficacité du programme de traitement :

- Bien que le traitement soit prévu pour une durée maximale de 60 minutes par jour, il est recommandé d'essayer d'effectuer au moins deux traitements complets de 30 minutes par jour.
- Essayez de maintenir le niveau de stimulation de la langue et le volume du casque aux réglages par défaut, car ce sont les niveaux optimaux calibrés en fonction de vos caractéristiques individuelles.
- Essayez d'effectuer chaque séance de traitement dans un endroit calme, relaxant et confortable. Le fait de concentrer son attention loin des distractions telles que la télévision peut améliorer l'efficacité du traitement.
- Essayez de maintenir une routine pour les séances de traitement, en les effectuant à la même heure chaque jour.
- Il n'est pas rare que les symptômes des acouphènes s'aggravent ou fluctuent. Il est recommandé de poursuivre le traitement même pendant les périodes où les symptômes s'aggravent, pendant la durée minimale de traitement recommandée. Toutefois, en cas d'amélioration significative de vos symptômes, il est recommandé de demander l'avis de votre audiologiste ou de votre médecin.
- Vous pouvez ressentir des vertiges, des maux de tête, une glossodynie [douleur à la langue ou sensibilité inhabituelle au toucher], une sécheresse de la gorge, une hypersécrétion salivaire, une gêne, un engourdissement de la langue ou une légère réaction allergique aux matériaux contenus dans le dispositif. Il est recommandé d'arrêter le traitement et de demander l'avis de votre audiologiste ou de votre médecin si l'un de ces symptômes apparaît.



Ne l'utilisez pas sous la douche, sous la pluie ou dans un environnement humide tel qu'un bain de vapeur ou un sauna. Ne l'utilisez pas pendant l'application de produits tels que du parfum, des cosmétiques, de l'après-rasage, de la laque ou de la lotion solaire.

# Section C

## Entretien, rangement, maintenance et élimination

Cette section décrit les procédures à suivre concernant le nettoyage, le rangement, la maintenance et l'élimination du dispositif Lenire.

### Chapitre 15 - Nettoyage

Il est conseillé de nettoyer le contrôleur, le casque, le boîtier de transport et le Tonguetip après une longue période d'inutilisation ou de rangement, ou après une exposition à des conditions susceptibles d'affecter leur hygiène.

#### 15.1 - Instructions relatives au nettoyage du contrôleur, du casque et du boîtier de transport



Avant de nettoyer le contrôleur ou le casque, assurez-vous qu'ils sont éteints et qu'ils ne sont pas connectés au chargeur.

- Les surfaces extérieures du contrôleur, du casque et du boîtier doivent être nettoyées à l'aide d'un chiffon doux pour éliminer les saletés.

#### 15.2 - Instructions relatives au nettoyage du Tonguetip

Il est recommandé de suivre la procédure ci-dessous pour nettoyer l'embout Tonguetip avant la première utilisation et avant chaque réutilisation ultérieure.



Avant de nettoyer le Tonguetip, assurez-vous qu'il est déconnecté du contrôleur.









N'exposez pas l'extrémité du connecteur du Tonguetip à des liquides.

1. Préparez une solution de nettoyage en diluant une petite quantité de savon liquide dans de l'eau tiède.
2. Plongez la tête d'une brosse à poils souples (par exemple, une brosse à dents) dans la solution de nettoyage et brossez les surfaces du Tonguetip pendant environ 30 secondes, tout en plongeant la brosse à plusieurs reprises dans la solution.
3. Le Tonguetip doit ensuite être rincé soigneusement sous l'eau courante du robinet pendant environ 30 secondes.
4. Inspectez visuellement les surfaces du Tonguetip pour vérifier qu'il n'y a pas de saletés et recommencez à partir de l'étape 1 s'il reste des traces de saleté visibles.
5. Vous pouvez utiliser le Tonguetip immédiatement après le rinçage.
6. Si vous ne comptez pas utiliser le Tonguetip immédiatement après

le rinçage, placez-le sur une surface propre et sèche et laissez-le sécher à l'air libre.

Il est également possible de nettoyer le Tonguetip en frottant

**Remarque : Les lingettes IPA à 70 % sont disponibles en vente libre dans les pharmacies.**

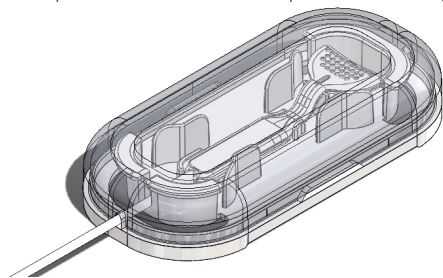
-  Après avoir nettoyé le Tonguetip avec des lingettes IPA, placez-le sur une surface propre et sèche et laissez-le sécher à l'air libre pendant au moins une minute avant de l'utiliser.
-  N'utilisez pas d'autres produits de nettoyage que des lingettes IPA ou du savon liquide (par exemple, du liquide vaisselle Dawn ou Palmolive) dilué dans de l'eau.
-  Toute tentative de nettoyage du dispositif à l'aide d'une méthode autre que celle décrite ici peut endommager le dispositif et annuler la garantie.
-  Ne frottez pas et n'essuyez pas les surfaces avec force.
-  N'immergez pas le contrôleur, le chargeur ou le connecteur du Tonguetip dans l'eau.
-  Pour éviter d'endommager les appareils, ne les séchez pas de force, par exemple en utilisant un sèche-cheveux ou en les laissant au-dessus d'un radiateur.

## Chapitre 16 - Rangement et transport

### 16.1 - Boîtier de transport et sac à accessoires

Il est recommandé de ranger le Tonguetip dans le boîtier de transport fourni, qui a été spécialement conçu pour le protéger pendant son rangement. Il peut également contribuer à maintenir la propreté du Tonguetip entre deux utilisations.

Le boîtier de transport est conçu pour contenir le Tonguetip et son câble dans le corps du boîtier. Il n'est pas nécessaire de débrancher le connecteur du Tonguetip du port du contrôleur avant de le placer dans le boîtier de transport. Pour faciliter le rangement, il est possible de laisser le câble du Tonguetip à l'extérieur du boîtier, le câble pouvant entrer et sortir par les trous comme indiqué sur cette image:



Un sac d'accessoires est fourni dans l'emballage du Lenire. Le sac vous permettra de ranger le contrôleur, le Tonguetip et le casque entre deux utilisations et facilitera le transport de votre dispositif.

Pour ranger le casque dans le sac, vous pouvez soit tourner les oreillettes vers l'arrière, de manière à ce qu'elles soient à plat, soit plier les oreillettes vers l'arceau pour obtenir des dimensions très compactes. Veuillez le manipuler avec précaution.

## 16.2 - Informations sur le rangement et le transport

Les limites environnementales et les précautions relatives au rangement et au transport du dispositif sont indiquées sur les étiquettes de l'emballage, à côté de ces symboles :



Limites de température de stockage et de transport. La limite inférieure est de -10 °C (14 °F), comme indiqué près de la ligne horizontale inférieure, et la limite supérieure, de 45 °C (113 °F), comme indiqué près de la ligne supérieure.



Limites d'humidité relative pour le stockage et le transport. La limite inférieure, 5 %, est indiquée près de la ligne horizontale inférieure et la limite supérieure, 85 %, est indiquée près de la ligne supérieure.



Gardez le dispositif au sec.



Fragile, à manipuler avec précaution.

## Chapitre 17 - Entretien

### 17.1 - Inspections

- Réalisez une inspection visuelle hebdomadaire pour vous assurer que le contrôleur n'a pas été endommagé.
- Réalisez une inspection visuelle hebdomadaire pour vous assurer que le Tonguetip ne présente aucun signe de décoloration ou d'endommagement.

**Remarque :** Si vous avez des inquiétudes suite à ces inspections, arrêtez d'utiliser le dispositif et demandez de l'aide à votre professionnel de la santé (voir section F).

### 17.2 - Durée de vie du contrôleur

- La durée de vie du contrôleur est estimée à trois ans. Au-delà de trois ans, le dispositif fonctionnera toujours comme prévu, à l'exception de la capacité de la batterie qui peut commencer à se détériorer.
- Le contrôleur doit être rechargé tous les 6 mois s'il n'est pas utilisé. Ne pas charger la batterie pendant de longues périodes peut réduire la capacité de la batterie et raccourcir la durée de vie de l'appareil.

### 17.3 - Durée de vie du Tonguetip

- La durée de vie du Tonguetip est estimée à trois ans. Il est recommandé de ne pas utiliser le Tonguetip après cette période, car les électrodes risquent de ne pas fonctionner aussi efficacement.
- Le Tonguetip expire après 180 heures cumulées d'utilisation effective. Si un Tonguetip expiré est connecté au contrôleur, l'indicateur du Tonguetip clignotera en rouge et les séances de traitement ne commenceront pas tant qu'un Tonguetip non expiré n'aura pas été connecté. Un nouvel embout Tonguetip (modèle TP-101) peut être acheté auprès de votre professionnel de santé (voir section F).

## Chapitre 18 - Élimination

Veillez tenir compte de votre sécurité personnelle et de l'environnement lors de la mise au rebut du dispositif Lenire. Lorsque le dispositif ou l'un de ses composants a atteint la fin de sa durée de vie, il doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales ou retourné au point de vente.



Aucune partie du dispositif Lenire ne doit être éliminée avec les ordures ménagères.

# Section D

## Dépannage

La section suivante décrit les problèmes fréquemment rencontrés lors de l'utilisation du dispositif Lenire, ainsi que leurs solutions les plus courantes. Si un problème particulier ne peut être résolu, vous devez contacter le professionnel de santé qui vous a prescrit le dispositif.

### Chapitre 19 - Questions fréquemment posées

#### 19.1 - Que dois-je faire si le contrôleur ne s'allume pas?

- Assurez-vous que le contrôleur est chargé (voir chapitre 10).
- Assurez-vous que le chargeur n'est pas connecté. Le dispositif ne s'allume pas lorsque le chargeur est connecté.
- Veillez à maintenir le bouton d'alimentation enfoncé pendant au moins 2 secondes lorsque vous tentez d'allumer le dispositif.
- Il est possible que le contrôleur soit dans un état qui nécessite une réinitialisation. Connectez brièvement le chargeur pour réinitialiser le contrôleur, puis essayez de remettre le contrôleur en marche une fois que le chargeur a été déconnecté.
- Si aucune des étapes ci-dessus ne résout le problème, veuillez contacter le professionnel de santé qui vous a prescrit le dispositif.

#### 19.2 - Que dois-je faire si aucun son ne sort du casque audio?

- Assurez-vous que le casque audio est chargé (voir chapitre 10).
- Assurez-vous que le casque est appairé au contrôleur. Si ce n'est pas le cas, appairez à nouveau le casque avec le contrôleur (voir chapitre 20).
- Vérifiez que le casque est connecté au contrôleur. L'indicateur du casque doit s'allumer en vert lorsqu'il est connecté.
- Il est important de confirmer que le casque est bien celui auquel le contrôleur est connecté (il est possible que le contrôleur se connecte par inadvertance à un autre appareil). Vous pouvez vérifier cela en éteignant le casque alors que le contrôleur est toujours allumé, et l'indicateur du casque sur le contrôleur doit redevenir bleu.
- Veillez vous assurer que le Tonguetip est connecté et qu'il n'est pas arrivé à expiration, c'est-à-dire que l'indicateur du Tonguetip est allumé en vert ou en orange, mais pas en rouge.
- Assurez-vous que la séance de traitement est active en appuyant sur le bouton Lecture. L'indicateur de traitement tourne autour de l'affichage lumineux lorsque la séance de traitement est active.
- Si vous n'entendez toujours aucun son dans le casque, veuillez contacter votre médecin traitant.

### 19.3 - Que faire si le niveau sonore est trop bas?

- Essayez de régler le volume à l'aide des boutons situés sur le côté du contrôleur et utilisez le dispositif dans un endroit calme. Consultez le chapitre 13.3 pour obtenir des conseils sur le réglage du niveau de volume.

**Remarque :** Il est probable que les niveaux sonores soient faibles, en fonction de la configuration du dispositif et de votre profil audiolgique.

**Remarque :** Le volume sonore est calibré aux niveaux optimaux correspondant à vos seuils auditifs lors de l'ajustement du dispositif par un professionnel de santé qualifié. La plage de réglage au-dessus et au-dessous de ce niveau optimal est limitée afin de maximiser l'efficacité du traitement et de minimiser les dommages auditifs éventuels.

### 19.4 - Que faire si je trouve que le niveau de stimulation de la langue est trop faible?

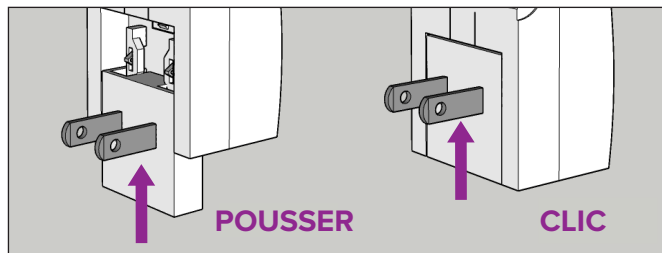
**Remarque :** Il est possible que la sensation perçue par le Tonguetip soit faible ou inexistante (voir chapitre 13.3).

- Assurez-vous que l'indicateur du Tonguetip s'allume en vert (sans clignotement) lorsque le Tonguetip entre en contact avec votre langue. Si ce n'est pas le cas, veuillez contacter le professionnel de santé qui vous a prescrit le dispositif.
- Assurez-vous que l'indicateur d'état du Tonguetip ne clignote pas en rouge. Si c'est le cas, veuillez contacter le professionnel de santé qui vous a prescrit le dispositif pour qu'il remplace le Tonguetip.
- Essayez de régler le niveau de stimulation à l'aide des boutons situés sur le côté du contrôleur.

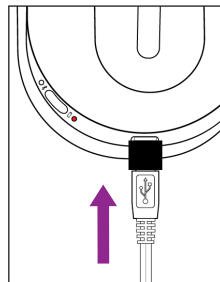
### 19.5 - Que dois-je faire si le contrôleur ne se recharge pas?

Si votre contrôleur ne se recharge pas, essayez les solutions suivantes :

- Vérifiez que le connecteur du chargeur est bien enclenché.



- Vérifiez que le chargeur fonctionne en le connectant au casque audio. Si le voyant rouge ne s'allume pas, il est possible que le chargeur soit défectueux. Veuillez contacter le professionnel de santé qui vous a prescrit le dispositif.
- Réessayez de charger le contrôleur. S'il n'y a toujours pas d'indication de charge, veuillez contacter votre professionnel de la santé.



### 19.6 - J'ai tendance à m'endormir pendant le traitement. Est-ce un problème?

Il est déconseillé de s'endormir pendant une séance de traitement. Il est important que le Tonguetip reste en place et en contact avec votre langue tout au long de la séance de traitement.

### 19.7 - Je n'ai reçu qu'un seul chargeur dans la boîte, est-ce normal?

Oui. Le même chargeur peut être utilisé pour charger le contrôleur et le casque audio. Voir le chapitre 10 pour plus de détails.

### 19.8 - Que dois-je faire si je manque une séance de traitement?

Pour maximiser l'efficacité du traitement, il est important de respecter le régime de traitement prescrit par votre audiolgiste ou votre médecin. Si vous manquez une séance de traitement un jour donné, il est conseillé de poursuivre le traitement normalement le jour suivant.

### 19.9 - Mon casque audio ne se connecte pas, même si le voyant du casque indique qu'il est connecté

Il est possible qu'un autre appareil, tel qu'un téléphone portable ou un ordinateur, se connecte à votre casque audio, empêchant ainsi le contrôleur de s'y connecter. Essayez l'une des deux solutions suivantes :

- Éteindre les téléphones portables ou autres appareils informatiques qui se trouvent à proximité.
- Se déplacer dans un autre lieu, loin de tout appareil informatique.

Si aucune de ces étapes ne résout le problème, veuillez contacter le professionnel de santé qui vous a prescrit le dispositif.

### 19.10 - Les commandes tactiles de mon casque se sont réactivées

Les commandes tactiles ont été désactivées par défaut sur le casque pour une utilisation avec le dispositif Lenire. En cas de réactivation accidentelle des commandes tactiles du casque, veuillez suivre les étapes ci-dessous.

Pour confirmer l'activation des commandes tactiles :

- Allumez le casque en appuyant sur le bouton d'alimentation jusqu'à ce que la commande vocale « Power On » (Mise sous tension) soit audible.
- Allumez le contrôleur et confirmez la connexion par un voyant vert fixe à côté de l'icône du casque.
- Commencez une séance de traitement en appuyant sur le bouton Lecture et en tapant sur la commande tactile de l'écouteur droit. Si un bip est audible, la commande tactile est activée chaque fois que vous appuyez dessus.

Pour désactiver les commandes tactiles :

- Éteignez le casque en appuyant sur le bouton d'alimentation et en le maintenant enfoncé (vous entendrez la commande vocale « Power Off » « Mise hors tension »). Ne relâchez pas le bouton.
- Maintenez le bouton d'alimentation enfoncé pendant 30 secondes, puis relâchez le bouton d'alimentation.
- Ensuite, allumez de nouveau le casque, commencez une séance de traitement en appuyant sur le bouton Lecture du contrôleur, et touchez la commande tactile sur l'écouteur droit. Si aucun bip n'est audible, les commandes tactiles sont désormais désactivées.

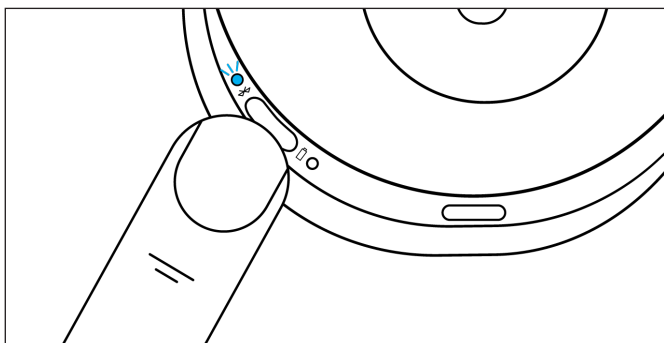
## Chapitre 20 - Appairage / désappairage Bluetooth

Le contrôleur transmet le son au casque sans fil via Bluetooth. Pour que cela fonctionne, le contrôleur et le casque doivent être « appairés », afin que les deux appareils puissent désormais se connecter automatiquement.

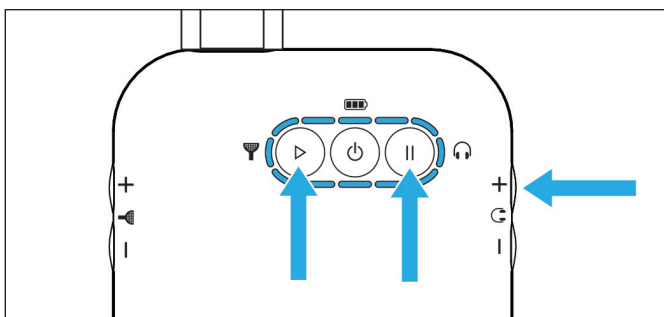
### 20.1 - Appairage du casque avec le contrôleur

La première fois que vous essayez d'utiliser le contrôleur et le casque ensemble, il se peut que vous deviez appairer les appareils comme suit :

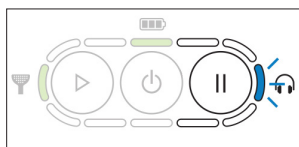
- Mettez le casque en mode d'appairage en vous assurant d'abord qu'il est hors tension, puis maintenez le bouton d'alimentation enfoncé jusqu'à ce que l'indicateur adjacent au bouton d'alimentation clignote rapidement en bleu.



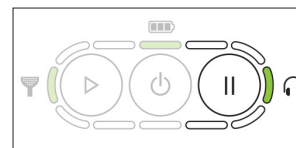
- Allumez le contrôleur en appuyant sur le bouton d'alimentation pendant 2 secondes.
- Mettez le contrôleur en mode d'appairage en appuyant simultanément sur les boutons Lecture, Pause et Augmentation du volume [+]. Tous les voyants lumineux clignotent en bleu pendant 2 secondes.



- Le contrôleur recherchera le casque et tentera de s'y connecter. L'indicateur du casque sur le contrôleur clignote rapidement au cours de cette procédure.



- Si aucun casque n'est détecté dans les 20 minutes, le contrôleur s'éteint. Autrement, le contrôleur se connecte au casque et l'indicateur du casque sur le contrôleur s'allume en vert.



## Chapitre 21 - Service

- ⚠ Le dispositif n'est pas destiné à être réparé par l'utilisateur. En cas de défaillance, quelle qu'en soit la raison, veuillez le renvoyer à votre professionnel de santé pour réparation.
- ⚠ Cet appareil n'est pas destiné à être modifié de quelque manière que ce soit.

## Chapitre 22 - Erreurs du dispositif

Si l'un des indicateurs d'erreur suivants empêche l'utilisation du dispositif Lenire, veuillez contacter le professionnel de santé qui vous l'a prescrit. Les erreurs sont signalées par les voyants lumineux du contrôleur. Tous les voyants, sauf un, passent au rouge fixe. La position du voyant lumineux qui n'est pas allumé indique l'erreur qui s'est produite.

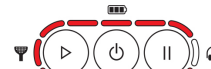
Après avoir affiché l'indicateur d'erreur pendant 5 secondes, le contrôleur s'éteint.

### Indicateurs d'erreur

Défaillance matérielle du contrôleur.



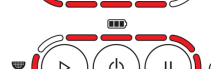
Erreur de logiciel du contrôleur.



Erreur de stockage interne.



Défaillance matérielle du Tonguetip.



Erreur de logiciel du Tonguetip.



# Section E

## Informations techniques

La section suivante présente les informations techniques relatives au dispositif Lenire. Ces informations sont fournies afin de se conformer aux normes internationales de sécurité des dispositifs médicaux. La section suivante comporte des informations importantes concernant les conditions de fonctionnement environnementales et l'utilisation à proximité d'autres appareils électriques tels que les téléphones portables.

### Chapitre 23 - Conditions environnementales d'utilisation

Le dispositif Lenire ne doit être utilisé que dans des environnements dont la température est comprise entre 5 et 40 degrés Celsius (41 et 104 degrés Fahrenheit), l'humidité relative entre 15 et 90 % et la pression atmosphérique entre 700 et 1 060 hPa. Cela exclut l'utilisation à des altitudes supérieures à 3 000 mètres (environ 10 000 pieds), à moins de voyager dans un avion dont la cabine est pressurisée.

### Chapitre 24 - Spécifications des radiofréquences (RF)

Le contrôleur Lenire contient un module radio sans fil Bluetooth qui transmet le stimulus sonore au casque audio. Si la communication sans fil est perturbée, par exemple en raison d'une obstruction ou d'une interférence, des interruptions du stimulus sonore peuvent se produire. Si cela se produit pendant le traitement, essayez les solutions suivantes :

- Placez-vous dans un endroit où les sources probables d'interférences sont éloignées d'au moins 2 mètres (6,5 pieds) du contrôleur, du Tonguetip et du casque. Les sources probables d'interférences comprennent les fours à micro-ondes, les routeurs Wi-Fi et les téléphones portables.
- Veillez à ce qu'il y ait une visibilité directe entre le contrôleur et le casque audio.
- Augmentez la distance entre le contrôleur et le casque audio. Bien que cela puisse sembler contre-intuitif, le système Bluetooth augmente automatiquement la puissance du signal à mesure que cette distance augmente, ce qui peut réduire ou éliminer les interruptions du stimulus sonore.

Les spécifications de la radio Bluetooth sont les suivantes :

Spécifications	Description
Bande de fréquence	De 2,4 GHz à 2,4835 GHz
Modulation	8 DPSK, PI/4 DQPSK, GFSK
Portée de fonctionnement (ligne de visée)	≥ 10 mètres (33 pieds)
Sensibilité RF	0,1 % BER à -88 dBm
Puissance apparente rayonnée (PAR)	Bluetooth < 4 dBm (2,5 mW) de classe 2

### Chapitre 25 - Recommandations et déclaration relatives à la compatibilité électromagnétique

Les performances électromagnétiques du contrôleur Lenire, du Tonguetip et du chargeur ont été testées conformément aux exigences de la norme IEC 60601-1-2, qui comprend des tests selon les normes suivantes :

- IEC 61000-4-3 (champs électromagnétiques rayonnés)
  - De 80 MHz à 2,7 GHz à 10 V/m
  - De 2,7 GHz à 6 GHz à 3 V/m
  - Fréquences ponctuelles selon la norme IEC 60601-1-2:2014, tableau 9, jusqu'à 28 V/m
- IEC 61000-4-6 (champs électromagnétiques conduits)
  - De 150 kHz à 80 MHz à 3 V
  - Fréquences ponctuelles selon la norme IEC 60601-1-2:2014 à 6 V
- IEC 61000-4-2 (décharge électrostatique)
  - Décharge de contact de +/- 8 kV
  - Décharge d'air de +/- 15 kV
- IEC 61000-4-8 (champs magnétiques 50 Hz/60 Hz) à 30 A/m
- IEC 61000-4-39 (champs magnétiques de proximité)
  - 30 kHz à 8 A/m
  - 134,2 kHz à 65 A/m
  - 13,56 MHz à 7,5 A/m
- IEC 61000-4-4 (transitoires électriques rapides)
- IEC 61000-4-5 (surtensions)
- IEC 61000-4-11 (chutes de tension et interruptions)


Il est peu probable que des perturbations supérieures à ces limites soient rencontrées à la maison ou dans des environnements de soins professionnels. Les interférences électromagnétiques peuvent entraîner une perturbation temporaire du stimulus sonore (se manifestant par de brèves périodes de silence), comme décrit au chapitre 24.


En outre, le casque a été testé conformément aux exigences de la norme CISPR 35 (EN 55035), qui comprend les tests des normes suivantes :


- IEC 61000-4-3 (champs électromagnétiques rayonnés)
  - De 80 MHz à 1 GHz à 3 V/m
  - 1,8 GHz, 2,6 GHz, 3,5 GHz et 5 GHz à 3 V/m
- IEC 61000-4-2 (décharge électrostatique)
  - Décharge de contact de +/- 4 kV
  - Décharge d'air de +/- 8 kV





Le dispositif Lenire est destiné à être utilisé uniquement à domicile et dans des environnements de soins professionnels. Les performances du dispositif Lenire dans des environnements à fortes perturbations électromagnétiques, par exemple à proximité d'appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou d'équipements chirurgicaux à haute fréquence, n'ont pas été évaluées et le dispositif Lenire ne doit pas être utilisé dans de tels environnements.


 Les équipements de communication radio (tels que les routeurs Wi-Fi, les téléphones portables, les systèmes de chargement sans fil, les systèmes d'identification par radiofréquence (RFID), y compris les systèmes antiviol) peuvent interférer avec les performances du Lenire et doivent être maintenus à une distance d'au moins 2 mètres (6,5 pieds) du contrôleur, du Tonguetip et du casque lorsqu'ils sont utilisés. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une dégradation des performances du dispositif.

 Le dispositif Lenire ne doit pas être utilisé à proximité de systèmes de diathermie, d'électrocautérisation, d'imagerie par résonance magnétique, de sécurité ou de détection de métaux. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une dégradation des performances du dispositif.

 En cas d'interférence avec les performances du dispositif, telle qu'une modification des indicateurs d'affichage, des interruptions ou des pertes de son, ou une modification notable et inhabituelle de la stimulation de la langue, il est possible qu'une source d'interférence électromagnétique se trouve à proximité du dispositif. Veuillez vous déplacer vers un endroit où la proximité avec la source d'interférences électromagnétiques est considérablement réduite.

 Le casque peut être endommagé s'il est exposé à des décharges électrostatiques supérieures à 8 kV. Pour minimiser le risque de dommages, veuillez prendre le casque par l'arceau avant de l'utiliser.

 Le dispositif Lenire ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres appareils électriques, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement.

 L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés pour les dispositifs Lenire (et fournis par Neuromod Devices Limited) peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et un fonctionnement incorrect.

Le dispositif Lenire a été testé pour les émissions électromagnétiques et est conforme aux limites de classe B des normes CISPR 11 (contrôleur et Tonguetip) et CISPR 32 (casque audio). Il est donc peu probable qu'il interfère avec le fonctionnement d'autres équipements électriques.

## Chapitre 26 - Déclaration de conformité ISED

Le dispositif Lenire est conforme à la (aux) norme(s) RSS exemptée(s) de licence du ministère Innovation, Sciences et Développement économique Canada. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

1. Ce dispositif ne doit pas provoquer d'interférences, et
2. Ce dispositif doit accepter toute interférence, y compris les interférences susceptibles d'entraîner un fonctionnement indésirable de l'appareil.

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites de classe B pour un appareil numérique, conformément aux normes canadiennes ICES-Gen et ICES-003. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre des fréquences radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'est pas garanti que des interférences ne se produiront pas dans tous les scénarios.

Si ce dispositif provoque des interférences avec d'autres appareils, ce qui peut être déterminé en éteignant et en rallumant le dispositif MBT et tout équipement associé, l'utilisateur doit essayer d'éliminer les interférences en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer le dispositif de réception
- Augmenter la distance entre le dispositif MBT et l'équipement concerné
- Brancher l'appareil sur une prise de courant située sur un circuit différent de celui sur lequel le récepteur est branché
- Consulter le fabricant ou le technicien de maintenance de l'équipement concerné pour obtenir de l'aide

Neuromod n'est pas responsable des interférences radio ou de communication causées par l'utilisation du dispositif d'une manière autre que celles spécifiées dans ces instructions, ou par l'utilisation du dispositif avec des câbles ou un chargeur non recommandés. Les changements ou modifications non expressément approuvés par la partie responsable de la conformité peuvent annuler l'autorité de l'utilisateur à faire fonctionner l'équipement.

Cet appareil est conforme aux limites d'exposition aux rayonnements fixées par le ministère ISED Canada pour un environnement non

ISED (IC) Identification	Le dispositif Lenire (modèle CR-201), contient ID ISED : 11012A-BC127  Casque audio (modèle HI-X25BT), contient ID ISED : 27734-19004F
--------------------------	--

## Chapitre 27 - Spécifications techniques

Le tableau ci-dessous fournit des informations techniques de référence qui peuvent vous être utiles, ainsi qu'à votre professionnel de santé ou aux organismes de réglementation.

<b>Matériaux</b>	Le dispositif Lenire ne contient pas de phtalates, de latex, de dérivés de sang humain ou de cellules ou tissus d'origine humaine ou animale.
<b>Alimentation</b>	Alimentation interne par une batterie rechargeable au lithium-polymère (non remplaçable par l'utilisateur), 3,7 V, 1150 mA/heure (contrôleur) et 500 mA/heure (casque).
<b>Paramètres de stimulation de la langue</b>	Les paramètres de stimulation de la langue énumérés ci-dessous sont applicables à la gamme d'impédances typiques associées à la stimulation de la langue.
<b>Formes d'ondes de stimulation</b>	Couplage capacitif pseudo-biphasique
<b>Tension d'impulsion (par électrode)</b>	3,8 V (maximum) 219,9 mV RMS
<b>Durée de l'impulsion (phase principale)</b>	De 6 µs à 208 µs
<b>Courant d'impulsion (par électrode)</b>	4,65 mA (maximum) 0,3 mA (RMS)
<b>Charge maximale par impulsion</b>	176 nC
<b>Énergie maximale par impulsion</b>	0,37 µJ
<b>Fréquence d'impulsion maximale</b>	347 Hz
<b>Surface de l'électrode</b>	0,0078 cm <sup>2</sup> (par électrode)
<b>Courant continu (CC) net</b>	< 0,1 µA
<b>Charge nette par impulsion</b>	< 0,13 nC
<b>Effet de l'impédance de la charge</b>	La durée ou la fréquence des impulsions de stimulation ne varient pas de plus de 3 %, et la tension de sortie de la stimulation ne varie pas de plus de 15 % entre les conditions sans charge et les conditions de charge nominale.

## Chapitre 28 - Informations techniques spécifiques au casque audio

Utilisez ce casque audio uniquement pour les applications prévues. Austrian Audio ne peut être tenu responsable des dommages résultant d'une mauvaise manipulation ou d'une mauvaise utilisation.



Conforme à la norme IEC 62368-1:2018 pour les équipements audio mobiles.



Par la présente, Austrian Audio GmbH déclare que l'équipement radio de type Hi-X25BT est conforme à la directive 2014/53/UE. Le texte intégral de la déclaration de conformité de l'UE est disponible à l'adresse Internet suivante : <https://austrian.audio>

### Déclarations de conformité ISSED (CAN ICES-003(B) / NMB-003(B))

Cet équipement contient un (des) émetteur(s)/récepteur(s) exempté(s) de licence qui est (sont) conforme(s) à la (aux) norme(s) RSS exemptée(s) de licence du ministère Innovation, Sciences et Développement économique Canada. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

1. Ce dispositif ne doit pas provoquer d'interférences.
2. Ce dispositif doit accepter toute interférence, y compris les interférences susceptibles d'entraîner un fonctionnement indésirable de l'appareil. Cet appareil est conforme aux limites d'exposition aux rayonnements IC RSS-102 définies pour un environnement non contrôlé.

### Coordonnées du fabricant de casques audio :

Austrian Audio GmbH  
Eitnergasse 15, 1230 Vienne, Autriche.



La marque et les logos Bluetooth® sont des marques déposées appartenant à Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de ces marques par Austrian Audio GmbH est soumise à licence.

USB Type-C® et USB-C® sont des marques déposées de USB Implementers Forum.

# Section F

## Détails du support

**Veillez contacter le professionnel de santé qui vous a prescrit le dispositif pour obtenir une assistance concernant votre appareil Lenire.**

**Coordonnées de Neuromod :**

Neuromod Devices Limited,  
Rainsford Street,  
Dublin, D08 R2YP,  
Irlande.

**Site web :** [www.lenire.com](http://www.lenire.com)

**Conçu et fabriqué par :**

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





[www.lenire.com](http://www.lenire.com)

IFU-0047 V1.0 2025-11

CA1