

LENIRE®



Benutzerhandbuch Lenire®-Tinnitus-Behandlungssystem

Bitte lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch, bevor Sie Lenire verwenden, um sicherzustellen, dass das Gerät sicher und effektiv verwendet wird.

Inhaltsverzeichnis

Verwendung dieses Handbuchs	2
Abschnitt A - Allgemeine Informationen	3
Kapitel 1 - Einführung	4
Kapitel 2 - Bestimmungsgemäße Verwendung	4
Kapitel 3 - Kontraindikationen	5
Kapitel 4 - Mit der Anwendung verbundene Risiken	6
Kapitel 5 - Allgemeine Warnungen	6
Kapitel 6 - Produkt- und Verpackungskennzeichnung	8
Abschnitt B - Anwendung von <i>Lenire</i>	11
Kapitel 7 - Produktkomponenten und Zubehör	12
Kapitel 8 - Bedienelemente und Anzeigen	14
Kapitel 9 - <i>Controller-Port</i>	19
Kapitel 10 - Aufladen des <i>Controllers</i> und des <i>Kopfhörers</i>	20
Kapitel 11 - Inbetriebnahme des Geräts	24
Kapitel 12 - <i>Inbetriebnahme des Tonguetip</i>	26
Kapitel 13 - Starten und Steuern einer Behandlungssitzung	28
Kapitel 14 - Behandlungsrichtlinien	32
Abschnitt C - Pflege, Aufbewahrung, Wartung und Entsorgung	33
Kapitel 15 - Reinigung	34
Kapitel 16 - Aufbewahrung und Transport	35
Kapitel 17 - Wartung	37
Kapitel 18 - Entsorgung	38
Abschnitt D - Problembehebung	39
Kapitel 19 - Häufig gestellte Fragen	40
Kapitel 20 - Bluetooth Pairing / Un-Pairing	44
Kapitel 21 - Wartung	46
Kapitel 22 - Gerätefehler	46
Abschnitt E - Technische Informationen	47
Kapitel 23 - Umgebungsbetriebsbedingungen	48
Kapitel 24 - Radiofrequenzspezifikationen (RF)	48
Kapitel 25 - Anleitung und Erklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit	49
Kapitel 26 - Materialien in direktem Kontakt mit menschlichem Gewebe	51
Kapitel 27 - Konformitätserklärung Funkanlagen-Richtlinie 2014/53/EU	52
Abschnitt F - Kontaktdaten des Kundensupports	53

Verwendung dieses Handbuchs

Dieses Handbuch wird mit dem *Lenire*-System geliefert, um Ihnen Informationen über das Produkt und den Behandlungsverlauf sowie Anweisungen zu dessen sicherer und wirksamer Anwendung zu geben. Sie sollten diese Anweisungen vor dem Gebrauch gelesen und verstanden haben.

Abschnitt A - Allgemeine Informationen

Dieser Abschnitt enthält allgemeine Informationen zum *Lenire*-System, einschließlich wichtiger Sicherheitsinformationen.

Kapitel 1 - Einführung

Lenire® ist ein Medizinprodukt, das dazu vorgesehen ist, die Beschwerden von Tinnitus zu reduzieren. Es besteht aus einem tragbaren *Controller* sowie einem *tonguetip*® zur sanften elektrischen Stimulation der Zunge und wird in Verbindung mit einem kabellosen *Kopfhörer* zwecks Audiostimulation verwendet. Im Lieferumfang ist ein Ladegerät enthalten, mit dem sowohl der *Controller* als auch der Kopfhörer aufgeladen werden kann.

Die Audio- und Zungenstimulation wird bei der Erstanpassung von einer qualifizierten Fachperson entsprechend Ihrer individuellen Bedürfnisse konfiguriert und kalibriert.

Kapitel 2 - Bestimmungsgemäße Verwendung

Das *Lenire*-Gerät ist für Tinnitus-Patienten ab 18 Jahren vorgesehen, um die Beschwerden des chronischen subjektiven Tinnitus zu lindern. Es sollte mindestens 10 Wochen lang täglich 30 bis 60 Minuten lang angewendet werden. Danach kann es zu einer anhaltenden Linderung Ihrer Tinnitus-Symptome kommen.

Das *Lenire*-Gerät kann in Rücksprache mit und nach Anpassung durch einem entsprechend qualifizierten Kliniker in der häuslichen Umgebung verwendet werden.

Lenire ist verschreibungspflichtig. Die Verwendung durch eine Person, für die das Gerät nicht konfiguriert wurde, kann zu Unwohlsein oder zu einer vorübergehenden Verschlimmerung der Tinnituslautstärke führen.



Vorsicht! - Das Gerät darf in den folgenden Fällen nicht verwendet werden:

- Wenn Sie über einen Herzschrittmacher, Defibrillator oder ein anderes aktives implantierbares Gerät verfügen, es sei denn, es wird von einem Arzt angeordnet.
- Wenn Sie schwanger sind, es sei denn, es wird von einem Arzt angeordnet.
- Wenn Sie an Epilepsie oder anderen Erkrankungen leiden, die zum Bewusstseinsverlust führen können.
- Wenn Sie an jeglicher Erkrankung leiden, die eine Empfindlichkeitsstörung der Zunge verursacht.
- Wenn Sie Läsionen, Wunden oder Entzündungen der Mundhöhle haben.

Kapitel 4 - Mit der Anwendung verbundene Risiken

Zu den möglichen Risiken in Verbindung mit der Verwendung des *Lenire*-Geräts zählen:



Vorübergehende Beschwerden infolge Kontakts zwischen dem *tonguetip* und Zahnsparungen oder Metallfüllungen.



Es besteht die Möglichkeit, dass einige Personen leicht allergisch auf die im Gerät enthaltenen Materialien reagieren.



Das Verspüren eines leichten Taubheitsgefühls bzw. Beschwerden der Zunge während der Behandlung. Reduzieren Sie in diesem Fall die Zungenstimulation. Wenn die Symptome anhalten, wenden Sie sich an Ihre klinische Fachperson.



Die Anwendung der Behandlung kann mit leichten Schwankungen der Tinnitus Symptome, wie z. B. Tinnituslautstärke, einhergehen.



Die Anwendung des Behandlungsgeräts kann mit Kopfschmerzen einhergehen.

Kapitel 5 - Allgemeine Warnungen



Verwenden Sie den *tonguetip* nicht, wenn Sie schlafen gehen oder unter dem Einfluss von Alkohol stehen bzw. andere Substanzen, die Schläfrigkeit verursachen, einnehmen.



Bewahren Sie den *tonguetip* und das Ladegerät außerhalb der Reichweite von Kindern auf, um mögliche Erstickungs- und Strangulationsgefahren zu vermeiden.



Um das Risiko einer Kreuzkontamination zu vermeiden, sollte der *tonguetip* nicht mit anderen Personen geteilt werden. Dieses Gerät ist zum wiederholten Gebrauch von einer einzelnen Person bestimmt.



Verwenden Sie den *tonguetip* nicht, wenn Sie Läsionen, Wunden oder Entzündungen in der Mundhöhle haben. Unterbrechen Sie die Behandlung, bis die Symptome abgeklungen sind.



Das Gerät nicht in der Sonne, in der Nähe eines offenen Feuers oder auf einem Heizkörper aufbewahren.



Wiederaufladbare Lithium-Ionen-Akkus werden sehr häufig verwendet und gelten allgemein als sicher in der Anwendung. Mit jedem Energiespeichergerät sind Sicherheitsrisiken verbunden, einschließlich Überhitzung. Verwenden Sie nur das mit Ihrem Gerät gelieferte Ladegerät und befolgen Sie die Anweisungen in diesem Handbuch sorgfältig, wenn Sie Ihr *Lenire*-Gerät laden.



Versuchen Sie nicht, den Lithium-Ionen-Akku in Ihrem *Lenire*-Gerät auszutauschen. Der Austausch des Akkus sollte nur von einer qualifizierten Person durchgeführt werden. Versuche, den Akku durch eine nicht entsprechend geschulte Person zu ersetzen, können zu Überhitzung und Brand führen.



Nicht in Verbindung mit einem Hörgerät verwenden.



Um die Gefahr von Verbrennungen zu vermeiden, darf der *Controller* nicht durchbohrt, zerbrochen oder gequetscht werden.

Kapitel 6 - Produkt- und Verpackungskennzeichnung

Das Etikett auf dem *Controller*, der Stecker des *tonguetip*, der *Tragekoffer* und die Produktverpackung enthalten wichtige Informationen. Die Bedeutungen der zugehörigen Symbole werden im Folgenden und in Zusammenhang mit den entsprechenden Abschnitten dieses *Benutzerhandbuchs* beschrieben.



Verfallsdatum (Jahr und Monat). Nach Ablauf dieses Datums sollte das Gerät nicht mehr verwendet werden.



Nicht verwenden bei beschädigter oder vorab geöffneter Verpackung.



Im Benutzerhandbuch nachschlagen.



Dieses Symbol weist darauf hin, dass der Benutzer das Benutzerhandbuch zu Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt beachten muss.



Angaben zum Hersteller (Name und Anschrift) und Herstellungsdatum (Jahr und Monat)



Neben diesen Symbolen werden die Seriennummer, die Chargennummer und die Modellnummer des Geräts angezeigt. Diese Nummern werden benötigt, wenn Sie den Kundensupport zwecks Unterstützung anrufen. Auf Seite 59 sind die Kontaktdaten des Herstellers angegeben.

Schutzart-Klassifizierung (Ingress Protection, IP):
IP-Schutzarten beschreiben, wie wirksam ein
Gehäuse abgedichtet ist.

IP22

Geräte, die der Schutzart IP22 entsprechen, sind
vor dem Eindringen von Fremdkörpern mit einem
Durchmesser von mehr als 12 mm (z. B. Finger)
und gegen das Eindringen von kleine Mengen an
senkrecht tropfendem Wasser geschützt.



Nichtionisierende Strahlung



Dieses Symbol befindet sich neben der Modell-
nummer des *Ladegeräts*, mit dem der *Controller*
aufgeladen werden sollte.



Dieses Symbol weist darauf hin, dass das Gerät
nicht über den Hausmüll entsorgt werden darf.
Dadurch wird die Einhaltung der Richtlinien
2006/66/EG über Batterien und Akkumulatoren
gewährleistet.

LENIRE

Das Logo zu diese Produktreihe (*Lenire-Tinni-
tus*-Behandlungssystem)



Dieses Symbol (Gleichstrom) kennzeichnet einen
Ladeanschluss.



Dieses Symbol steht für den tonguetip



USB-Symbol (Universal Serial Bus) – Über diese
Verbindung konfiguriert die klinische Fachperson
Ihr Gerät.



Dieses Symbol zeigt an, dass der *tonguetip* über einen hohen Stromschlagschutzgrad verfügt (Anwendungsteil Typ BF).



Temperaturgrenzwerte für Aufbewahrung und Transport. Der untere Grenzwert ist neben der unteren horizontalen Linie angegeben und der obere Grenzwert neben der oberen Linie.



Luftfeuchtigkeitsgrenzwerte für Aufbewahrung und Transport. Der untere Grenzwert ist neben der unteren horizontalen Linie angegeben und der obere Grenzwert neben der oberen Linie.



Vor Nässe schützen.



Zerbrechlich – Vorsichtig behandeln.



Die CE-Kennzeichnung bescheinigt die Konformität mit den geltenden EU-Richtlinien.

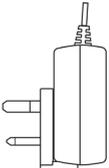
Die Nummer (2797) ist die Nummer der benannten Stelle des British Standards Institute (BSI). Das BSI hat *Lenire* die CE-Kennzeichnung genehmigt.

Abschnitt B - Anwendung von *Lenire*

Dieser Abschnitt beschreibt die Komponenten, Bedienelemente und Anzeigen von *Lenire* und beschreibt die Schritte, die zur Vorbereitung und zum Beginn der Behandlung erforderlich sind.

Kapitel 7 - Produktkomponenten und Zubehör

In der *Lenire*-Systembox befindet sich:

<i>Controller</i>	Der <i>Lenire Controller</i> (Modellnummer CR-201) dient zur „Steuerung“ der Behandlung, das heißt Sie können die Behandlungssitzung starten, anhalten und fortsetzen, die Lautstärke des Tons einstellen, die Stufe der Zungenstimulation einstellen und das Gerät einschalten oder ausschalten.	
<i>Tonguetip</i>	Der <i>tonguetip</i> (Modellnummer TP-101) ist ein Gerät, das für eine sanfte Elektrostimulation der Zunge sorgt.	
<i>Ladegerät</i>	Das <i>Ladegerät</i> (<i>XP Power</i> , Modell <i>VEP08US05-XE0767</i>) dient zum Laden des <i>Controllers</i> und der <i>Kopfhörer</i> .	
<i>Tragekoffer</i>	Der <i>Tragekoffer</i> (Modellnummer CE-401) ist ein tragbarer Koffer, in der der <i>Controller</i> und der <i>tonguetip</i> zwischen den Sitzungen aufbewahrt werden können.	



Die *Lenire*-Systembox enthält auch eine Kurzanleitung, in der die grundlegenden Schritte für den Beginn einer Behandlungssitzung beschrieben sind.

7.1 - Kopfhörer

Lenire muss in Verbindung mit einem Bluetooth-Kopfhörer verwendet werden. Für eine optimale Leistung ist es wichtig, dass Sie den AKG K845BT-Kopfhörer verwenden.

Dieser *Kopfhörer* ist Teil des Zubehörs, das mit dem *Lenire*-System verwendet werden muss und wird Ihnen beim Kauf zur Verfügung gestellt



Lenire funktioniert nur mit dem AKG K845 BT-Kopfhörer und kann keine Verbindung zu anderen Bluetooth-Geräten herstellen.

7.2 - Akkus

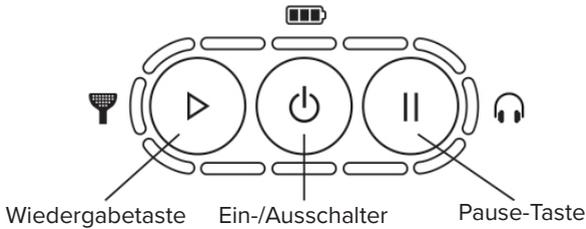
Der *Controller* wird von einem 3,7-V-Lithium-Ionen-Akku betrieben. Der Akku wird mit dem mitgelieferten Ladegerät aufgeladen. Weitere Anweisungen zum Laden des *Controllers* finden Sie in Abschnitt 10. Der *Controller-Akku* ist vorinstalliert und darf nicht ersetzt werden.

Der *Kopfhörer* wird mit einem 3,7-V-Lithium-Ionen-Akku betrieben. Der *Kopfhörer* wird ebenfalls mit dem mitgelieferten Ladegerät aufgeladen.

Weitere Anweisungen zum Laden des *Controllers* und des *Kopfhörers* finden Sie in Abschnitt 10.

Falls beim Laden des *Controllers* oder des *Kopfhörers* Probleme auftreten, lesen Sie den Abschnitt zur Fehlerbehebung oder wenden Sie sich an den Kundensupport (siehe Abschnitt F).

Auf der Vorderseite des Controllers befinden sich drei Steuertasten:



1. **Ein- / Ausschalter**

Halten Sie diese Taste 2 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät einzuschalten.

Halten Sie diese Taste 2 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät auszuschalten.

2. **Wiedergabetaste**

Drücken Sie diese Taste, um die Behandlungssitzung zu starten oder fortzusetzen.

3. **Pause-Taste**

Drücken Sie diese Taste, um die Behandlungssitzung anzuhalten.

8.2 - Anzeigen

Der Status des Geräts wird durch mehrere Leuchten angezeigt. Diese befinden sich neben den Tasten oben am *Controller*.



Akkuanzeige



Grün	Der Akkustand ist in Ordnung.
Orange	Die verbleibende Akkuleistung ist weniger als 1 Stunde. Bitte laden Sie das Gerät vor dem nächsten Gebrauch auf (siehe Seite 20).
Rot	Der Akku ist leer. Das Gerät schaltet sich automatisch aus. Bitte laden Sie das Gerät vor dem nächsten Gebrauch auf (siehe Seite 20).
Orange (blinkt)	Das Ladegerät ist angeschlossen und der Akku wird geladen
Grün (blinkt)	Das Ladegerät ist angeschlossen und der Akku ist vollständig aufgeladen

Kopfhöreranzeige



Blau (blinkt)	<i>Der Controller versucht, eine drahtlose Verbindung zum Kopfhörer herzustellen.</i>
Grün	<i>Der Controller ist drahtlos mit dem Kopfhörer verbunden.</i>
Blau (blinkt schnell)	<i>Der Controller versucht, eine Kopplung mit dem Kopfhörer herzustellen. Weitere Informationen finden Sie auf Seite 44.</i>

Tonguetip-Anzeige



Blau (blinkt)	Der <i>tonguetip</i> ist nicht verbunden.
Grün (blinkt)	Der <i>tonguetip</i> ist verbunden, jedoch besteht kein Kontakt mit der Zunge.
Grün	Der <i>tonguetip</i> ist verbunden und es besteht ein Kontakt mit der Zunge.
Orange oder Orange (blinkt)	Die verbleibende Betriebszeit des <i>tonguetip</i> ist weniger als 10 Stunden. Bitte erwerben Sie einen neuen <i>tonguetip</i> , um eine Unterbrechung Ihres Behandlungsplans zu vermeiden.
Rot	Der <i>tonguetip</i> ist abgelaufen. Bitte erwerben Sie einen neuen <i>tonguetip</i> , um Ihre Behandlung fortzusetzen.

Behandlungsanzeige

Weiß (blinkt)	Die Behandlungssitzung wird pausiert.
Weiß (blinkt lebhaft)	Die Behandlungssitzung ist aktiv – das weiße Licht kreist um die Tasten herum.
Grün (blinkt)	Die Behandlungssitzung ist beendet.

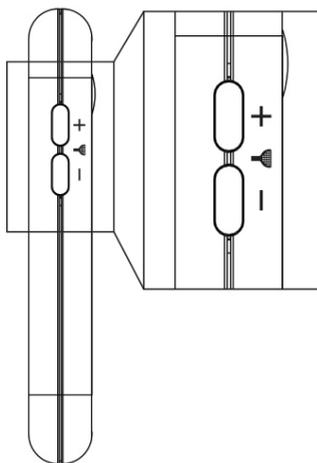


Bei ausgeschaltetem Gerät sind keine Leuchten aktiv.

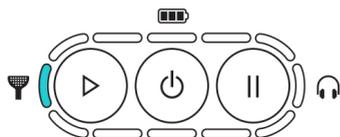
8.3 - Bedienelement für Kopfhörer-Lautstärke und *Tonguetip*-Stimulus

Bedienelement für die *Tonguetip*-Stimulation

Die Intensität der *Tonguetip*-Stimulation kann durch Drücken der unten angegebenen Tasten auf eine angenehme Stufe eingestellt werden. Auf Seite 30 finden Sie Richtlinien zum Einstellen der Stimulationsintensität.

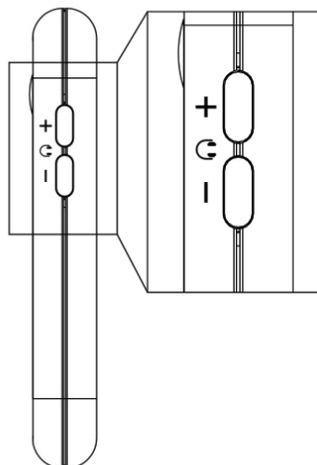


Anzeige der voreingestellten (optimalen) Intensität des *tonguetip*-Stimulus

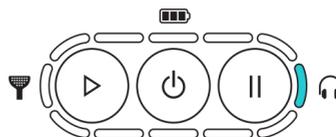


Bedienelemente für die Lautstärkeregelung des Kopfhörers

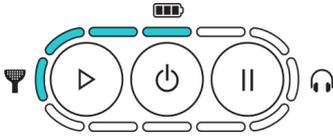
Die Lautstärke des *Kopfhörers* kann durch Drücken der unten angegebenen Tasten auf eine angenehme Stufe eingestellt werden. Auf Seite 31 finden Sie Richtlinien zum Einstellen der Lautstärke.



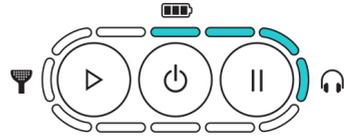
Anzeige der voreingestellten (optimalen) Lautstärke des Kopfhörer



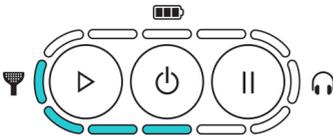
Anzeige der maximalen Intensität
des *tonguetip*-Stimulus



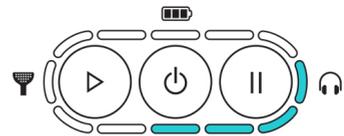
Anzeige der maximalen
Lautstärke des *Kopfhörers*



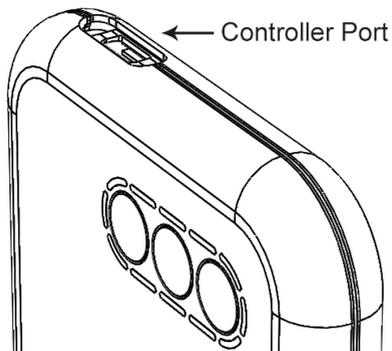
Anzeige der minimalen Intensität
des *tonguetip*-Stimulus



Anzeige der minimalen Lautstärke
des *Kopfhörers*



Die Lautstärke des *Kopfhörers* und der Stimulus des *tonguetip* werden bei der Geräteanpassung durch die Fachperson auf die optimale Stufe eingestellt. Weitere Details finden Sie auf Seite 30.



Der *Controller-Port* wird verwendet, um den *tonguetip* und das Ladegerät mit dem *Controller* zu verbinden. Aus Sicherheitsgründen können der *tonguetip* und das Ladegerät nicht gleichzeitig an den *Controller* angeschlossen werden.

Die folgenden Symbole befinden sich neben dem *Controller-Port*:



Dieses Symbol (Gleichstrom) kennzeichnet einen Ladeanschluss.



Dieses Symbol steht für den *tonguetip*



Das USB-Symbol - Über diese Verbindung konfiguriert die klinische Fachperson Ihr Gerät.



Dieses Symbol zeigt an, dass der *tonguetip* über einen hohen Stromschlagschutzgrad verfügt.



Der *tonguetip* und das mitgelieferte *Ladegerät* sind die einzigen Geräte, die an den *Controller-Port* angeschlossen werden dürfen.

Kapitel 10 - Aufladen des *Controllers* und des *Kopfhörers*

Vor der ersten Verwendung von *Lenire* wird empfohlen, den *Controller* und den *Kopfhörer* vollständig aufzuladen.



Verwenden Sie ausschließlich das mit dem *Lenire*-Gerät gelieferte Ladegerät.



Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, sollte das Ladegerät nicht an das Stromnetz angeschlossen oder davon getrennt werden, wenn das Gerät oder Ihre Hände nass sind.

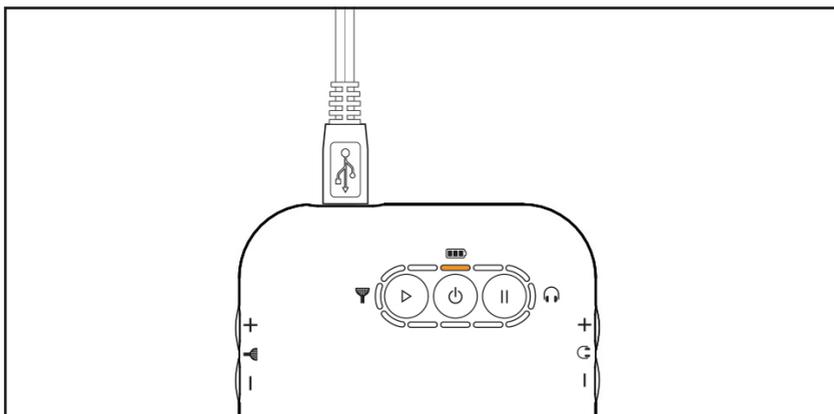


Das mitgelieferte Ladegerät kann sowohl zum Laden des *Kopfhörers* als auch des *Controllers* verwendet werden.

10.1 - Aufladen des *Controllers*

Um den *Controller* zu laden:

- Verbinden Sie das Kabelende des mitgelieferten *Ladegeräts* (XP Power Modell VEP08US05-XE0767) mit dem *Controller-Port* des *Controllers*.
- Verbinden Sie das Ladegerät mit einer Steckdose.



Während des Ladevorgangs blinkt die *Akkuanzeige* orange. Nach dem vollständigen Aufladen des Akkus blinkt die *Akkuanzeige* grün.





Das vollständige Aufladen eines leeren Akkus sollte nicht länger als 3 Stunden dauern, und nach dem vollständigen Aufladen sollte das *Lenire*-Gerät mindestens 8 Stunden lang verwendet werden können.

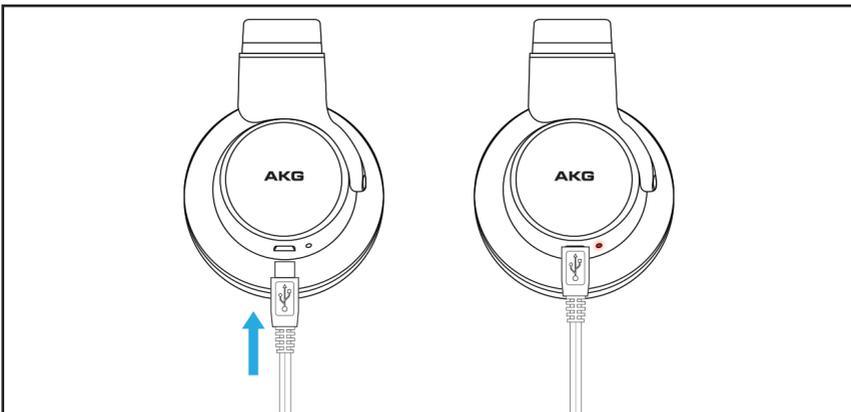


Sobald der Akku vollständig aufgeladen ist, sollte das Ladegerät getrennt werden, um eine optimale Akkulebensdauer des Akkus im *Controller* zu gewährleisten.

10.2 - Aufladen des *Kopfhörers*

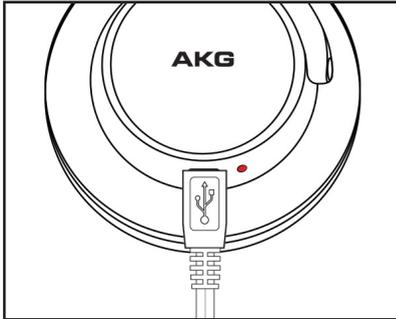
Um den *Kopfhörer* zu laden:

- Verbinden Sie das Kabelende des mitgelieferten *Ladegeräts* (XP Power Modell VEP08US05-XE0767) mit dem USB-Port des *Kopfhörers*.
- Verbinden Sie das Ladegerät mit einer Steckdose.

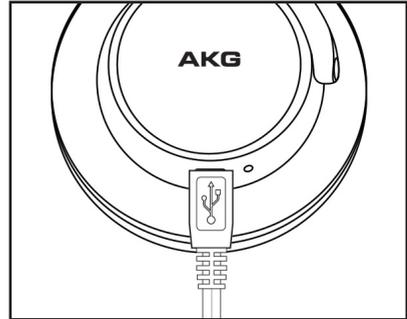


Während des Ladevorgangs leuchtet die Anzeige am *Kopfhörer* rot. Nach dem vollständigen Aufladen des Akkus, erlischt die Leuchte am Kopfhörer.

Akku lädt



Akku ist geladen



Wenn der Akku des *Kopfhörers* aufgebraucht ist, blinkt die Leuchte neben dem Ein- / Ausschalter des *Kopfhörers* rot und der *Kopfhörer* gibt eine Folge leiser Signaltöne ab.



Das vollständige Aufladen eines leeren Akkus sollte nicht länger als 3 Stunden dauern, und nach dem vollständigen Aufladen sollte der *Kopfhörer* mindestens 8 Stunden lang verwendet werden können.



Sobald der Akku vollständig aufgeladen ist, sollte er vom Ladegerät getrennt werden, um eine optimale Akkulebensdauer des *Kopfhörers* zu gewährleisten.

Kapitel 11 - Inbetriebnahme des Geräts

Um eine Behandlungssitzung zu beginnen, sollte das *Lenire*-Gerät wie folgt eingerichtet werden:

11.1 - Inbetriebnahme des Controllers und des Kopfhörers

Der *Kopfhörer* sollte so getragen werden, dass er beide Ohren bedeckt und vor Beginn der Behandlungssitzung auf maximale Bequemlichkeit eingestellt ist.



Es ist wichtig, dass der linke und der rechte Ohrhörer das linke bzw. das rechte Ohr abdecken. Denn die Gerätekalibrierung ist für jedes Ohr einzigartig – sie basiert auf Ihrem Audiogramm. Wenn Sie den *Kopfhörer* nicht richtig aufsetzen, kann eine übermäßige Lautstärke in einem Ohr zu Beschwerden oder einer falschen Lautstärke führen und dadurch die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigen.

Die **linke** und **rechte** Seite des *Kopfhörers* sind auf dem Stoff in den Schaumstoffpolstern mit **L** bzw. **R** gekennzeichnet.



11.2 - Verbinden der *Kopfhörer* mit dem *Controller*

Der *Controller* stellt über Bluetooth eine drahtlose Verbindung zu dem *Kopfhörer* her, indem Sie die folgenden Schritte ausführen:

- Schalten Sie den *Kopfhörer* ein, indem Sie kurz auf den Ein- / Ausschalter (die kleine runde Taste) drücken. Etwa eine Sekunde später sollte das blaue Licht neben dieser Taste blau blinken. Es blinkt blau und rot, wenn der Akku des *Kopfhörers* schwach ist.



- Schalten Sie den *Controller* ein, indem Sie den Ein- / Ausschalter zwei Sekunden lang gedrückt halten. Der *Controller* versucht, eine Verbindung zum *Kopfhörer* herzustellen. Während dieser Zeit blinkt die *Kopfhöreranzeige* blau.
- Sobald die Verbindung zum *Kopfhörer* hergestellt ist, leuchtet die *Kopfhöreranzeige* am *Controller* grün.



Bei der obigen Anweisung wird davon ausgegangen, dass der *Kopfhörer* bereits mit dem *Controller* „gekoppelt“ ist. Dies sollte in den meisten Situationen der Fall sein, da die Fachperson den *Kopfhörer* während der Geräteanpassung angekoppelt hat. Wenn er nicht gekoppelt ist oder Sie Schwierigkeiten haben, eine Verbindung zum *Kopfhörer* herzustellen, befolgen Sie die Anweisungen auf Seite 44.



Während der Behandlung kann der *Controller* in Ihrer Nähe gehalten werden, z. B. in einer Tasche oder einem Beutel oder an einem anderen trockenen Ort in der Nähe, z. B. auf einem Nachttisch.

Kapitel 12 - Inbetriebnahme des *Tonguetip*

Der *tonguetip* wird in einem durchsichtigen Schutzbeutel geliefert (aus Klarsichtfolie, zum Öffnen, ziehen Sie die Folie in dem Bereich in unmittelbarer Nähe der V-förmigen Versiegelung ab).

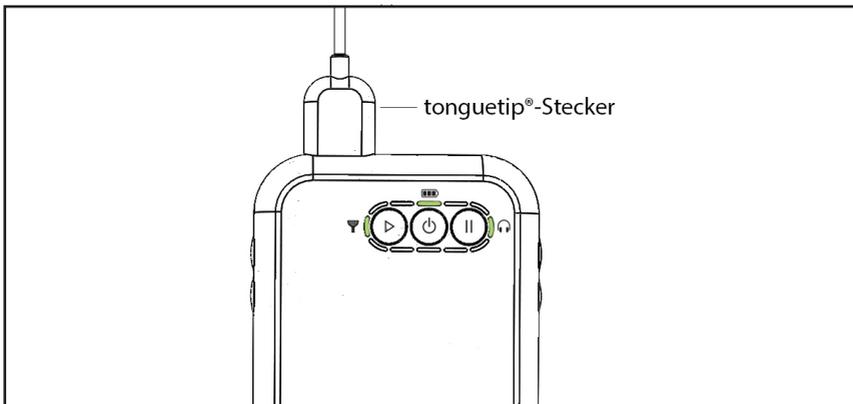


Wenn die Verpackung beschädigt ist, sollte der *tonguetip* nicht verwendet und an die Verkaufsstelle zurückgegeben werden.



Vor dem erstmaligen Anschließen und Verwenden des *tonguetip* sollte dieser gemäß den Anweisungen auf Seite 34 gereinigt werden.

Der *tonguetip* muss mit dem *Controller* verbunden werden, indem er an den *Controller-Port* angeschlossen wird. Bei Ansicht von vorne sollte die Steckerseite, mit dem Etikett, in die gegenentsetzte Richtung des *Controllers* zeigen.



Sobald die Verbindung hergestellt ist, sollte die *tonguetip*-Anzeige von blinkendem Blau zu blinkendem Grün wechseln.

Der *tonguetip* sollte mit den Elektroden nach unten direkt hinter den oberen Vorderzähnen (auf der Zungenoberseite in Richtung Mundöffnung) in den Mund eingeführt werden.

Wenn Sie den Mund schließen, sollten die Elektroden Ihre Zungenspitze berühren und dort bequem platziert sein.

Sobald ein ausreichender Kontakt mit der Zunge hergestellt ist, sollte die *tonguetip*-Anzeige aufhören zu blinken (sie sollte grün leuchten, ohne zu blinken).

Für maximalen Komfort sollten Mund und Kiefer während der Behandlung geschlossen und gleichzeitig entspannt bleiben.



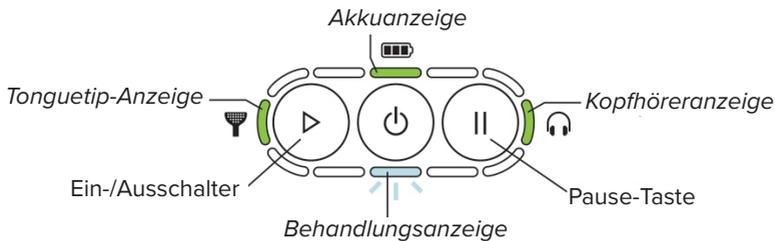
Schließen Sie den *Controller* oder den *tonguetip* nur an die in diesem Benutzerhandbuch angegebenen Geräte an, um die Gefahr eines Stromschlags oder von Verbrennungen zu vermeiden.



Das *tonguetip*-Modell TP-101 ist vor Ablauf für die Durchführung von 360 Behandlungssitzungen (180 Stunden) konzipiert. Hinweise auf das unmittelbar bevorstehende und tatsächliche Verfallsdatum sind auf Seite 16 aufgeführt.

13.1 - Starten einer Behandlungssitzung

Sobald der *Kopfhörer* und der *tonguetip* angeschlossen sind, was durch grünes Aufleuchten der Kopfhörer- und *tonguetip*-Anzeige ersichtlich ist, können Sie mit der Behandlung beginnen.



Sobald Sie sich in einer bequemen Position befinden, drücken Sie die Wiedergabetaste, um die Behandlung zu beginnen. Die *Behandlungsanzeige* (weiß) kreist um das Display herum.

Eine einzelne Behandlung dauert ca. 30 Minuten und beginnt durch drücken der Wiedergabetaste.

Gegen Ende der Behandlung wird sich der Ton über einen Zeitraum von 2 Minuten schrittweise auf eine niedrigere Lautstärke abschwächen.



Sie müssen dem Ton bis zum Ende der Ausblendphase zuhören, das heißt bis zum Abschluss der Behandlungssitzung

Sobald die Behandlung abgeschlossen ist, blinkt die *Behandlungsanzeige* grün.



Der *Controller* schaltet sich automatisch nach 20 Minuten Leerlauf aus (es wird keine Behandlungssitzung durchgeführt). Der *Kopfhörer* schaltet sich 30 Minuten später automatisch aus. Es ist nicht explizit erforderlich, den *Controller* oder den *Kopfhörer* nach Behandlungsabschluss auszuschalten.

13.2 - Anhalten und Fortsetzen einer Behandlungssitzung

Es wird empfohlen, jede Behandlung in einer einzigen, kontinuierlichen 30-minütigen Sitzung abzuschließen, um maximale Wirksamkeit der Behandlung zu erreichen.

Die Behandlung kann jedoch jederzeit durch Drücken der Pause-Taste unterbrochen werden. Die *Behandlungsanzeige* blinkt in diesem Fall weiß und kreist nicht um das Display herum.

Die Behandlungssitzung wird automatisch unterbrochen, wenn der *tonguetip* länger als 30 Sekunden den Kontakt zur Zunge verliert.



Die Behandlungsdauer einer Sitzung bleibt jedoch bei 30 Minuten aktiver Stimulation. Wird die Behandlung beispielsweise 5 Minuten lang unterbrochen, so wird sich die Gesamtdauer der Sitzung auf 35 Minuten belaufen.

Um die Behandlung fortzusetzen, drücken Sie die Wiedergabetaste und stellen Sie gleichzeitig sicher, dass der *tonguetip* Kontakt mit der Zunge hat.

Sollten Sie eine Behandlungssitzung unterbrechen, wird empfohlen, die Behandlung innerhalb von 5 Minuten wieder aufzunehmen. Zudem sollten Sie die Behandlung nicht mehr als einmal innerhalb einer einzelnen Behandlungssitzung unterbrechen, um die maximale Wirksamkeit der Behandlung zu erzielen.

13.3 - Anpassen der Stimulusstufe

13.3.1 - Steuerung der *Tonguetip*-Stimulusstufe

Die Einstellung zum Zungen-Stimulus sollte auf der Standardstufe belassen werden, es sei denn:

- Der *tonguetip* bereitet ein starkes Empfinden, welches ein Unwohlsein verursacht. In diesem Fall kann der Zungen-Stimulus niedriger auf eine angenehme Stufe eingestellt werden.
- Die Zungenempfindung ist schwächer als bei der Behandlung im Rahmen der Geräteanpassung. In diesem Fall kann die Stufe des Zungen-Stimulus erhöht werden.



Der Zungen-Stimulus wird bei der Geräteanpassung durch die Fachperson auf Ihre Empfindungsschwellen abgestimmt. Der Behandlungsstimulus wird dann für eine optimale Wirksamkeit eingestellt und ist möglicherweise nicht wahrnehmbar. Ist die Stimulusstufe auf der Standardstufe eingestellt (d. h. die Stufe, auf die das Gerät zu Beginn jeder Behandlungssitzung voreingestellt ist), funktioniert die Stimulationsbehandlung ordnungsgemäß, solange die *tonguetip*-Anzeige grün leuchtet (d. h. sie blinkt nicht).

13.3.2 - Bedienelemente für die Lautstärkeregelung des Kopfhörers

Die Lautstärke des *Kopfhörers* sollte auf der Standardstufe belassen werden, es sei denn:

- Die Behandlungsumgebung ist laut. In diesem Fall kann die Lautstärke erhöht werden.
- Die Lautstärke ist so hoch, dass Sie sich nicht wohl fühlen oder sich nicht entspannen können. In diesem Fall kann die Lautstärke verringert werden.



Die Lautstärke des *Kopfhörers* ist auf Ihre Hörschwellen abgestimmt, um eine optimale Wirkung zu erzielen.



Je nach individuellem Audiologieprofil können die Geräuschstufen als leise empfunden werden. Wählen Sie für Ihre Behandlungssitzungen eine ruhige Umgebung.



Die Steuertasten für die Lautstärke am *Kopfhörer* dürfen nicht zum Einstellen der Lautstärke verwendet werden. Bitte benutzen Sie nur die Steuertasten für die Lautstärke am *Controller*.



Je nach individuellem Hörprofil kann der Regelbereich zur Erhöhung der Kopfhörer-Lautstärke begrenzt sein. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass sich die Lautstärke innerhalb sicheren Grenzwerten befindet und zu keinen Hörschäden führt.

Kapitel 14 - Behandlungsrichtlinien

Um die maximale Wirksamkeit des Behandlungsprogramms zu erzielen, sollten die folgenden Richtlinien befolgt werden:

- Die ideale tägliche Behandlungsdauer ist zwar auf 30 bis 60 Minuten angesetzt, es wird jedoch empfohlen täglich mindestens 30 Minuten durchzuführen.
- Versuchen Sie, die voreingestellten Stufen von Zungen-Stimulus und Kopfhörer-Lautstärke nicht zu ändern, da es sich hier um die optimalen auf Ihre Bedürfnisse abgestimmten Stufen handelt.
- Wählen Sie einen Ort, der ruhig, entspannend und bequem ist, um Ihre Behandlung durchzuführen. Wenn Sie Ihre Aufmerksamkeit weg von Ablenkungen wie den Fernseher fokussieren, kann dies die Wirksamkeit der Behandlung verbessern.
- Halten Sie sich an eine Behandlungsroutine, bei der Sie die Sitzung jeden Tag zur gleichen Zeit durchführen.
- Es kann vorkommen, dass sich Tinnitus Symptome verschlimmbessern oder schwanken. Sie sollten die Behandlung über die empfohlene Mindestbehandlungsdauer von 10 Wochen auch dann fortsetzen, wenn sich die Symptome verschlimmbessern. Wenn sich Ihre Symptome jedoch erheblich verschlechtern, wird empfohlen, sich von Ihrer Fachperson beraten zu lassen.



Nicht beim Duschen, bei Regen oder in feuchter Umgebung wie Dampfbad oder Sauna verwenden. Nicht in Kontakt mit Parfüm, Kosmetika, After Shave, Haarspray oder Sonnencreme bringen.

Abschnitt C - Pflege, Aufbewahrung, Wartung und Entsorgung

In diesem Abschnitt werden die korrekten Verfahren zur Reinigung, Aufbewahrung, Wartung und Entsorgung des *Lenire*-Systems beschrieben.

Kapitel 15 - Reinigung

Es wird empfohlen, den *Controller*, den Kopfhörer, den *Tragekoffer* und den *tonguetip* nach längerer Nichtbenutzung bzw. Lagerung oder nach Kontakt mit Hygiene beeinträchtigenden Substanzen, zu reinigen.

15.1 - Anweisungen zur Reinigung des *Controllers*, des *Kopfhörers* und des *Tragekoffers*



Stellen Sie vor dem Reinigen des *Controllers* oder des *Kopfhörers* sicher, dass diese ausgeschaltet und nicht mit dem Ladegerät verbunden sind.

- Die Außenflächen des *Controllers*, des *Kopfhörers* und des *Tragekoffers* sollten mit einem weichen Tuch gereinigt werden, um Schmutz zu entfernen.

15.2 - Anleitung zur Reinigung des *tonguetip*



Vor dem Reinigen des *tonguetip* sicherstellen, dass dieser vom *Controller* getrennt ist.



Den Stecker des *tonguetip* keinen Flüssigkeiten aussetzen.

- Der *tonguetip* sollte gründlich mit Wasser oder destilliertem Wasser abgespült werden.
- Der *tonguetip* ist direkt nach dem Spülen einsatzbereit.
- Wenn Sie den *tonguetip* nicht direkt nach der Reinigung verwenden möchten, legen Sie ihn auf eine saubere, trockene Oberfläche und lassen Sie ihn an der Luft trocknen.
- Darüber hinaus kann der *tonguetip* durch leichtes Reiben der *tonguetip*-Oberfläche einschließlich der Elektroden und des Steckers mit IPA-Tüchern (70 % Isopropylalkohol) gereinigt werden.

Hinweise: IPA-Tücher (70 %) sind in Apotheken rezeptfrei erhältlich.



Legen Sie den *tonguetip* nach dem Reinigen mit IPA auf eine saubere, trockene Oberfläche, damit er vor dem Gebrauch mindestens eine Minute lang an der Luft trocknen kann.



Kein anderes Reinigungsmittel als IPA oder Wasser verwenden.



Der Versuch, das Gerät mit einer anderen als der hier beschriebenen Methode zu reinigen, kann das Gerät beschädigen und zum Garantieverlust führen.



Schrubben oder wischen Sie die Oberflächen nicht mit übertriebener Kraft ab.



Den *Controller*, das Ladegerät oder den *tonguetip*-Stecker nicht in Wasser tauchen.

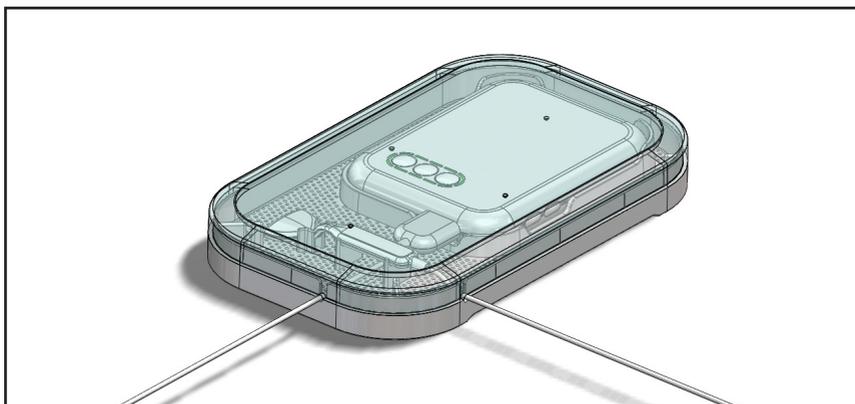


Um Geräteschäden zu vermeiden, wenden Sie keine forcierte Trocknung an, z. B. durch einen Haartrockner, oder in der Nähe eines Heizkörpers.

Kapitel 16 - Aufbewahrung und Transport

Es wird empfohlen, den *Controller* und den *tonguetip* in dem mitgelieferten *Tragekoffer* (Modell CE-401) aufzubewahren, da dieser speziell zum Schutz während der Aufbewahrung und des Transports entwickelt wurde. Dadurch kann auch die Sauberkeit des *tonguetip* zwischen den Sitzungen gewährleistet werden.

Es ist nicht erforderlich, den *tonguetip*-Stecker vom *Controller-Port* zu trennen, bevor Sie ihn in den *Tragekoffer* legen. Zur einfachen Aufbewahrung kann das *tonguetip*-Kabel außerhalb des Gehäuses aufbewahrt werden, wobei das Kabel durch die in dieser Abbildung gezeigten Löcher im Gehäuse ein- und austritt:



Der *Controller* und der *tonguetip* sollten an einem Ort gelagert werden, der weder zu heiß noch zu kalt ist (zwischen -20 und 45 Grad Celsius) und nicht übermäßig feucht ist (relative Luftfeuchtigkeit unter 85 %).



Der *Controller* hat eine Lagerfähigkeit von zwei Jahren. Dies bedeutet, dass er zum ersten Mal innerhalb von zwei Jahren nach seiner Herstellung verwendet werden sollte, da sich sonst die Batteriebensdauer verschlechtern kann.

Die Umgebungsgrenzwerte und Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung und den Transport des Geräts sind auf den Verpackungskennzeichnungen neben diesen Symbolen angegeben:



Temperaturgrenzwerte für Aufbewahrung und Transport. Die Untergrenze liegt bei -20 °C, wie neben der unteren horizontalen Linie angegeben, und die Obergrenze bei 45 °C, wie neben der oberen Linie angegeben.



Luftfeuchtigkeitsgrenzwerte für Aufbewahrung und Transport. Die Untergrenze liegt bei 5 %, wie neben der unteren horizontalen Linie angegeben, und die Obergrenze bei 85 %, wie neben der oberen Linie angegeben.



Vor Nässe schützen.



Zerbrechlich – Vorsichtig behandeln.

Kapitel 17 - Wartung

17.1 - Inspektionen

- Führen Sie wöchentlich eine Sichtprüfung durch, um sicherzustellen, dass der *Controller* nicht beschädigt wurde.
- Führen Sie wöchentlich eine Sichtprüfung durch, um sicherzustellen, dass keine Anzeichen von Verfärbung oder Beschädigung des *tonguetip*[®] vorliegen.



Wenn Sie nach diesen Inspektionen Bedenken haben, stellen Sie die Verwendung des Geräts ein und wenden Sie sich an den Kundensupport zwecks Unterstützung. Die Kontaktdaten finden Sie auf Seite 53.

17.2 - *Controller*-Lebensdauer

- Der *Controller* hat eine erwartete Lebensdauer von drei Jahren. Nach mehr als drei Jahren verschlechtert sich die Akkuleistung allmählich, obwohl das Gerät noch wie vorgesehen funktioniert.
- Der *Controller* sollte bei Nichtgebrauch alle 6 Monate aufgeladen werden. Wenn der Akku längere Zeit nicht aufgeladen wird, kann dies die Akkuleistung verringern und die Lebensdauer des Geräts verkürzen.

17.3 - *Tonguetip*-Lebensdauer

- Der *tonguetip* hat eine erwartete Lebensdauer von drei Jahren. Es wird empfohlen, den *tonguetip* nach dieser Zeit nicht mehr zu verwenden, da die Wirksamkeit der Elektroden möglicherweise beeinträchtigt ist.
- Der *tonguetip* verfällt nach 180 Betriebsstunden. Wenn ein abgelaufener *tonguetip* an den *Controller* angeschlossen ist, blinkt die *tonguetip*-Anzeige rot und die Behandlungssitzungen sind erst möglich, wenn ein betriebsfähiger *tonguetip* angeschlossen ist. Einen neuen *tonguetip* (Modell TP-101) können Sie beim Kundensupport erwerben. Die Kontaktdaten finden Sie auf Seite 53.

Kapitel 18 - Entsorgung

Bitte achten Sie bei der Entsorgung des *Lenire*-Systems auf Ihre persönliche Sicherheit und die Umwelt. Wenn das Gerät oder eine seiner Komponenten das Ende der Lebensdauer erreicht haben, müssen sie gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt oder an den Hersteller zurückgesandt werden (Die Kontaktdaten finden Sie auf Seite 53).



Kein Teil des *Lenire*-Systems darf als Hausmüll entsorgt werden.

Abschnitt D - Problembehebung

Im folgenden Abschnitt werden Probleme beschrieben, die häufig bei der Verwendung des *Lenire*-Geräts auftreten, sowie deren häufigste Lösungen. Wenn ein bestimmtes Problem nicht behoben werden kann, wenden Sie sich an den Kundensupport (Die Kontaktdaten finden Sie auf Seite 53).

Kapitel 19 - Häufig gestellte Fragen

19.1 - Was kann ich tun, wenn sich der *Controller* nicht einschalten lässt?

- Stellen Sie sicher, dass der *Controller* aufgeladen ist (siehe Seite 20).
- Stellen Sie sicher, dass das Ladegerät abgetrennt ist. Das Gerät lässt sich nicht einschalten, solange das Ladegerät angeschlossen ist.
- Stellen Sie sicher, dass Sie den Ein- / Ausschalter mindestens 2 Sekunden lang gedrückt halten, wenn Sie versuchen, das Gerät einzuschalten.
- Möglicherweise muss der *Controller* zurückgesetzt werden. Schließen Sie das Ladegerät kurz an, um den *Controller* zurückzusetzen, und versuchen Sie dann, den *Controller* erneut einzuschalten, nachdem das Ladegerät abgetrennt wurde.
- Falls sich das Problem durch keinen der oben genannten Schritte beheben lässt, wenden Sie sich bitte an den Kundensupport (siehe Seite 53).

19.2 - Was kann ich tun, wenn der *Kopfhörer* keinen Ton wiedergibt?

- Stellen Sie sicher, dass der *Kopfhörer* aufgeladen ist (siehe Seite 20).
- Stellen Sie sicher, dass der *Kopfhörer* mit dem *Controller* gekoppelt ist. Ist dies nicht der Fall, koppeln Sie den *Kopfhörer* erneut mit dem *Controller* (siehe Seite 43).
- Vergewissern Sie sich, dass der *Kopfhörer* an den *Controller* angeschlossen ist. Die *Kopfhöreranzeige* sollte grün leuchten, wenn sie angeschlossen sind.
- Es ist wichtig zu überprüfen, dass der *Kopfhörer* mit dem *Controller* verbunden ist (d. h., dass der *Controller* nicht versehentlich eine Verbindung zu einem anderen Gerät hergestellt hat). Sie können dies überprüfen, indem Sie den *Kopfhörer* ausschalten, während der *Controller* noch eingeschaltet ist. Die *Kopfhöreranzeige* am *Controller* sollte nun wieder blau blinken.
- Bitte stellen Sie sicher, dass der *tonguetip* angeschlossen ist und nicht abgelaufen ist, d. h. die *tonguetip-Anzeige* leuchtet entweder grün oder orange, jedoch nicht rot.

- Stellen Sie sicher, dass die Behandlungssitzung aktiv ist, indem Sie die Wiedergabetaste drücken. Bei aktiver Behandlungssitzung kreist die *Behandlungsanzeige* um die Lichtanzeige herum.
- Wenn über den *Kopfhörer* immer noch kein Ton zu hören ist, wenden Sie sich bitte an den Kundensupport (siehe Seite 53).

19.3 - Was soll ich tun, wenn der Schallpegel zu niedrig ist?



Je nach Gerätekonfiguration und Ihrem Audiologie-Profil ist es wahrscheinlich, dass die Schallpegel leise sein werden.



Die Lautstärke wird während der Geräteanpassung durch eine geschulte Fachperson auf die für Ihre Hörschwellen geeignete optimale Stufe eingestellt. Der Einstellbereich oberhalb und unterhalb dieser optimalen Stufe ist begrenzt, um die Wirksamkeit der Behandlung zu maximieren und mögliche Hörschäden zu minimieren.

- Stellen Sie die Lautstärke mit den Tasten an der Seite des *Controllers* ein und verwenden Sie das Gerät an einem ruhigen Ort. Auf Seite 31 finden Sie Richtlinien zur Anpassung der Lautstärke.

19.4 - Was ist, wenn die Zungenstimulation zu schwach ist?



Es kann vorkommen, dass kaum oder gar kein Empfinden vom *tonguetip* wahrgenommen wird (siehe Seite 30).

- Stellen Sie sicher, dass die *tonguetip-Anzeige* grün leuchtet (nicht blinkt), wenn der *tonguetip* Kontakt mit Ihrer Zunge hat. Ist dies nicht der Fall, wenden Sie sich an den Kundensupport (siehe Seite 53).

- Stellen Sie sicher, dass die Statusanzeige des *tonguetip* nicht rot blinkt. In diesem Fall wenden Sie sich bitte an den Hersteller, um den *tonguetip* auszutauschen (siehe Seite 53).
- Passen Sie die Stimulationsstufe mit den Tasten an der Seite des *Controllers* an.

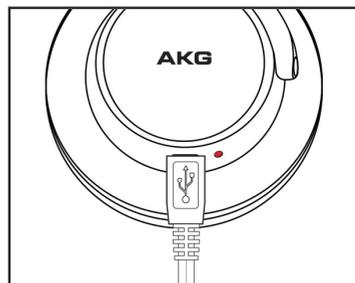
19.5 - Was kann ich tun, wenn der *Controller* nicht aufgeladen wird?

Wenn Ihr *Controller* nicht aufgeladen wird, versuchen Sie Folgendes:

- Überprüfen Sie, ob der Netzstecker des *Ladegeräts* vollständig eingerastet ist.



- Überprüfen Sie, ob das Ladegerät funktioniert, indem Sie das Ladegerät an den *Kopfhörer* anschließen. Wenn das rote Licht nicht aufleuchtet, liegt möglicherweise ein Fehler am Ladegerät vor. Wenden Sie sich bitte an den Kundensupport (siehe Seite 53).



- Versuchen Sie erneut, den *Controller* aufzuladen. Wenn immer noch keine Anzeige für den Ladevorgang vorliegt, wenden Sie sich an den Kundensupport (siehe Seite 53).

19.6 - Ich neige dazu, während der Behandlung einzuschlafen. Ist das ein Problem?

Das Einschlafen während einer Behandlung wird nicht empfohlen. Es ist wichtig, dass der *tonguetip* während der gesamten Behandlungssitzung an seinem Platz bleibt und die Zunge berührt.

19.7 - Ich habe nur ein Ladegerät in der Box erhalten, stimmt das?

Ja. Das gleiche Ladegerät wird zum Laden des *Controllers* und der *Kopfhörer* verwendet. Weitere Informationen finden Sie auf Seite 20.

19.8 - Was soll ich tun, wenn ich eine Behandlungssitzung verpasse?

Um die Wirksamkeit der Behandlung zu maximieren, ist es wichtig, das von Ihrer Fachperson verordnete Behandlungsschema einzuhalten. Wenn Sie an einem bestimmten Tag eine Sitzung verpassen, ist es ratsam, die Behandlung am nächsten Tag wie gewohnt fortzusetzen.

19.9 - Mein Kopfhörer stellt keine Verbindung her, obwohl das Licht auf dem Kopfhörer anzeigt, dass er verbunden ist

Es ist möglich, dass ein anderes Gerät, z. B. ein Mobiltelefon oder ein PC, eine Verbindung zu Ihrem *Kopfhörer* herstellt, wodurch der *Controller* daran gehindert wird, eine Verbindung zu diesem herzustellen. Versuchen Sie entweder

- Mobiltelefone oder andere Computergeräten in der Nähe auszuschalten.
- an einen anderen Ort, weg von allen Computergeräten, zu gehen.

Wenn sich das Problem durch keinen der oben genannten Schritte beheben lässt, wenden Sie sich an den Kundensupport (siehe Seite 53).

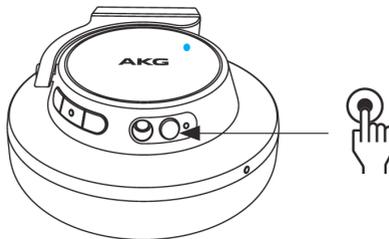
Kapitel 20 - Bluetooth Pairing / Un-Pairing

Der *Controller* sendet den Ton drahtlos über Bluetooth an den Kopfhörer. Damit dies funktioniert, müssen der *Controller* und der *Kopfhörer* gekoppelt werden, sodass die beiden Geräte von nun an automatisch eine Verbindung herstellen können.

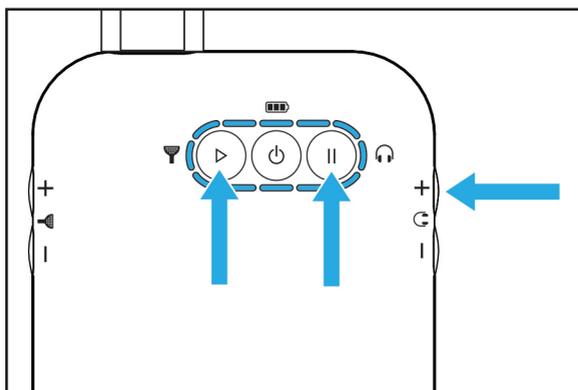
20.1 - Koppeln des *Kopfhörers* mit dem *Controller*

Wenn Sie zum ersten Mal versuchen, *Controller* und *Kopfhörer* zusammen zu verwenden, müssen Sie die Geräte möglicherweise wie folgt koppeln:

- Versetzen Sie den *Kopfhörer* in den Kopplungsmodus, indem Sie zunächst sicherstellen, dass er ausgeschaltet ist, und schalten Sie ihn dann ein, indem Sie den Ein- / Ausschalter für den *Kopfhörer* wie unten angegeben kurz drücken. Das Licht neben dem Ein- / Ausschalter des *Kopfhörers* blinkt schnell blau, um anzuzeigen, dass sich der *Kopfhörer* im Kopplungsmodus befindet.



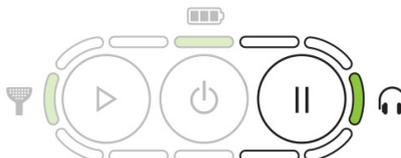
- Schalten Sie den *Controller* ein, indem Sie den Ein- / Ausschalter 2 Sekunden lang gedrückt halten.
- Versetzen Sie den *Controller* in den Kopplungsmodus, indem Sie gleichzeitig die Tasten Wiedergabe, Pause und Volume + drücken. Alle Anzeigelampen blinken 2 Sekunden lang blau.



- Der *Controller* sucht nach dem *Kopfhörer* und versucht, diesen zu **koppeln**. Während dieses Vorgangs blinkt die *Kopfhöreranzeige* am *Controller* schnell.



- Wenn innerhalb von 20 Minuten kein erkennbarer *Kopfhörer* gefunden wird, schaltet sich der *Controller* aus. Andernfalls wird der *Controller* mit dem *Kopfhörer* verbunden und die *Kopfhöreranzeige* am *Controller* leuchtet grün.



Kapitel 21 - Wartung



Das Gerät darf nicht vom Benutzer gewartet werden. Sollte dies aus irgendeinem Grund fehlschlagen, wenden Sie sich hinsichtlich Reparatur an den Kundensupport (Die Kontaktdaten finden Sie auf Seite 53).



Dieses Gerät darf in keiner Weise verändert werden.

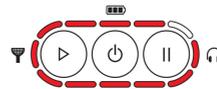
Kapitel 22 - Gerätefehler

Wenn eine der folgenden Fehleranzeigen auftritt, die die Verwendung des *Lenire*-Systems verhindern, wenden Sie sich an den Kundensupport (Die Kontaktdaten finden Sie auf Seite 53). Die Fehler werden über die Leuchten am *Controller* angezeigt. Alle außer einer Lampe leuchten durchgehend rot. Die Position der Lampe, die nicht leuchtet, zeigt den aufgetretenen Fehler an.

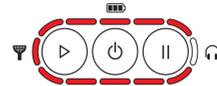
Nachdem die Fehleranzeige 5 Sekunden lang angezeigt wurde, wird der *Controller* ausgeschaltet.

Fehleranzeigen

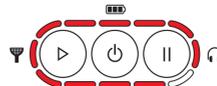
Controller-Hardwarefehler.



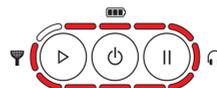
Controller-Softwarefehler.



Interner Speicherfehler.



Tonguetip-Hardwarefehler.



Tonguetip-Softwarefehler.



Abschnitt E - Technische Informationen

Der folgende Abschnitt enthält technische Informationen zum *Lenire*-Gerät. Diese Informationen sind enthalten, um den internationalen Sicherheitsstandards für Medizinprodukte zu entsprechen. Der folgende Abschnitt enthält auch wichtige Informationen zu den Umgebungsbedingungen und zur Verwendung in der Nähe anderer elektrischer Geräte wie Mobiltelefone.

Kapitel 23 - Umgebungsbetriebsbedingungen

Lenire sollte nur bei Umgebungstemperaturen zwischen 5 und 40 Grad Celsius, einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 15 % und 93 % und einem Luftdruck zwischen 700 und 1060 hPa verwendet werden. Dies schließt die Verwendung in Höhen über 3000 m aus, es sei denn, Sie reisen in einem Flugzeug, dessen Kabine unter Druck steht.

Kapitel 24 - Radiofrequenzspezifikationen (RF)

Der *Lenire Controller* enthält ein kabelloses Bluetooth-Funkmodul. Dessen Spezifikationen sind wie folgt:

SPEZIFIKATION	BEZEICHNUNG
Frequenzband	2.4 GHz bis 2.4835 GHz
Modulation	8 DPSK, PI/4 DQPSK, GFSK
Betriebsreichweite	20 m bis 30 m
HF-Empfindlichkeit	0,1 % BER bei -88 dBm
Effektive Strahlungsleistung (Effective Radiated Power, ERP)	<4dBm (2.5 mW) Bluetooth Klasse 2

Kapitel 25 - Anleitung und Erklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Das *Lenire*-System wurde gemäß den folgenden Standards auf elektromagnetische Eigenschaften getestet:

- » IEC61000-4-3 (abgestrahlte elektromagnetische Felder)
 - 80 MHz bis 2.7 GHz bei 10V/m
 - 2.7 GHz bis 6 GHz bei 3V/m
 - Punktfrequenzen nach EN 60601-1-2:2015 Tabelle 9 bei bis zu 28 V/m

- » IEC 61000-4-2 (Elektrostatistische Entladung)
 - +/- 8kV Kontaktentladung
 - +/- 15kV Luftentladung

- » IEC 61000-4-8 (50Hz/60Hz Magnetfelder) bei 30 A/m

Störungen, die über diesen Grenzwerten liegen, sind unwahrscheinlich bei einer häuslichen oder professionellen Gesundheitsversorgung anzutreffen.



Das *Lenire*-System ist nur zur Verwendung für die häusliche und professionelle Gesundheitsversorgung vorgesehen. Die Leistung von *Lenire* in Umgebungen mit hohen elektromagnetischen Störungen, z. B. in der Nähe von Magnetresonanztomographen (MRT) oder Hochfrequenzchirurgiegeräten wurde nicht untersucht, und *Lenire* sollte in solchen Umgebungen nicht verwendet werden.



Tragbare Funkkommunikationsgeräte (z. B. Mobiltelefone) können die Leistung des *Lenire*-Systems (einschließlich die von Neuromod Devices Limited angegebenen Kabel) beeinträchtigen und sollten bei Verwendung mindestens 30 cm von diesem entfernt sein. Andernfalls kann die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.



Lenire darf nicht in der Nähe von oder zusammen mit anderen elektrischen Geräten verwendet werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann.



Die Verwendung von anderem Zubehör und Kabeln als jenen, die für die Verwendung des *Lenire*-Systems festgelegt wurden (und von Neuromod Devices Limited bereitgestellt wurden), kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Gerätes zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.

Das *Lenire*-System wurde auf elektromagnetische Störaussendungen getestet und entspricht der Norm CISPR 11, Gruppe 1, Klasse B und ist daher unwahrscheinlich den Betrieb anderer elektrischer Geräte zu beeinträchtigen.

Kapitel 26 - Materialien in direktem Kontakt mit menschlichem Gewebe

Das *Lenire*-System enthält keine Phthalate, Latex, menschlichen Blutderivate oder Zellen bzw. Gewebe menschlichen oder tierischen Ursprungs.

Die Elektroden des *tonguetip* enthalten Nickel.

Hinweis: Eine vollständige Liste der Materialien, die mit menschlichem Gewebe in Kontakt kommen, können Sie bei Neuromod Devices Limited anfordern.

Kapitel 27 - Konformitätserklärung Funkanlagen-Richtlinie 2014/53/EU

Hiermit erklärt Neuromod Devices Limited, dass es sich bei dem Funkgerätetyp um Breitband-Datenübertragungsgeräte im 2,4 GHz ISM-Band (Betrieb im Frequenzbereich 2,4 GHz bis 2,4835 GHz) gemäß ETSI 300 328 v.2.1.1. handelt, die der Richtlinie 2014/53/EU entsprechen.

Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter folgender Internetadresse abrufbar: www.neuromoddevices.com.

Abschnitt F - Kontaktdata des Kundensupports

Allgemeine Kontaktdaten



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



E-mail: info@neuromoddevices.com

Webseite: www.neuromoddevices.com

Kontaktdata des Kundensupports

E-mail: techsupport@neuromoddevices.com

Webseite: www.neuromoddevices.com

This page is intentionally left blank

This page is intentionally left blank

This page is intentionally left blank

