



Front Page

Tinearity™ G1 User Manual PT



PORTUGUÊS

Doc-10761 rev 0, Date of issue: 2023-06-16
CE 2862



(11) YYMMDD
(251) 10761-0
(240) 6114






O Manual do Utilizador

O dispositivo Tinearity destina-se ao alívio e ao tratamento de pessoas que sofrem de Zumbido. O dispositivo destina-se a ser utilizado em casa, no trabalho e em ambientes públicos. Certifique-se de que tem em conta os avisos e precauções relacionados com situações específicas mencionados na secção “Informações importantes”.

Este manual do utilizador oferece orientações sobre como utilizar e manter o seu novo dispositivo Tinearity.

Leia atentamente este manual para otimizar a utilização do Gerador de Som Tinearity. Preste especial atenção à secção de **Avisos, Precauções e Manutenção**. Em caso de dúvida, contacte o representante do seu país.

Símbolos de aviso utilizados neste manual

-  **AVISO** Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em lesões.
-  **CUIDADO** Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode provocar danos no ambiente ou nos bens.
-  **Nota** Indicação de informações úteis sobre a utilização segura do dispositivo.

Conteúdos

1. Introdução	7
2. Utilização pretendida	7
3. Indicações de utilização	7
3.1. Indicação médica pretendida	7
3.2. Contraindicações	8
3.3. Possíveis efeitos secundários	8
3.4. Vida útil.....	8
3.5. Adequação do tratamento.....	8
4. Visão geral do sistema	8
4.1. Conteúdo da embalagem	8
5. Descrição do Tinearity G1	9
6. Descrição do dispositivo	9
6.1. Gerador de som	9
6.2. Adaptador	10
6.3. Carregador.....	10
6.4. Material da embalagem	10
7. Preparação antes da primeira utilização	11
8. Preparação antes de cada utilização	12



8.1.	Higiene da pele.....	12
8.2.	Gerador de som e Adaptador.....	12
8.3.	Carregador.....	12
9.	Instruções de utilização para o utilizador	12
9.1.	Aplicar o adaptador	12
9.2.	Conectar o Gerador de som.....	14
9.3.	Ligar e desligar o Gerador de som	14
9.4.	Ajustar o volume	14
9.5.	Tratamento	15
9.6.	Remover o Gerador de som.....	15
9.7.	Remover o adaptador	15
10.	Manutenção	16
10.1.	Preparação para limpeza.....	16
10.2.	Limpeza do Gerador de som.....	16
10.3.	Limpeza do Carregador	16
11.	Carregar baterias / gerador de som	16
11.1.	Informação geral.....	16
11.2.	Quando recarregar as baterias/o gerador de som.....	16
11.3.	Como carregar o gerador de som.....	17
12.	Consumíveis, Assistência Técnica e Reparação	17
13.	Descrição técnica	17
13.1.	Resolução de problemas	17
13.2.	Dados técnicos.....	18
14.	Informações sobre a Compatibilidade Eletromagnética (CEM)	19
15.	Garantia do fabricante	21
16.	Informações importantes.....	21
16.1.	Avisos	21
16.2.	Cuidado.....	23
16.3.	Contactos	23
17.	Descrição dos símbolos utilizados neste manual do utilizador.	24



1. Introdução

REF do modelo: 6000, Tinearity™ G1



Nome e endereço do fabricante

Duearity AB
Krusegränd 42 D
212 25 Malmö
Suécia

Nome e endereço dos representantes do país/região



Lusitania Solucoes, Lda
Rua D. Manuel II, 51 Esc 5.1
4050-345 Porto
Portugal

2. Utilização pretendida

O Tinearity G1 é um dispositivo que gera ruído branco para aliviar e tratar pacientes que sofrem de zumbido. A população-alvo é a população adulta com mais de 18 anos de idade.

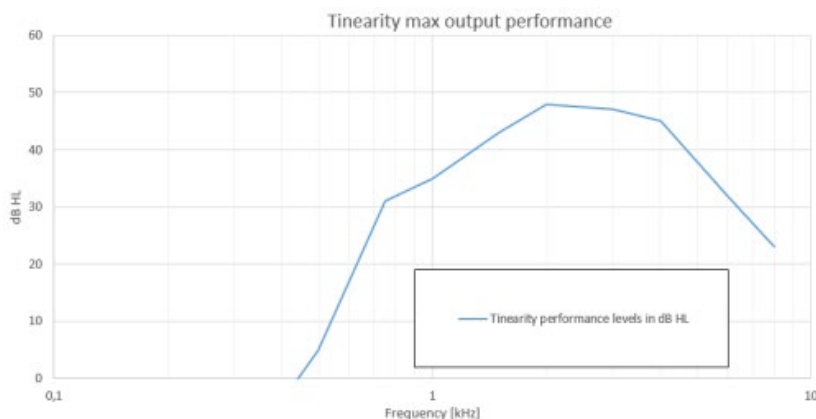
👉 **Nota** O paciente é o utilizador previsto do dispositivo.

3. Indicações de utilização

3.1. Indicação médica pretendida

O Tinearity G1 destina-se a tratar e aliviar o Zumbido em utilizadores com audição normal ou perda auditiva ligeira. O Tinearity G1 tem um desempenho de produção como mostrado no diagrama 1. Recomenda-se aos utilizadores que consultem um audiologista para estabelecer o seu audiograma.

Diagrama 1. Desempenho de produção máximo



A duração recomendada do tratamento é de 8 horas por dia durante 6-24 meses.



3.2. Contraindicações

Está contraindicado para utilizadores com perda auditiva moderada e grave, ou seja, com um limiar de audição superior a 40dB HL.

Está contraindicado para utilizadores que sofrem de hiperacusia.

3.3. Possíveis efeitos secundários

O adaptador é composto por um suporte de plástico e uma fita adesiva de qualidade médica. A fita tem um adesivo acrílico que fixa o adaptador à pele do utilizador. Pode surgir irritação atrás da orelha devido à mudança do adaptador descartável.

O ruído branco pode resultar no agravamento dos sintomas do zumbido. O som conduzido pelos ossos pode resultar em cefaleias, náuseas e/ou tonturas. Se ocorrer alguma destas situações, pare de utilizar o dispositivo e consulte o seu profissional de saúde.

3.4. Vida útil

A vida útil do gerador de som e do carregador é de 24 meses, calculada a partir da data de fabrico. O prazo de validade do adaptador está indicado na etiqueta.

3.5. Adequação do tratamento

O tratamento pode exigir o envolvimento de um profissional de saúde. Se o profissional de saúde necessitar de informações sobre a adequação do tratamento, podem ser obtidas mais informações junto do fabricante.

4. Visão geral do sistema

O seu dispositivo Tinearity G1 foi concebido para aliviar e tratar os seus sintomas associados ao zumbido através da utilização de ruído branco. O ruído branco é convertido pelo gerador de som em vibrações que são transmitidas pelo adaptador através do crânio para o ouvido interno. Este método funciona independentemente do canal auditivo e do ouvido médio e permite que o tratamento seja efetuado sem obstruir o seu canal auditivo normal. Assim, o seu dispositivo Tinearity G1 pode ser utilizado em qualquer altura do dia, durante o trabalho, durante as suas atividades e também enquanto dorme.

⚠ CUIDADO O gerador de som nunca deve ser limpo ou submergido em água ou noutros líquidos.

4.1. Conteúdo da embalagem

- Gerador de Som Tinearity G1, um par (2pcs)
- Adaptadores para o Tinearity G1 (62pcs)
- Carregador do Tinearity G1
- Cabo USB

👉 Nota A ficha para ligação do carregador à tomada de parede não está incluída na embalagem, consulte a secção de dados técnicos.

⚠ AVISO O dispositivo Tinearity G1 inclui peças pequenas que podem constituir um risco de asfixia para crianças pequenas. Mantenha sempre a estação de carregamento, o gerador de som e o adaptador fora do alcance das crianças.

⚠ AVISO O cabo USB está incluído na embalagem e pode constituir um risco de asfixia. Mantenha-o fora do alcance de crianças pequenas.



5. Descrição do Tinearity G1

Figura 1. Visão geral do dispositivo



Tinearity G1 inclui;
Cabo USB
Carregador
Gerador de Som
Adaptadores

O Tinearity™ G1 é composto por três componentes: (1) o gerador de som, (2) adaptadores e (3) um carregador (incluindo um cabo USB para ligação a uma ficha). O gerador de som é colocado na pele atrás da orelha através do adaptador.

O gerador de som funciona no intervalo de frequências de 700 Hz-10Khz com um nível de saída máximo de 48dB HL. Este dispositivo destina-se a ser utilizado durante oito (8) horas por dia, quando regulado para o nível de saída máximo. O gerador de som é fornecido em pares, com a intenção de ser utilizado em ambos os lados da cabeça. O adaptador é um dispositivo descartável que serve de ligação mecânica entre o gerador de som e o utilizador. O adaptador é composto por um suporte de plástico compatível com o gerador de som e por uma fita adesiva de qualidade médica para colar à pele do utilizador. O adaptador é um dispositivo descartável e foi concebido para ser removido diariamente após cada tratamento.

O gerador de som utiliza uma bateria recarregável como fonte de alimentação que é carregada com o carregador. O carregador é composto por uma placa de carregamento concebida para carregar dois geradores de som em simultâneo e por um cabo USB separado com uma porta USB-C para ligação à tomada de parede.

O gerador de som e o adaptador Tinearity G1 podem ser utilizados em qualquer altura do dia, enquanto dorme, no trabalho ou nos tempos livres.

⚠ CUIDADO O gerador de som nunca deve ser limpo ou submergido em água ou noutros líquidos.

6. Descrição do dispositivo

6.1. Gerador de som

O gerador de som converte o ruído branco em vibrações. É alimentado por uma bateria de iões de lítio recarregável.

⚠ CUIDADO O gerador de som contém peças elétricas e deve ser descartado como resíduo elétrico.

👉 Nota para a explicação dos símbolos, consulte a secção 17 "Descrição dos símbolos utilizados neste manual do utilizador"

Figura 2. Gerador de som





6.2. Adaptador

O adaptador transmite as vibrações geradas pelo gerador de som através do crânio para o ouvido interno.

Figura 3. Ilustração do Adaptador.



6.3. Carregador

O carregador é utilizado para carregar o gerador de som. As informações de segurança estão indicadas na parte inferior do carregador.

Figura 4. Etiqueta do carregador



- ⚠️ **AVISO** O cabo de ligação está incluído na embalagem e pode constituir um risco de asfixia. Mantenha-o fora do alcance de crianças pequenas.
- ⚠️ **CUIDADO** O gerador de som contém peças elétricas e deve ser descartado como resíduo elétrico.

6.4. Material da embalagem

O gerador de som e o adaptador são fornecidos numa embalagem primária separada (ilustração da etiqueta na figura 5 e na figura 6), tudo embalado juntamente com o carregador, um cabo USB e este manual numa embalagem para o cliente. Os adaptadores também são fornecidos separadamente, numa embalagem para o cliente.



Figura 5. Etiqueta da embalagem primária do Gerador de som.

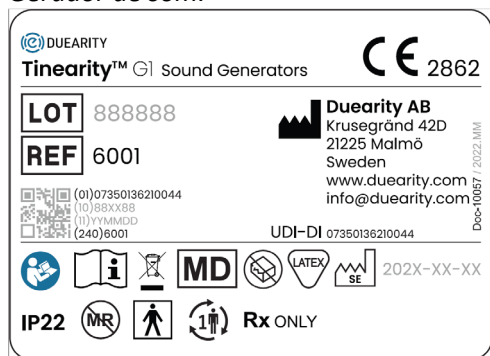


Figura 6. Etiqueta da embalagem primária do Adaptador

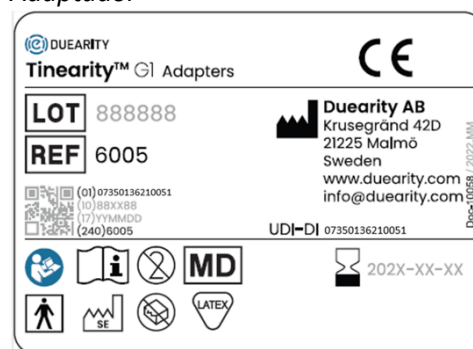


Figura 7. Etiqueta do cliente do Sistema do Tinearity.

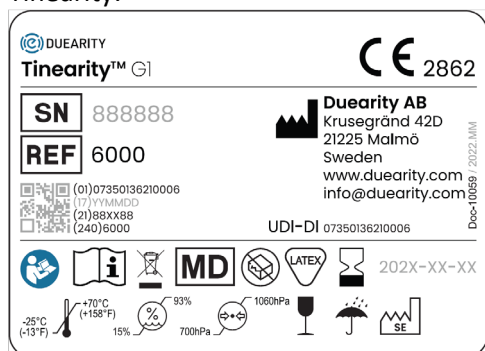
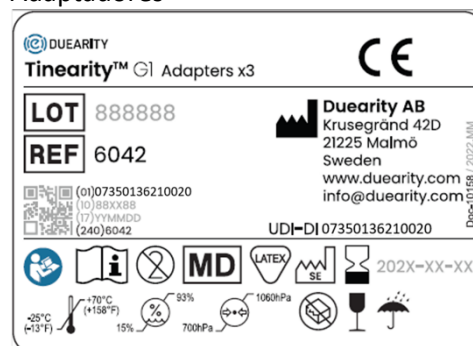



Figura 8. Etiqueta da embalagem do cliente dos Adaptadores



👉 **Nota** para a explicação dos símbolos, consulte a secção 17 "Descrição dos símbolos utilizados neste manual do utilizador"

7. Preparação antes da primeira utilização

- Desembale as peças, verifique visualmente se existem danos e siga as instruções de limpeza do gerador de som e do carregador de acordo com a secção 10.2 e 10.3.
- Verifique a legibilidade das etiquetas relacionadas com a segurança nos dispositivos Tinearity G1.
- Certifique-se de que a sua ficha (não fornecida na embalagem) para ligar o carregador à tomada de parede tem os seguintes desempenhos:
 - Porta USB-A, 5V CD, mín. 1000mA, máx. 1500mA
 - Duplo isolamento 
 - Marcação CE
- Carregue completamente os geradores de som, com o carregador fornecido, consulte a secção 11.



8. Preparação antes de cada utilização

8.1. Higiene da pele

A pele atrás da orelha deve estar limpa, seca e sem cabelo. Se a zona sem cabelo não for suficientemente grande, ajuste a linha do cabelo com uma lâmina de barbear.

Limpe a pele com um sabão suave e deixe-a secar completamente antes de aplicar o adaptador.

Figura 9.



8.2. Gerador de som e Adaptador

Antes de utilizar o gerador de som e o adaptador, verifique visualmente se existem danos

⚠ AVISO Não utilize o aparelho se os revestimentos estiverem danificados ou se alguma peça estiver solta.

Limpe o gerador de som de acordo com a secção 10.

8.3. Carregador

Coloque o dispositivo numa superfície plana.

⚠ AVISO Verifique se o cabo e as ligações estão dobrados ou danificados. Os animais domésticos e as pragas podem danificar o isolamento dos cabos. Não utilize cabos danificados.

9. Instruções de utilização para o utilizador

9.1. Aplicar o adaptador

- 1) Encontre a área para aplicação do adaptador atrás da orelha. Para maximizar o desempenho do seu tratamento, certifique-se de que o adaptador está colocado no osso mastoide e orientado conforme ilustrado na figura abaixo. Certifique-se de que a área está livre de cabelos.



Figura 10. Aplicação correta, a parte macia é aplicada mais perto da orelha.



Figura 11. Aplicação incorreta, gire o adaptador 90 graus em relação ao seu crânio.



- ➡ **Nota** A transferência de som/ruído através da condução óssea é mais eficaz se o adaptador for colocado na pele, onde a espessura do tecido é mínima.
- ➡ **Nota.** Tenha em atenção que o adaptador tem uma curvatura única concebida para seguir a curvatura atrás da orelha, pelo que se aconselha uma orientação correta na aplicação do adaptador para garantir uma boa aderência

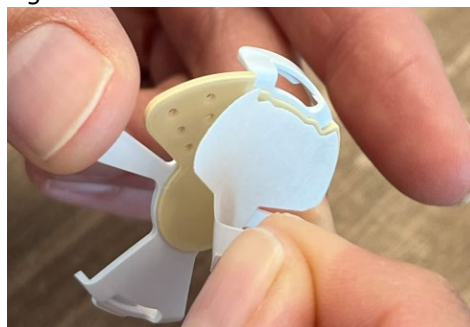
2) Segure o adaptador pelas pegas.

Figura 12.



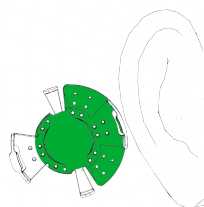
3) Retire a película protetora, não toque na superfície adesiva

Figura 13



4) Pressione suavemente a superfície realçada do adaptador durante pelo menos 20 segundos.

Figura 14.



- ⚠ **AVISO** Risco de lesões cutâneas. Utilize apenas o adaptador fornecido pela Duearity e de acordo com este manual.



9.2. Conectar o Gerador de som

Para conectar de forma segura e confortável o gerador de som ao adaptador, incline-o ligeiramente e empurre-o cuidadosamente em direção ao adaptador até encaixar.

👉 **Nota** O lado do gerador de som com a marcação CE₂₈₆₂ deve estar virado para o adaptador.

Figura 15.



Figura 16.



9.3. Ligar e desligar o Gerador de som

Ligue e desligue o gerador de som ao premir o botão "ligar". Premir brevemente ligará o gerador de som e manter premido desligá-lo-á.

Figura 17.



Figura 18.



👉 **Nota** prima brevemente para ligar o dispositivo e mantenha premido para o desligar.

9.4. Ajustar o volume

Ajuste o volume até sentir alívio do ruído do seu zumbido.

- Aumente o volume ao premir o botão marcado com "+"
- Reduza o volume ao premir o botão marcado com "-"

Por padrão, o gerador de som é iniciado no volume médio e o volume pode ser aumentado em 10 etapas e diminuído em 10 etapas. Cada passo representa 2 dB HL.



9.5. Tratamento

O seu gerador de som pode ser usado para alívio instantâneo (mascaramento) ou como fonte sonora durante a gestão do zumbido (tratamento).

- Para mascarar o zumbido, ajuste o volume até sentir um alívio.
- Para o controle do zumbido, ajuste o volume logo abaixo do som do zumbido. Use o dispositivo por 6-8h todos os dias.

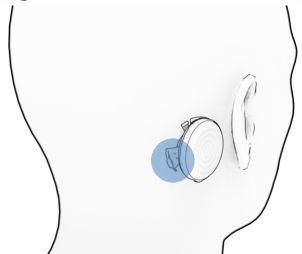
Recomendamos que consulte um profissional de saúde para ajustes individuais.

⚠ AVISO Risco de lesões auditivas. Se **sentir desconforto** ou se os zumbidos se **agravarem, interrompa** imediatamente o tratamento e consulte um profissional de saúde.

9.6. Remover o Gerador de som

Remova o gerador de som ao segurar e pressionar firmemente a pega mais afastada da orelha no adaptador. O gerador de som desligar-se-á.

Figura 19.

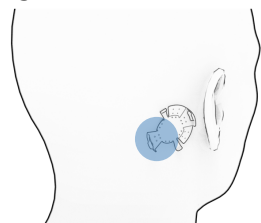


⚠ CUIDADO Risco de danificar o dispositivo, carregue o transdutor após cada utilização.

9.7. Remover o adaptador

Remova o adaptador, descolando-o lentamente da pele. O adaptador deve ser removido após cada utilização. Destina-se apenas a uma única utilização.

Figura 20.



⚠ AVISO Risco de danos cutâneos, utilize apenas o adaptador fornecido pela Duesday e de acordo com este manual.

👉 Nota Descarte o adaptador após cada utilização como resíduo de plástico.



10. Manutenção

Armazene o seu dispositivo Tinearity G1 à temperatura ambiente, protegido do pó, da sujidade e da luz solar, quando não estiver a utilizar o dispositivo. Antes de cada utilização, siga as seguintes instruções de limpeza.

👉 **Nota** O seu gerador de som está protegido contra a entrada de água, mas não é à prova de água.

10.1. Preparação para limpeza

- Separe o seu gerador de som do adaptador.
- Certifique-se de que o seu gerador de som está desligado.
- Retire o cabo USB do carregador

👉 **Nota** o adaptador é descartável e deve ser descartado após cada utilização/tratamento, não sendo necessária qualquer limpeza.

10.2. Limpeza do Gerador de som

Limpe o exterior do seu gerador de som com toalhas com detergente suave, no mínimo de 7 em 7 dias, devendo a duração da ação de limpeza ser, no mínimo, de 1 minuto. Certifique-se de que limpa todos os lados, aberturas e saliências. O nível de limpeza deve ser, no mínimo, equivalente ao dos artigos de higiene pessoal em geral.

⚠️ **CUIDADO** O seu gerador de som está protegido contra a entrada de água, ou seja, foi concebido para ser utilizado na sua vida quotidiana, mas não é à prova de água.

⚠️ **CUIDADO** O gerador de som nunca deve ser limpo ou submergido em água ou noutros líquidos.

10.3. Limpeza do Carregador

Limpe o exterior do carregador com toalhas com detergente suave, pelo menos de 7 em 7 dias, devendo a duração da ação de limpeza ser, no mínimo, de 1 minuto. Certifique-se de que limpa todos os lados, aberturas e saliências.

O nível de limpeza deve ser, no mínimo, equivalente ao dos artigos de higiene pessoal em geral.

⚠️ **CUIDADO** O carregador nunca deve ser limpo em ou debaixo de água ou de outros líquidos.

11. Carregar baterias / gerador de som

11.1. Informação geral

O gerador de som é alimentado por uma bateria de iões de lítio. O gerador de som é recarregável e tem um período de funcionamento máximo de 12 horas, consoante o nível de amplitude utilizado.

11.2. Quando recarregar as baterias/o gerador de som

O seu gerador de som deve ser recarregado após cada utilização.

⚠️ **AVISO** O gerador de som inclui baterias de célula tipo moeda que podem ser corrosivas se ingeridas. Risco para crianças pequenas. Mantenha sempre o gerador de som fora do alcance das crianças. Se uma bateria for acidentalmente engolida, procure assistência médica no serviço de urgência mais próximo.

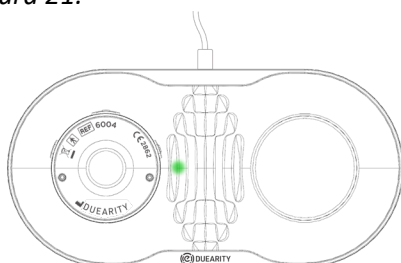


11.3. Como carregar o gerador de som

Siga os seguintes passos para carregar o gerador de som:

- Certifique-se de que o carregador é colocado num compartimento com uma temperatura máxima de 35 °C.
- Coloque o(s) seu(s) gerador(es) de som com a parte da frente (indicada com o símbolo Duesday) virada para o carregador indutivo, consulte a figura 21.
- A luz verde intermitente indica que o dispositivo está a carregar.
- Deixe o(s) gerador(es) de som carregar até o(s) indicador(es) deixar(em) de piscar. Um ciclo de carga completo dura aproximadamente 6 horas. Se a bateria estiver totalmente descarregada ou se a temperatura ambiente exceder os 30 °C durante o carregamento, este será mais demorado, mas não totalmente interrompido, para evitar danos na bateria ou sobreaquecimento, respetivamente.
- O(s) seu(s) dispositivo(s) está(ão) agora totalmente carregado(s) e pronto(s) a ser(em) utilizado(s).

Figura 21.



👉 **Nota**, Risco de danificar o dispositivo, carregue o gerador de som após cada utilização.

12. Consumíveis, Assistência Técnica e Reparação

Se o seu dispositivo Tinearity™ G1 não estiver a funcionar corretamente ou se precisar de encomendar adaptadores adicionais, contacte o seu distribuidor.

13. Descrição técnica

13.1. Resolução de problemas

Tabela 1.

Sintoma	Explicação	Possível Causa	Ação proposta
Não é detetado qualquer ruído branco.	A amplitude do ruído branco deve exceder o limiar de audição do utilizador.	Deficiência auditiva.	Aumente a amplitude (aumente o volume), consulte a secção 9.4.
Não é detetado qualquer ruído branco.	As baterias devem ser carregadas após cada utilização.	As baterias estão descarregadas	Carregue o seu gerador de som, consulte a secção 11.
O gerador de som cai do adaptador.	O adaptador está gasto.	O adaptador é descartável.	Troque o adaptador, consulte a secção 9.1 e 9.7.



13.2. Dados técnicos

Tabela 2.

Condições ambientais	Gerador de som	Carregador indutivo
Pressão do ar ambiente		
Em funcionamento	700 hPa a 1060 hPa	
Ao transportar/armazenado		
Temperatura ambiente		
Em funcionamento	+5 a +35 °C	
Ao transportar/armazenado	-25 a +70 °C	
Humidade ambiente		
Em funcionamento	HR 15% a 93%, sem condensação	
Ao transportar/armazenado		
Altitude operacional	Máx. de 3000m acima do nível do mar	
Classificação		
Classe de dispositivos médicos	EU MDR2017/745 (MDR) Class IIa, US Class II	
Classe	II	III
Categoria da peça aplicada	BF	Nenhuma
Proteção contra a entrada de elementos prejudiciais	IP 22	IP 21
Nível de poluição	II	II
Modo de funcionamento	Uso contínuo	Uso contínuo
Isolamento da rede de alimentação	N/A	Desligue o adaptador CA / CC
Tensão nominal	3,7 VCC	5 VCC
Capacidade da bateria	50 mAh	Sem bateria
Tipo de bateria	Bateria de íões de lítio recarregável.	Sem bateria

Requisito para o adaptador CA/CC

Tabela 3.

Tensão de potência de saída	5VCC
Potência de saída	Mín. 1000mA, Máx 1500mA
Classe IP	Mínimo IP 21
Classe	II
Aprovação	Certificado de acordo com a norma IEC 62368



14. Informações sobre a Compatibilidade Eletromagnética (CEM)

Tabela 4.

Emissões Eletromagnéticas O sistema Tinearity destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético associado a uma instalação de cuidados de saúde profissional ou a um ambiente de cuidados de saúde ao domicílio, conforme especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do sistema Tinearity deve certificar-se de que este é utilizado nesse ambiente.	
Testes de Emissões	Conformidade
Emissões de RF por radiação e condução EN 55011/CISPR 11	Gerador de som: Classe B, Grupo 1 Carregador: Classe B, Grupo 2 Ambiente eletromagnético – orientações O sistema Tinearity utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência com equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões harmónicas EN IEC 61000-3-2	Gerador de som: Não aplicável, dispositivo acionado por bateria Carregador: Não aplicável, P < 75W
Flutuações de tensão / emissões de cintilação EN IEC 61000-3-3	Gerador de som: Não aplicável, dispositivo acionado por bateria Carregador: Não aplicável, P < 75W

Tabela 5.

Imunidade eletromagnética O sistema Tinearity destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do sistema Tinearity deve assegurar-se de que este é utilizado nesse ambiente.			
Testes de Imunidade	Norma básica de CEM ou método do teste	Níveis dos testes de imunidade	
		Instalação de cuidados de saúde profissional	Ambiente de cuidados de saúde ao domicílio
Descarga eletrostática	EN IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	
Campos eletromagnéticos de RF irradiados	EN IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz



Campos de proximidade de RF de equipamentos de comunicações sem fios	EN IEC 61000-4-3	Frequência do teste (MHz)	Serviço	Nível do teste de imunidade (V/m)
		385	TETRA 400	27
		450	GMRS460, FRS460	28
		710 745 780	LTE Banda 13, 17	9
		810 870 930	GSM 800/900, TETRA800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	28
		1720 1845 1970	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Banda 1, 3, 4, 25, UMTS	28
		2450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	28
		5240 5500 5785	WLAN 801.11 a/n	9
Sobretensões	EN IEC 61000-4-5	Gerador de som: Não aplicável, dispositivo acionado por bateria Carregador: Testado através de um adaptador CA/CC genérico Linha a linha: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV		
Perturbações de condução	EN IEC 61000-4-6	Gerador de som: Não aplicável, dispositivo acionado		
		3 V/m 0,15 MHz – 80 MHz 6 V/m em bandas ISM 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 0,15 MHz – 80 MHz 6 V/m em bandas ISM e radioamadoras 80 % AM a 1 kHz	
Campos magnéticos de frequência de potência nominal	EN IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz		
Quedas de tensão	EN IEC 61000-4-11	Gerador de som: Não aplicável, dispositivo acionado por bateria Carregador: Testado através de um adaptador CA/CC genérico 0% UT, 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT, 1 ciclo a 0° 70% UT, 25 ciclos a 0°		
Interrupções de tensão	EN IEC 61000-4-11	Gerador de som: Não aplicável, dispositivo acionado por bateria Carregador: 0% UT, 250 ciclos a 0°		



15. Garantia do fabricante

Os geradores de som Duearity e os carregadores indutivos estão cobertos por uma garantia limitada emitida pelo fabricante. O período de garantia é de 24 meses a partir da data de entrega. Esta garantia limitada cobre defeitos de fabrico e de material do próprio gerador de som ou carregador.

Os problemas resultantes de manuseamento ou cuidados incorretos, utilização excessiva, acidentes, reparações ou exposição a condições corrosivas NÃO estão cobertos pela garantia limitada e podem anular a garantia.

A garantia acima referida não afeta quaisquer direitos legais que o utilizador possa ter ao abrigo da legislação nacional aplicável que rege a venda de bens de consumo.

16. Informações importantes

16.1. Avisos

- ⚠ **AVISO** Risco de lesões auditivas. Se sentir **desconforto** ou se o zumbido se **agravar**, **interrompa** imediatamente o tratamento e consulte um profissional de saúde.
- ⚠ **AVISO** Risco de eletrocussão. O seu processador de som alcançou a classificação IP 22 e é referido como resistente à água, mas não à prova de água. Retire sempre o seu processador de som antes de tomar banho ou um duche.
- ⚠ **AVISO** Risco de eletrocussão. Utilize APENAS cabos, carregadores, adaptadores e geradores de som fornecidos pelo fabricante.
- ⚠ **AVISO** Risco de danos corporais. Nunca exponha o seu dispositivo Tinerity G1 a calor extremo, não o seque no micro-ondas ou noutros fornos.
- ⚠ **AVISO** Risco de eletrocussão ou queimaduras.
 - Não abra o dispositivo.
 - Não utilize o dispositivo se o invólucro ou o cabo estiverem danificados.
 - Não efetue a manutenção ou reparação do dispositivo.
 - Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.
 - Utilize apenas uma fonte de alimentação que cumpra as especificações desta instrução.
- ⚠ **AVISO** Risco de infeção. Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um único utilizador e não deve ser reutilizado por várias pessoas.
- ⚠ **AVISO** Risco de incêndio e de fumo perigoso. Não usar num ambiente rico em oxigénio ou em áreas com gases inflamáveis.
- ⚠ **AVISO** Risco de afetação dos resultados de medição e do tratamento. Este dispositivo emite radiação eletromagnética, não o utilize a menos de 30 cm de outros dispositivos médicos.
- ⚠ **AVISO** Risco de lesões auditivas. Os pacientes que sofrem de hiperacusia (sensibilidade excessiva ao som) ou de outras doenças subjacentes devem consultar o médico antes de iniciar o tratamento.
- ⚠ **AVISO** Risco de queimaduras. Não utilize durante exames de ressonância magnética (RM).
- ⚠ **AVISO** Risco de danos cutâneos (irritação ou vermelhidão devido à utilização do adaptador). É importante seguir as orientações de higiene da pele. Contacte o seu médico de clínica geral se tiver alguma dúvida. Utilize apenas o adaptador fornecido pela Duearity e de acordo com este manual.
- ⚠ **AVISO** Risco de lesões auditivas. O dispositivo não deve ser utilizado por pessoas com menos de



18 anos de idade.

- ⚠ **AVISO** O dispositivo Tinearity G1 inclui peças pequenas que podem constituir um risco de asfixia para crianças pequenas. Mantenha sempre o carregador, o gerador de som e o adaptador fora do alcance das crianças.
- ⚠ **AVISO** Verifique se o cabo e as ligações estão dobrados ou danificados. Os animais domésticos e as pragas podem danificar o isolamento dos cabos. Não utilize cabos danificados.
- ⚠ **AVISO** O gerador de som inclui baterias de célula tipo moeda que podem ser corrosivas se ingeridas. Risco para crianças pequenas. Mantenha sempre o gerador de som fora do alcance das crianças. Se uma bateria for engolida acidentalmente, procure assistência médica no serviço de urgência mais próximo.
- ⚠ **AVISO** A utilização deste equipamento adjacente ou junto com outro equipamento deve ser evitada, uma vez que pode resultar num funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária, este equipamento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
- ⚠ **AVISO** A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto.
- ⚠ **AVISO** O equipamento portátil de comunicações RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do [EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME], incluindo os cabos especificados pelo fabricante.
Caso contrário, poderá ocorrer uma degradação do desempenho deste equipamento.
- ⚠ **AVISO** Risco de lesões auditivas. Se o dispositivo Tinearity G1 for combinado com um aparelho auditivo, a combinação deve ser avaliada por um profissional de saúde.
- ⚠ **AVISO** Este dispositivo não é compatível com RM. Não deve ser trazido para um ambiente de RM.



16.2. Cuidado

- ⚠ **CUIDADO** A fonte de alimentação do seu gerador de som não tem energia suficiente para provocar um incêndio sob condições normais de utilização. O gerador de som não foi testado quanto à conformidade com as normas internacionais relativas a atmosferas explosivas. Recomenda-se que não utilize o seu processador de som em áreas com perigo de explosão.
- ⚠ **CUIDADO** Nenhuma parte do dispositivo deve ser limpa em ou debaixo de água ou outros líquidos.
- ⚠ **CUIDADO** O gerador de som e a estação de carregamento contêm componentes elétricos e devem ser descartados como resíduos elétricos.

16.3. Contactos







Para obter assistência, se necessário, na configuração, utilização ou manutenção do sistema Tinearity; ou para comunicar um funcionamento ou eventos inesperados, consulte as informações de contacto, dependendo da sua localização, em www.Duearity.com.

Se ocorrer algum incidente grave relacionado com o dispositivo, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.













17. Descrição dos símbolos utilizados neste manual do utilizador.

Tabela 6.

Símbolo	Título	Descrição
	Marcação CE	O dispositivo está em conformidade com todos os regulamentos e diretivas da UE exigidos. O número de quatro dígitos indica a identificação do organismo notificado.
	Fabricante	O dispositivo é produzido pelo fabricante cujo nome e endereço estão indicados junto ao símbolo.
	Prazo de validade	Indica a data a partir da qual o dispositivo não deve ser utilizado.
	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para permitir a identificação do lote.
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	Número de série	Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.
	País do fabricante	Identifica o país de fabrico dos produtos.
	Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização	Indica que o dispositivo não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta e que o utilizador deve consultar as instruções de utilização (manual do utilizador) para obter informações adicionais.
	Frágil, manipule com cuidado	Indica um dispositivo que pode ser quebrado ou danificado se não for manipulado com cuidado.
	Manter seco	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido da humidade.
	Limitação da temperatura	Indica os limites de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	Limitação da humidade	Indica os limites de humidade a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.



	Limitação da pressão atmosférica	Indica os limites de pressão atmosférica a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	Não reutilizar / Descartável	Indica um dispositivo que se destina a uma única utilização.
	Utilização por um único paciente	Indica um dispositivo que se destina apenas a um paciente.
	Consulte as instruções de utilização ou consulte as instruções de utilização digitais	Consulte as instruções de utilização para obter avisos e cuidados.
	IFU	Consulte as instruções de utilização para obter avisos e cuidados.
	Dispositivo médico	O dispositivo é um dispositivo médico.
	Resíduos eletrónicos (REEE)	Os resíduos de equipamentos eletrónicos devem ser tratados de acordo com os regulamentos locais.
	Peça Aplicada Tipo BF	Classificação da proteção contra choques elétricos.
IP 21	IP 21	Indica a classe de proteção contra a entrada perigosa de água e objetos. IP21 indica proteção de toque por dedos e objetos superiores a 12 milímetros e pingos verticais.
IP 22	IP 22	Indica a classe de proteção contra a entrada perigosa de água. IP 22 indica proteção contra pingos de água, em direção vertical.
	Inseguro com RM	O dispositivo não é seguro num ambiente de RM, ou seja, exame de ressonância magnética (câmara magnética, câmara RM) e deve ser removido.
Rx ONLY	Dispositivo sujeito a receita médica	O dispositivo é vendido com receita médica. Aplicável no mercado dos E.U.A.
	Distribuidor	Empresa que distribui o dispositivo médico em nome do fabricante legal.




BACK COVER PAGE

Nome e endereço do fabricante

 Duearity AB
Krusegränd 42 D
212 25 Malmö
Suécia

Nome e endereço dos representantes do país/região

 Lusitania Solucoes, Lda
Rua D. Manuel II, 51 Esc 5.1
4050-345 Porto
Portugal

QR Code