



# Tinearity™ G1

User Manual - UK

Användarhandbok - SE

Bedienungsanleitung - DE

Brugervejledning - DK

Doc-10363 rev 2

Date of issue: 2022-08-23 / Ausstellungsdatum: 23.08.2022

Utfärdet den: 2022-08-23 / Udstedelsesdato: 2022-08-23

**CE 2862**





User Manual - UK .....	5-23
Användarhandbok - SE .....	27-45
Bedienungsanleitung - DE .....	49-68
Brugervejledning - DK.....	71-89






## The User Manual


The Tinearity device is intended for relief and for treatment for people suffering from Tinnitus. The device is intended to be used in homes, at work as well as in public environments. Make sure that warnings and cautions related to specific situations mentioned in the "Important information" section are considered.

This user manual gives guidance on how to use and maintain your new Tinearity device.

Please read through this manual carefully to optimize the use of Tinearity Sound Generator. Pay extra attention to the **Warnings section**, the **cautions** and **Maintenance**. If any questions, contact your country representative.

## Warning symbols used in this manual

 **WARNING** Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in injury.

 **CAUTION** Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in damage to environment or properties.

 **Note** Indicating useful information about the safe use of the device.

## Contents

1. Introduction .....	7
2. Intended use .....	7
3. Indications for use .....	7
3.1. Intended medical indication .....	7
3.2. Contraindications .....	8
3.3. Possible side effects .....	8
3.4. Useful life / service life .....	8
3.5. Suitability of the treatment .....	8
4. System overview .....	8
4.1. Packaging content .....	8
5. Tinearity G1 description .....	9
6. Device description .....	9
6.1. Sound generator .....	9
6.2. Adapter .....	10
6.3. Charger .....	10
6.4. Packaging material .....	10
7. Preparation before first use .....	11
8. Preparation before every use .....	11
8.1. Skin hygiene .....	11



8.2.	Sound generator and Adapter.....	12
8.3.	Charger.....	12
<b>9.</b>	<b>Operating instructions user .....</b>	<b>12</b>
9.1.	Applying the adapter.....	12
9.2.	Connecting the Sound generator .....	14
9.3.	Turn the Sound generator on and off.....	14
9.4.	Adjust the volume.....	14
9.5.	Treatment.....	14
9.6.	Remove the Sound generator .....	14
9.7.	Remove the adapter.....	15
<b>10.</b>	<b>Maintenance .....</b>	<b>15</b>
10.1.	Preparation for cleaning .....	15
10.2.	Cleaning the Sound generator .....	15
10.3.	Cleaning the Charger.....	16
<b>11.</b>	<b>Charging the batteries / sound generator .....</b>	<b>16</b>
11.1.	General information .....	16
11.2.	When to re-charge batteries/sound generator.....	16
11.3.	How to charge the sound generator.....	16
<b>12.</b>	<b>Consumables, Service and Repair.....</b>	<b>17</b>
<b>13.</b>	<b>Technical description .....</b>	<b>17</b>
13.1.	Trouble shooting .....	17
13.2.	Technical data.....	17
<b>Pollution degree .....</b>		<b>17</b>
<b>14.</b>	<b>EMC information.....</b>	<b>18</b>
<b>15.</b>	<b>Manufacturer's warranty.....</b>	<b>20</b>
<b>16.</b>	<b>Important information .....</b>	<b>20</b>
16.1.	Warnings.....	20
16.2.	Caution.....	21
16.3.	Contacts.....	21
<b>17.</b>	<b>Description of symbols used in this user manual.....</b>	<b>22</b>



## 1. Introduction

Model REF: 6000, Tinearity™ G1

### Name and address to the manufacturer



Duearity AB  
Krusegränd 42 D  
212 25 Malmö  
Sweden

### Name and address to the country/region representatives

Duearity AB  
Krusegränd 42 D  
212 25 Malmö  
Sweden

## 2. Intended use

Tinearity G1 is a device that generate white noise to relieve and treat patients suffering from tinnitus. The target population is adult population over 18 years of age.

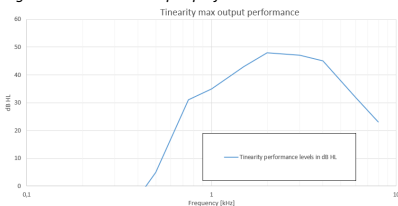
 **Note** The patient is the intended operator of the device.

## 3. Indications for use

### 3.1. Intended medical indication

Tinearity G1 is intended to treat and relieve Tinnitus in users with normal hearing or mild hearing loss. Tinearity G1 have a performance output as shown in diagram 1. Users is recommended to get help from an audiologist to establish their audiogram.

*Diagram 1. Maximum output performance*





The recommended treatment time is 8 hours per day for 6-24 months.

### 3.2. Contraindications

Users with moderate and severe hearing loss is contraindicated, i.e., hearing threshold level above 40dB HL.

Users suffering from Hyperacusis is contraindicated.

### 3.3. Possible side effects

The adapter is made up of a plastic holder and a medical grade tape. The tape has an acrylic adhesive that attaches the adapter to the user's skin. An area of irritation might appear behind the ear from switching the single use adapter.

### 3.4. Useful life / service life

Useful life of the sound generator and the charger is 24 months, calculated from the manufacturing date. Expiration date for the adapter is stated at the label.

### 3.5. Suitability of the treatment

The treatment can require involvement of healthcare professional, if the healthcare professional require information regarding the suitability of the treatment, further information can be obtained by contacting the manufacturer.

---


## 4. System overview


Your Tinearity G1 device is designed to relief and treat your symptoms associated with tinnitus by the use of white noise. The white noise is by the sound generator converted into vibrations that are transmitted via the adapter through the skull to the inner ear. This method works independently of the ear canal and the middle ear and facilitates the treatment to be performed without obstructing your normal hearing canal. Thus, your Tinearity G1 device can be used at all times during the day, during work, during activities as well as during sleep.


 **CAUTION** The sound generator shall never be cleaned or submerged in or under water or other liquids.

### 4.1. Packaging content

- Tinearity G1 Sound Generator, one pair (2pcs)
- Tinearity G1 Adapters (62pcs)
- Tinearity G1 Charger
- USB cable

 **Note** The Power supply for connection of the charger to the wall socket is not included in the packaging, see section technical data.

 **WARNING** The Tinearity G1 device include small parts that may be an asphyxiation risk for small children. Always keep the charger station, the sound generator and the adapter out of reach for children.

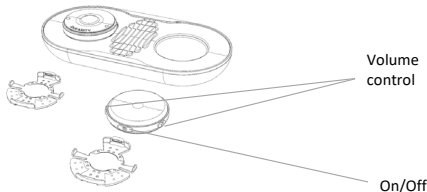
 **WARNING** The USB cable is included in the packaging and might pose a risk of choking, keep away from small children.





## 5. Tinearity G1 description

Figure 1. Device overview.



Tinearity™ G1 comprises three components: (1) the sound generator, (2) adapters and (3) a charger (including a USB cable for connection to a power supply). The sound generator is attached to the skin behind the ear by means of the adapter.

The sound generator works within the frequency span of 1kHz-10kHz with a maximum output level of 48dB HL. This device is intended for use during eight (8) hours a day when set at the maximum output level. The sound generator is supplied in pairs, with the intention to be used at both sides of the head. The adapter is a disposable device that serves as a mechanical connector between the sound generator and the user. The adapter is made up of a plastic holder that are compatible with the sound generator and a medical grade tape to be attached to the user's skin. The adapter is a single use device and is designed to be removed daily after each treatment.

The sound generator uses a re-chargeable battery as a power source which is charged with the charger. The charger consists of a charger plate designed for two sound generators to be charged simultaneously and a separate USB cable with a USB-C port for connection to the wall socket.

The Tinearity G1 sound generator and adapter can be used at all time during the day, during sleep as well as during work and spare time.

**⚠ CAUTION** The sound generator shall never be cleaned or submerged in or under water or other liquids.

## 6. Device description

### 6.1. Sound generator

The sound generator convert white noise into vibrations. It is driven by a re-chargeable li-ion battery.

**⚠ CAUTION** The sound generator contain electrical parts and shall be disposed as electrical waste.

**👉 Note** for explanation of the symbols see section 17 "Description of symbols used in this user manual".

Figure 2. Sound generator





Figure 5. Primary package label Sound Generator.

Figure 6. Primary package label Adapter.

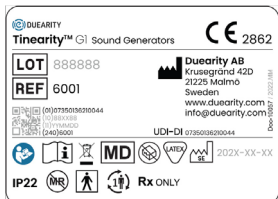


Figure 7. Customer label Tinearity System.

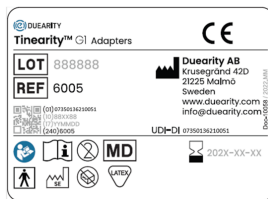


Figure 8. Customer package label Adapters



**Note** for explanation of the symbols see section 17 “Description of symbols used in this user manual”.

## 7. Preparation before first use

- Unpack the parts, check visually for any damages and follow the cleaning instructions for the sound generator and charger according to section 10.2 and 10.3.
- Check safety-related labeling on the Tinearity G1 devices for legibility.
- Make sure that your power supply (not supplied in the package) for connecting the charger into the wall socket is the following performances:
  - USB-A port, 5V DC, min 1000mA, Max 1500mA
  - Double insulated
  - CE marked
- Charge the sound generators completely, using the supplied charger, see section 11.

## 8. Preparation before every use

### 8.1. Skin hygiene

The skin behind the ear must be clean, dry and free from hair. If the hairless area is not large enough, adjust the hairline with a razor.



Clean the skin with mild soap and let it dry completely before you apply the adapter.

Figure 9.



## 8.2. Sound generator and Adapter

Check the sound generator and the adapter visually before use, for any damage.

**⚠ WARNING** If covers are damaged or any parts are loose, do not use the device.

Clean the sound generator according to section 11.

## 8.3. Charger

Place the device on a flat surface.

**⚠ WARNING** Check the cable and connections for pinching or damage. Pets and pests may damage the insulation of the cables. Do not use damaged cables.

---

# 9. Operating instructions user

## 9.1. Applying the adapter

- 1) Locate the area for application of the adapter behind the ear. To maximize the performance of your treatment make sure that the adapter is placed at the mastoid bone and orientated as illustrated in below figure. Make sure that the area is free from hair.



Figure 10. Note the adapter has a single curvature designed to be follow the curvature behind the ear, therefore correct rotation on the application of adapter is advised to ensure a good adhesion.



Figure 11. Correct application, the soft part is applied closest to the ear.



Figure 12. In-correct application, rotate the adapter 180 degrees relative your skull.



Figure 13. In-correct application, rotate the adapter 90 degrees relative your skull.



➡ **Note** Transfer of sound/noise through Bone conduction is most effective if the adapter is attached to the skin where the tissue thickness is minimized.

- 2) Hold the adapter in the wings.
- 3) Remove the protective film, do not touch the adhesive surface.

Figure 14.

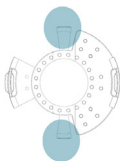


Figure 15.



- 4) Press gently on the highlighted surface of the adapter for at least 20 seconds.

Figure 16.



⚠ **WARNING** Risk for skin damage. Only use the adapter provided by Duearity and according to this manual.



## 9.2. Connecting the Sound generator

To safely and comfortably connect the sound generator to the adapter, tilt it slightly and carefully push it onto the adapter until it clicks into place.

 **Note** The side of the sound generator marked with CE<sub>2862</sub> shall be towards the adapter.

Figure 17.



Figure 18.



## 9.3. Turn the Sound generator on and off

Turn your sound generator on and off by pressing the “power” button. A short press will turn your sound generator on and a longer press will turn your sound generator off.

Figure 19.



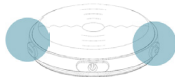
 **Note** use a short press to turn your device on, a long press will turn your device off.

## 9.4. Adjust the volume

Adjust the volume until you feel a relief from your tinnitus noise.


- Turn the volume up by pressing the button marked with “+”
- Turn the volume down by pressing the button marked with “-”

Figure 20.



## 9.5. Treatment

Use your sound generator for 8h each day. The total treatment period shall not exceed 24 months.

 **WARNING** Risk of hearing damage. If you **perceive discomfort** or if your tinnitus is **getting worse**, immediately **abort** the treatment and consult a healthcare professional.

## 9.6. Remove the Sound generator

Remove the Sound generator by holding the sound generator and firmly pressing the wing handle furthest away from the ear on the adapter. The sound generator will now disconnect.



Figure 21.



**⚠ CAUTION** Risk of damage to the device, charge the transducer after each use.

### 9.7. Remove the adapter

Remove the adapter by slowly peeling it off from the skin. The adapter shall be removed after each use. It is for single-use only.

Figure 22.



**⚠ WARNING** Risk of skin damage, only use the adapter provided by Duearity and according to this manual.

**👉 Note** Dispose the adapter after each use as plastic waste.

---

## 10. Maintenance

Store your Tinearity G1 device in room temperature protected from dust, dirt and sunlight when you do not use the device. Before each use, follow these cleaning instructions.

**👉 Note** Your sound generator is protected against ingress of water but is not waterproof.

### 10.1. Preparation for cleaning

- Separate your sound generator from the adapter.
- Secure that your sound generator is turned off.
- Remove the USB cable from the charger

**👉 Note** the adapter is single use and shall be disposed after each use/treatment, no cleaning is needed.

### 10.2. Cleaning the Sound generator

Clean your sound generator on the outside with soft detergent wipes, as minimum every 7 days, the duration of the cleaning action shall be minimum 1 minute. Make sure to reach all sides, gaps and ridges. The level of cleaning shall be as minimum equivalent to general personal grooming items.

**⚠ CAUTION** Your sound generator is protected against ingress of water, i.e., it is designed to be used in your daily life but the sound generator is not waterproof.

**⚠ CAUTION** The sound generator shall never be cleaned or submerged in or under water or other liquids.



### 10.3. Cleaning the Charger

Clean your charger on the outside with soft detergent wipes, as minimum every 7 days, the duration of the cleaning action shall be minimum 1 minute. Make sure to reach all sides, gaps and ridges. The level of cleaning shall be as minimum equivalent to general personal grooming items.

**⚠ CAUTION** The charger shall never be cleaned in or under water or other liquids.

---

## 11. Charging the batteries / sound generator

### 11.1. General information

The sound generator is driven by a Li-Ion battery. The sound generator is rechargeable and have an operating period of maximum 12 hours, depending on the used amplitude level.

### 11.2. When to re-charge batteries/sound generator

Your sound generator shall be re-charged after each use.

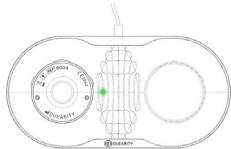
**⚠ WARNING** The sound generator include coin cell batteries that may be corrosive if swallowed. Risk for small children. Always keep the sound generator out of reach for children. If a battery is accidentally swallowed, seek medical attention at the nearest emergency department.

### 11.3. How to charge the sound generator

To charge the sound generator, follow below steps:

- Make sure that the Charger is placed in a room that has a temperature of maximum 35 C
- Place your sound generator(s) with the front side (indicated with the DUEARITY symbol) facing the inductive charger, see figure 23.
- The blinking green light indicates that the device is charging.
- Let the sound generator(s) charge until the indicator(s) stops blinking. A complete charge cycle is approximately 6 hours. If the battery is fully discharged or if the ambient temperature exceeds 30 degC during charging, the charging will be prolonged, but not entirely stopped in order to prevent damaging the battery or overheating, respectively.
- Your device(s) is/are now fully charged and ready for use.

Figure 23.



**👉 Note,** Risk of damage to the device, charge the sound generator after each use.





## 12. Consumables, Service and Repair

If your Tinearity device is not functioning properly, please visit your MyPage and follow the instructions. If you need to order an additional set of adapters, please visit your MyPage and follow the instructions.

## 13. Technical description

### 13.1. Trouble shooting

Table 1.

Symptom	Explanation	Possible Cause	Proposed action
No white noise is perceived.	The amplitude of the white noise must exceed the hearing threshold of the user.	Hearing impaired.	Increase the amplitude (turn up the volume), see section 9.4.
No white noise is perceived.	The batteries must be charged after each use.	The batteries are discharged.	Charge your sound generator, see section 11.
The sound generator falls off from the adapter.	The adapter is worn.	The adapter is single use.	Change adapter, see section 9.1 and 9.7.

### 13.2. Technical data

Table 2.

Environmental conditions	Sound generator	Inductive charger
<b>Ambient air pressure</b>		
Operation	700 hPa to 1060 hPa	
Transport/ storage		
<b>Ambient temperature</b>		
Operation	+5 to +35 C	
Transport and storage	-25 to +70 C	
<b>Ambient humidity</b>		
Operation	RH 15% to 93% , non condensing	
Transport and storage		
Operational altitude	Max 3000 m over see level	
<b>Classification</b>		
Class	II	III
Applied part category	BF	Non
Protection of harmful ingress	IP 22	IP 21
Pollution degree	II	II
Mode of operation	Continuous use	Continuous use
Isolation from supply mains	N/A	Disconnect AD / DC adapter
Nominal voltage	3,7 VDC	5 VDC



Environmental conditions	Sound generator	Inductive charger
Battery capacity	50 mAh	No battery
Battery type	Rechargeable Li-ion battery.	No battery

#### Requirement for AC/ DC adapter

Table 3.

Output power voltage	5VDC
Output power	Min. 1000mA, Max 1500mA
IP class	Minimum IP 21
Class	II
Approval	Certified to IEC 62368

## 14. EMC information

Table 4.

Electromagnetic Emissions	
<p>The Tinearity system is intended for use in the electromagnetic environment associated with a Professional healthcare facility or a Home healthcare environment as specified below. The customer or the user of the Tinearity system should assure that they are used in such environment.</p>	
Emission Tests	Compliance
Radiated and conducted RF emissions EN55011/CISPR 11	Sound Generator: Class B, Group 1 Charger: Class B, Group 2  <b>Electromagnetic environment - guidance</b> The Tinearity system uses RF energy only for their internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference with nearby electronic equipment.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	<b>Sound generator:</b> Not applicable, battery operated device <b>Charger:</b> Not applicable, P < 75W
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	<b>Sound generator:</b> Not applicable, battery operated device <b>Charger:</b> Not applicable, P < 75W

Table 5.

Electromagnetic Immunity			
<p>The Tinearity system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Tinearity system should assure that they are used in such environment.</p>			
Immunity Tests	Basic EMC standard or test method	Immunity test levels	
		Professional healthcare facility environment	Home healthcare environment
Electrostatic Discharge	61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	
Radiated RF EM fields	61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz



Proximity fields from RF wireless communications equipment	61000-4-3	Test frequency (MHz)	Service	Immunity Test Level (V/m)
		385	TETRA 400	27
450	GMRS460, FRS460	28		
710 745 780	LTE Band 13, 17	9		
810 870 930	GSM 800/900, TETRA800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	28		
1720 1845 1970	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	28		
2450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	28		
5240 5500 5785	WLAN 801.11 a/n	9		
Surges	IEC 61000-4-5	<b>Sound generator:</b> Not applicable, battery operated device <b>Charger:</b> Tested through generic AC/DC adapter Line-to-line: $\pm 0.5$ kV, $\pm 1$ kV		
Conducted disturbances	IEC 61000-4-6	<b>Sound generator:</b> Not applicable, battery operated device <b>Charger:</b> Tested through generic AC/DC adapter		
		3 V/m 0,15 MHz – 80 MHz 6 V/m in ISM bands  80 % AM at 1 kHz	3 V/m 0,15 MHz – 80 MHz 6 V/m in ISM and amateur radio bands 80 % AM at 1 kHz	
Rated power frequency magnetic fields	61000-4-8	30 A/m 50 Hz		
Voltage dips	IEC 61000-4-11	<b>Sound generator:</b> Not applicable, battery operated device <b>Charger:</b> Tested through generic AC/DC adapter 0% UT, 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT, 1 cycle at 0° 70% UT, 25 cycles at 0°		
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	<b>Sound generator:</b> Not applicable, battery operated device		



## 15. Manufacturer's warranty












Duearity sound generators and inductive chargers are covered by a limited warranty issued by the manufacturer. The warranty period is 24 months from the date of delivery. This limited warranty covers manufacturing and material defects in the sound generator or charger itself.

Problems arising from improper handling or care, excessive use, accidents, repairs or exposure to corrosive conditions, are NOT covered by the limited warranty and may void the warranty.

The above warranty does not affect any legal rights that you might have under applicable national legislation governing the sale of consumer goods.

## 16. Important information

### 16.1. Warnings

-  **WARNING** Risk of hearing damage. If you **perceive discomfort** or if your tinnitus is **getting worse**, immediately **abort** the treatment and consult a healthcare professional.
-  **WARNING** Risk of electrocution. Your Sound processor has achieved IP 22 classification and is referred as water-resistant, not water-proof. Always remove your Sound processor before showering or bathing.
-  **WARNING** Risk of electrocution. Use cables, chargers, adapters and sound generators provided by the manufacturer, **ONLY**.
-  **WARNING** Risk of body damage. Never expose your Tinerity G1 device for extreme heat, do not dry the device in microwave or other ovens.
-  **WARNING** Risk of electrocution or burns,
  - Do not open the device
  - Do not use device if the enclosure or cable is damaged
  - Do not service or repair the device
  - No modification of this equipment is allowed
  - Only use power supply that fulfills the specification in this instruction
-  **WARNING** Risk of infection. This device is to be used by one user and shall not be reused by several individuals
-  **WARNING** Risk of fire and hazardous smoke. Do not use in an Oxygen rich environment or in areas with flammable gases.
-  **WARNING** Risk of affecting measurement results and treatment results. This device emits electromagnetic radiation, do not use closer than 30 cm from other medical devices.
-  **WARNING** Risk of hearing damage. Patient suffering from Hyperacusis (sound over sensitive) or other underlying illnesses shall consult physician before treatment is started.
-  **WARNING** Risk of burn injury. Do not use during MRI (Magnetic Resonance Imaging) examination.
-  **WARNING** Risk for damage to your skin (irritation or redness from the use of the adapter). It is important to follow the skin hygiene guidelines. Please contact your local general practitioner if you have any concerns. Only use the adapter provided by Duearity and according to this manual.



- ⚠ WARNING** Risk for hearing damage. The Device is not to be used by persons under the age of 18 years old.
- ⚠ WARNING** The Tinearity G1 device include small parts that may be an asphyxiation risk for small children. Always keep the charger, the sound generator and the adapter out of reach for children.
- ⚠ WARNING** Check the cable and connections for pinching or damage. Pets and pests may damage the insulation of the cables. Do not use damaged cables.
- ⚠ WARNING** The sound generator include coin cell batteries that may be corrosive if swallowed. Risk for small children. Always keep the sound generator out of reach for children. If a battery is accidentally swallowed, seek medical attention at the nearest emergency department.
- ⚠ WARNING** Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- ⚠ WARNING** Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- ⚠ WARNING** Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM], including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- ⚠ WARNING** Risk for hearing damage. If the Tinearity G1 device is combined with a hearing aid, the combination needs to be evaluated by a health care professional.

## 16.2. Caution

- ⚠ CAUTION** The power source in your sound generator has insufficient energy to cause fire under normal conditions of use. The sound generator has not been tested for compliance with international standards concerning explosive atmospheres. It is recommended not to use your sound processor in areas with danger of explosion.
- ⚠ CAUTION** No part of the device shall be cleaned in or under water or other liquids.
- ⚠ CAUTION** The sound generator and the charging station contain electrical parts and shall be disposed as electrical waste.

## 16.3. Contacts













For assistance, if needed, in setting up, using or maintaining the Tinearity system; or to report unexpected operation or events, please find contact information, depending on your location, at [www.Duearity.com](http://www.Duearity.com)

If any serious incident has occurred in relation to the device it shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.



## 17. Description of symbols used in this user manual.

Table 6.

Symbol	Title	Description
	CE mark	The device complies with all required EU regulations and directives. The four digit number indicates the identification of the notified body
	Manufacturer	The device is produced by the manufacturer whose name and address are stated next to the symbol.
	Use-by-date	Indicate the date after which the device is not to be used.
	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	Serial number	Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.
	Country of manufacturer	Identifies the country of manufacture of products.
	Do not use if package is damage and consult instructions for use	Indicates that the device should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use (user manual) for additional information.
	Fragile, handle with care	Indicates a device that can be broken or damaged if not handled carefully.
	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.
	Temperature limitation	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	Humidity limitation	Indicates the Humidity limits to which the medical device can be safely exposed.



	Atmospheric pressure limitation	Indicates the Atmospheric pressure limits to which the medical device can be safely exposed.
	Do not re-use / Single use	Indicates a device that is intended for one single use only.
	Single patient use	Indicates a device that is intended for one patient only.
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Consult instructions for use for warnings and cautions.
	IFU	Consult instructions for use for warnings and cautions.
	Medical Device	The device is a medical device.
	Electronic waste (Weee)	Waste from electronic equipment must be handled according to local regulations.
	Type BF Applied Part	Classification of protection against electrical shock.
IP 21	IP 21	Indicates the class of protections against harmful ingress of water and objects. IP21 indicates protected from touch by fingers and objects greater than 12 millimeters and vertically falling drops.
IP 22	IP 22	Indicates the class of protections against harmful ingress of water. IP 22 protects from dripping water, from vertical direction.
	MR Unsafe	The device is not safe in MR environment, i.e., magnetic resonance imaging (magnet camera, MR-camera), and shall be removed.
Rx ONLY	Prescription device	The device is sold with prescription. Applicable for the US market.












## Användarhandboken


Tinearity-apparaten är avsedd för lindring för och behandling av personer med tinnitus. Apparaten är avsedd för användning i hemmet, på jobbet och även i offentliga miljöer. Försäkra dig om att varningar och försiktighet som rör särskilda situationer i avsnittet "Viktig information" beaktas.

Användarhandboken ger råd om hur du använder och sköter din nya Tinearity-apparat.

Läs noggrant igenom handboken för att optimera din användning av Tinearity-ljudgeneratorn. Ägna extra uppmärksamhet åt avsnitten med **varningar, försiktighet och skötsel**. Om du har frågor, kontakta representanten i din region.

## Varningssymboler som ingår i denna handbok

 **WARNING** anger en potentiellt farlig situation som, om den inte förhindras, kan leda till skada.

 **FÖRSIKTIGHET** anger en potentiellt farlig situation som, om den inte förhindras, kan leda till skada på miljö eller egendom.

 **Obs!** Anger användbar information om säker användning av apparaten.

## Innehåll

1. Inledning.....	29
2. Avsedd användning .....	29
3. Indikationer för användning.....	29
3.1. Avsedd medicinsk indikation .....	29
3.2. Kontraindikationer .....	30
3.3. Möjliga biverkningar.....	30
3.4. Livslängd/användningstid.....	30
3.5. Behandlingens lämplighet.....	30
4. Systemöversikt.....	30
4.1. Förpackningens innehåll .....	30
5. Tinearity G1 beskrivning.....	31
6. Beskrivning av apparaten .....	31
6.1. Ljudgenerator.....	31
6.2. Adapter.....	32
6.3. Laddare.....	32
6.4. Förpackningsmaterial .....	32
7. Förberedelser inför den första användningen .....	33
8. Förberedelse inför varje användning .....	34
8.1. Hudhygien.....	34
8.2. Ljudgenerator och adapter .....	34



8.3.	Laddare.....	34
<b>9.</b>	<b>Bruksanvisning för användare.....</b>	<b>34</b>
9.1.	Fästa adaptern.....	34
9.2.	Ansluta ljudgenerator.....	36
9.3.	Stänga av och sätta på ljudgeneratorn.....	36
9.4.	Justera volymen.....	36
9.5.	Behandling.....	36
9.6.	Avlägsna ljudgeneratorn.....	37
9.7.	Avlägsna adaptern.....	37
<b>10.</b>	<b>Underhåll.....</b>	<b>37</b>
10.1.	Förbereda rengöring.....	37
10.2.	Rengöra ljudgenerator.....	38
10.3.	Rengöra laddaren.....	38
<b>11.</b>	<b>Ladda batterierna/ljudgeneratorn.....</b>	<b>38</b>
11.1.	Allmän information.....	38
11.2.	När ska batterier/ljudgenerator laddas på nytt.....	38
11.3.	Hur ska ljudgeneratorn laddas.....	38
<b>12.</b>	<b>Förbrukningsartiklar, service och reparation.....</b>	<b>39</b>
<b>13.</b>	<b>Teknisk beskrivning.....</b>	<b>39</b>
13.1.	Felsökning.....	39
13.2.	Tekniska data.....	39
<b>Grad av förorening.....</b>		<b>40</b>
<b>14.</b>	<b>EMC-information.....</b>	<b>40</b>
<b>15.</b>	<b>Tillverkarens garanti.....</b>	<b>42</b>
<b>16.</b>	<b>Viktig information.....</b>	<b>42</b>
16.1.	Varningar.....	42
16.2.	FÖRSIKTIGHET.....	43
16.3.	Kontakter.....	44
<b>17.</b>	<b>Beskrivning av symboler som ingår i denna användarhandbok.....</b>	<b>44</b>



## 1. Inledning

ModellREF: 6000, Tinearity™ G1

### Namn och adress till tillverkaren


 Duearity AB  
Krusegränd 42 D  
212 25 Malmö  
Sverige

### Namn och adress till landet/regionala representanter

Duearity AB  
Krusegränd 42 D  
212 25 Malmö  
Sverige

## 2. Avsedd användning

Tinearity G1 är en enhet som genererar vitt brus vilket ger lindring och behandlar patienter som lider av tinnitus. Målgruppen är vuxna personer över 18 år.

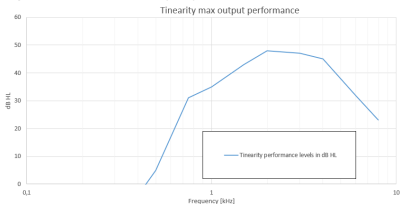
 **Obs!** Patienten är den avsedda användaren av apparaten.

## 3. Indikationer för användning

### 3.1. Avsedd medicinsk indikation

Tinearity G1 är avsedd för att behandla och lindra tinnitus för användare med normal hörsel eller mild hörselnedsättning. Tinearity G1 har en prestanda output enligt diagram 1. Användare rekommenderas att ta hjälp av en audionom för att upprätta sitt audiogram.

Diagram 1. Maximum output prestanda





Rekommenderad tid för behandling är åtta (8) timmar per dag under 6-24 månader.

### 3.2. Kontraindikationer

Användare med måttlig och allvarlig hörselnedsättning kontraindiceras, dvs. har en hörseltröskelnivå på över 40 dB HL.

Användare som lider av hyperakusi är kontraindicerade.

### 3.3. Möjliga biverkningar

Adaptern består av en plasthållare och en medicinskt tejp. Tejpen har ett akryllim som fäster adaptern på användarens hud. Ett irriterat område kan uppträda bakom örat från byte av engångsadapter.

### 3.4. Livslängd/användningstid

Användningstiden för ljudgenerators och laddaren är 24 månader, beräknat från tillverkningsdatum. Utgångsdatum för adaptern anges på etiketten.

### 3.5. Behandlingens lämplighet

Behandlingen kan kräva medverkan av sjukvårdspersonal och om denne önskar information om behandlingens lämplighet, kan ytterligare information fås genom att kontakta tillverkaren.

---

## 4. Systemöversikt

Din Tinearity G1-enhet är framtagen för att lindra och behandla dina symtom förknippade med tinnitus, med hjälp av vitt brus. Ljudgenerators omvandlar det vita bruset till vibrationer som överförs via adaptern genom skallenbenet till innerörat. Denna metod obstruerar inte öröngöngen och fungerar oavhängt mellanörat vilket underlättar behandlingen som ska utföras utan att irritera din normala hörselgång. Därför kan din Tinearity G1 användas när som helst under dygnet, på arbetet, under aktiviteter och när du sover.

**⚠ FÖRSIKTIGHET** Ljudgenerators får aldrig rengöras eller sänkas ner i eller under vatten eller i andra vätskor.

### 4.1. Förpackningens innehåll

- Tinearity G1 ljudgenerator, ett par (2 st.)
- Tinearity G1 adapterar (62 st.)
- Tinearity G1 laddare
- USB-kabel

**👉 Obs!** Väggsadapter för anslutning av laddaren till ett vägguttag medföljer inte i förpackningen, se avsnittet för teknisk data.

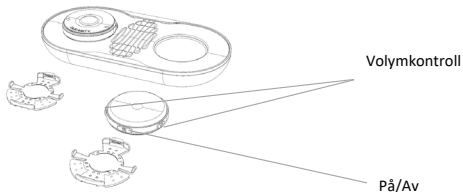
**⚠ WARNING** Tinearity G1 har små delar som kan utgöra kvävningsrisk för små barn. Förvara alltid laddstation, ljudgenerator och adapter utom barns räckhåll.

**⚠ WARNING** USB-kabeln ingår i förpackningen och kan utgöra en strykningsrisk, förvara den utom barns räckhåll.



## 5. Tinearity G1 beskrivning

Figur 1. Översikt över apparaten.



Tinearity™ G1 består av tre delar: (1) ljudgenerator, (2) adaptrar och (3) en laddare (inklusive USB-kabel för anslutning till strömkälla). Ljudgeneratoren fästs på huden bakom örat med hjälp av adaptern.

Ljudgeneratoren fungerar inom frekvensområdet 1 kHz-10 kHz med en max utnivå på 48 dB HL.

Apparaten är avsedd för användning under åtta (8) timmar per dag när den ställts in på max utnivå.

Ljudgeneratoren säljs i par, avsedd att användas på båda sidor av huvudet.

Adaptern är för engångsbruk och den används som en mekanisk anslutning mellan ljudgeneratoren och användaren. Adaptren består av en platshållare som är kompatibel med ljudgeneratoren och en medicinsk tejp som fästs på användarens hud. Adaptren är en enhet för engångsbruk och är gjord för att tas av varje dag efter varje behandling.

Ljudgeneratoren har ett laddningsbart batteri som strömkälla och som laddas med hjälp av laddaren. Laddaren består av en laddplatta som laddar två ljudgeneratorer samtidigt och en separat USB-kabel med en USB-C-port för anslutning till vägguttag.

Tinearity G1-ljudgenerator och adapter kan användas när som helst under dygnet, under sömn liksom under arbete och fritid.

**⚠ FÖRSIKTIGHET** Ljudgeneratoren får aldrig rengöras eller sänkas ner i eller under vatten eller i andra vätskor.

## 6. Beskrivning av apparaten

### 6.1. Ljudgenerator

Ljudgeneratoren omvandlar vitt brus till vibrationer. Den drivs av ett laddningsbart li-ion-batteri.

**⚠ FÖRSIKTIGHET** Ljudgeneratoren innehåller elektriska delar och ska kasseras som elektriskt avfall.

**👉 Obs!** För förklaring av symbolerna se avsnitt 17 "Beskrivning av symboler som ingår i denna användarhandbok."



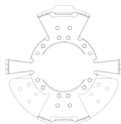
Figur 2. Ljudgenerator



## 6.2. Adapter

Adaptorn överför av ljudgeneratorn genererade vibrationer via skallbenet till innerörat.

Figur 3. Bild av adaptorn.



## 6.3. Laddare

Laddaren används för att ladda ljudgeneratorn. På undersidan av laddaren finns en etikett med säkerhetsinformation.

Figur 4. Laddningsenhetens etikett



**⚠ VARNING** Anslutningskabeln medföljer i förpackningen och kan utgöra en strykningsrisk, förvara den utom barns räckhåll.

**⚠ FÖRSIKTIGHET** Ljudgeneratorn innehåller elektriska delar och ska kasseras som elektriskt avfall.

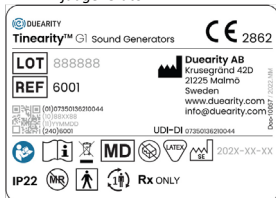
## 6.4. Förpackningsmaterial

Ljudgeneratorn och adaptorn ligger i separata primärförpackningar (bild av etikett i figur 5 och figur 6), allt förpackat tillsammans med laddaren, en USB-kabel och denna handbok i en konsumentförpackning. Adaptorna säljs även separat i en konsumentförpackning.





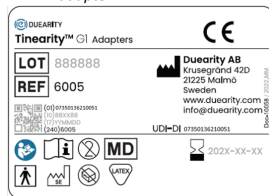
Figur 5. Primärförpackningsetikett ljudgenerator.



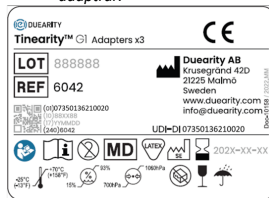
Figur 7. Konsumentetikett Tinearity-system.



Figur 6. Primärförpackningsetikett adapter.




Figur 8. Konsumentförpackningsetikett adapterar.



➡ Obs! För förklaring av symbolerna se avsnitt 17 "Beskrivning av symboler som ingår i denna användarhandbok."

## 7. Förberedelser inför den första användningen

- Packa upp delarna, gör en visuell kontroll för skador och följ rengöringsanvisningarna för ljudgenerator och laddare enligt avsnitt 10.2 och 10.3.
- Kontrollera säkerhetsrelaterad märkning på Tinearity G1-enheten för läsbarhet.
- Försäkra dig om att din väggadapter (medföljer inte i förpackningen) för anslutning av laddaren till ett vägguttag följer specifikationerna nedan:
  - USB-A-port, 5V DC, min 1000mA, max 1500 mA
  - Dubbelisolerad 
  - CE-märkt
- Ladda upp ljudgeneratorerna helt med hjälp av medföljande laddare, se avsnitt 11.



## 8. Förberedelse inför varje användning

### 8.1. Hudhygien

Huden bakom örat ska vara ren, torr och fri från hår. Om det hårfria området inte är stort nog, justera hårlinjen genom att raka det.

Rengör huden med mild tvål och låt torka helt innan adaptern sätts på.

*Figur 9.*



### 8.2. Ljudgenerator och adapter

Kontrollera ljudgenerator och adapter visuellt före användning, för eventuella skador.

**⚠ VARNING** Om höljen är skadade eller någon del är lös, använd inte apparaten.

Rengör ljudgeneratortorn enligt avsnitt 10.

### 8.3. Laddare

Placera apparaten på en plan yta.

**⚠ VARNING** Kontrollera kabel och anslutningar för klämskada eller annan skada. Husdjur och skadedjur kan skada isoleringen i kablarna. Använd inte skadade kablar.

---

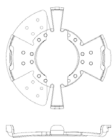
## 9. Bruksanvisning för användare

### 9.1. Fästa adaptorn

- 1) Lokalisera området där adaptorn ska fästas bakom örat. För bästa behandlingsresultat, se till så att adaptorn placeras på mastoid benet och enligt figuren nedan. Försäkra dig om att området är fritt från hår.



Figur 10. Observera att adaptorn har en utformning med en båge som ska följa böjen bakom örat. Därför rekommenderas en korrekt rotering vid applicering av adaptorn för att säkerställa god fästförmåga.



Figur 11. Korrekt applicering, den mjuka delen fästs närmast örat.



Figur 12. Felaktig applicering, rotera adaptorn 180 grader i förhållande till ditt skallben.



Figur 13. Felaktig applicering, rotera adaptorn 90 grader i förhållande till ditt skallben.

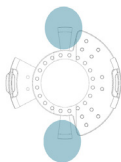


➡ **Obs!** Överföring av ljud/buller via benledning är effektivast om adaptorn fästs på huden där vävnadstjockleken är som minst.

2) Håll adaptorn i vingarna.

3) Ta av skyddsfilm, rör inte den självhäftande ytan.

Figure 14.



Figur 15.



4) Tryck försiktigt på den markerade ytan på adaptorn i minst 20 sekunder.  
Figur 16.



⚠ **WARNING** Risk för hudskada. Använd endast den adapter som tillhandahålls av Duearity och enligt denna handbok.



## 9.2. Ansluta ljudgenerator

För att göra en säker och bekväm anslutning av ljudgeneratoren till adaptern, vinkla den lätt och skjut försiktigt in den i adaptern tills den klickar på plats.

👉 **Obs!** Den sidan av ljudgeneratoren som är markerad med CE<sub>2862</sub>, ska vara vänd mot adaptern.

Figur 17.



Figur 18.



## 9.3. Stänga av och sätta på ljudgeneratoren

Använd "På/Av"-knappen för att stänga av och sätta på ljudgeneratoren. Ett snabbt tryck sätter på din ljudgenerator och ett längre tryck stänger av den.

Figur 19.



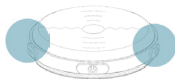
👉 **Obs!** använd ett snabbt tryck för att sätta på din ljudgenerator och ett längre tryck stänger av den.

## 9.4. Justera volymen

Justera volymen tills du känner en lindring från ditt tinnitusljud.

- Öka volymen genom att trycka på knappen märkt med "+".
- Sänk volymen genom att trycka på knappen märkt med "-".

Figur 20.



## 9.5. Behandling

Använd din ljudgenerator åtta (8) timmar per dag. Den totala behandlingstiden får inte överskrida 24 månader.

⚠️ **WARNING** Risk för hörselskada. Om du skulle **känna obehag** eller om din tinnitus skulle **bli värre, avsluta** omedelbart behandlingen och rådfråga sjukvårdskunnig person.



## 9.6. Avlägsna ljudgeneratoren

Avlägsna ljudgeneratoren genom att hålla den med ena handen och med bestämdhet trycka på adaptorns vinge med den andra handen, se figure 21. Ljudgeneratoren stängs nu av.

Figur 21.



**⚠ FÖRSIKTIGHET** Risk att skada ljudgeneratoren, ladda ljudgeneratoren efter varje användning.

## 9.7. Avlägsna adaptern

Avlägsna adaptern genom att långsamt dra av den från huden. Adaptorn ska avlägsnas efter användning. Enheten är endast för engångsbruk.

Figur 22.



**⚠ VARNING** Risk för hudskada, använd endast adaptern som tillhandahålls av Duearity och i enlighet med denna handbok.

**👉 Obs!** Kasserad adaptern som plastavfall efter en användning.

---

## 10. Underhåll

Förvara din Tinearity G1 i rumstemperatur skyddad från damm, smuts och solljus när den inte används. Före varje användning, ska rengöringsanvisningarna följas.

**👉 Obs!** Din ljudgenerator är skyddad mot inträngning av vatten, men den är inte vattentät.

### 10.1. Förbereda rengöring

- Avlägsna ljudgeneratoren från adaptern.
- Försäkra dig om att ljudgeneratoren är avstängd.
- Avlägsna USB-kabeln från laddaren.

**👉 Obs!** adapterna är för engångsbruk och de ska kasseras efter varje användning/behandling, ingen rengöring krävs.



## 10.2. Rengöra ljudgenerator

Rengör din ljudgenerator på utsidan med mjuka våtservetter, minst var sjunde dag och rengöringen ska vara minst en minut. Försäkra dig om att nå alla sidor, öppningar och springor.

Nivån på rengöringen ska som minimum motsvara vanliga föremål för personlig hygien.

**⚠ FÖRSIKTIGHET** Din ljudgenerator är skyddad mot inträngning av vatten, dvs. den är utformad för att användas i din vardag, dock är ljudgeneratorm inte vattentät.

**⚠ FÖRSIKTIGHET** Ljudgeneratorm får aldrig rengöras eller sänkas ner i eller under vatten eller i andra vätskor.

## 10.3. Rengöra laddaren

Rengör din laddare på utsidan med mjuka våtservetter, minst var sjunde dag och rengöringen ska vara minst en minut. Försäkra dig om att nå alla sidor, öppningar och springor.

Nivån på rengöringen ska som minimum motsvara vanliga föremål för personlig hygien.

**⚠ FÖRSIKTIGHET** Laddaren får aldrig rengöras i eller under vatten eller andra i vätskor.

---

# 11. Ladda batterierna/ljudgeneratorm

## 11.1. Allmän information

Ljudgeneratorm drivs av ett Li-Ion-batteri. Ljudgeneratorm är laddningsbar och har en driftsperiod på max tolv timmar, beroende på den strömstyrka som används.

## 11.2. När ska batterier/ljudgenerator laddas på nytt

Din ljudgenerator ska laddas upp igen efter varje användning.

**⚠ VARNING** Ljudgeneratorm har knappcells-batterier som kan vara frätande om de sväljs. Risk för små barn. Förvara alltid ljudgeneratorm utom barns räckhåll. Om ett batteri av misstag skulle sväljas, kontakta läkare på närmaste akutmottagning.

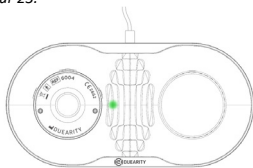
## 11.3. Hur ska ljudgeneratorm laddas

För att ladda ljudgeneratorm, följ stegen nedan:

- Säkerställ att laddaren är placerad i ett rum med maximal omgivande temperatur på 35 C.
- Placera din(a) ljudgenerator(er) med framsidan (den med Duearity-symbolen) mot laddaren, se figur 23.
- Blinkande grönt ljus anger att enheten laddas.
- Ljudgeneratorm(erna) laddar tills det att ljusindikatorn slutar blinka. En hel laddningscykel varar omkring 6 timmar. Om batteriet är helt urladdat eller om den omgivande temperaturen överstiger 30°C under laddning förlängs laddningen för att förhindra att skada eller överhettas batteriet, men stoppas inte helt.
- Din(a) enhet(er) är nu helt laddad(e) och redo att användas.



Figur 23.



➡ **Obs!** Risk för skada på enheten, ladda ljudgeneratoren efter varje användning.

## 12. Förbrukningsartiklar, service och reparation

Om din Tinearity-enhet inte fungerar ordentligt, besök Min Sida och följ anvisningarna. Om du behöver beställa ytterligare ett set adaptrar, besök Min Sida och följ anvisningarna.

## 13. Teknisk beskrivning

### 13.1. Felsökning

Tabell 1.

Symtom	Förklaring	Möjlig orsak	Föreslagen åtgärd
Inget vitt brus kan uppfattas.	Det vita brusets ljudstyrka måste överstiga användarens hörseltröskel.	Hörselnedsättning.	Öka ljudstyrkan (höj volymen), se avsnitt 9.4.
Inget vitt brus kan uppfattas.	Batterierna ska laddas efter användning.	Batterierna är urladdade.	Ladda din ljudgenerator, se avsnitt 11.
Ljudgeneratoren faller av från adaptorn.	Adaptorn är sliten.	Adaptorn är för engångsbruk.	Byt adapter, se avsnitt 9.1 och 9.7.

### 13.2. Tekniska data

Tabell 2.

Miljöförhållanden	Ljudgenerator	Laddare
<b>Omgivande lufttryck</b>		
Drift	700 hPa till 1060 hPa	
Transport/förvaring		
<b>Omgivande temperatur</b>		
Drift	+5 till +35°C	
Transport och förvaring	-25 till +70°C	



Miljöförhållanden	Ljudgenerator	Laddare
<b>Omgivande luftfuktighet:</b>		
Drift	RH 15 % till 93 %, icke-kondenserande	
Transport och förvaring	RH 15 % till 93 %, icke-kondenserande	
Driftshöjd	Max 3 000 m över havsnivå	
<b>Klassificering</b>		
Klass	II	III
Kategori tillämpad del	BF	Ingen
Skydd mot skadlig inträngning	IP22	IP21
Grad av förorening	II	II
Driftsid	Kontinuerlig användning	Kontinuerlig användning
Isolering från elnätet	Ej tillämpligt	Koppla bort väggadapter
Nominal spänning	3,7 VDC	5 VDC
Batteri kapacitet	50 mAh	Inget batteri
Battery typ	Uppladdningsbart Li-ion batteri.	Inget batteri

#### Krav för Väggadapter

Tabell 3.

Utspänning	5 VDC
Uteffekt	Min. 1000 mA, max 1500 mA
IP-klass	Minimum IP21
Klass	II
Godkännande	Certifierad enligt IEC 62368

## 14. EMC-information

Tabell 4.

Utstrålningstester	Efterlevnad
<b>Elektromagnetiska utstrålning</b> Tinearity-systemet är avsett för användning i en sådan elektromagnetisk miljö som är förknippad med sjukhusmiljö eller hemsjukvårdsmiljö som beskrivs nedan: Kunden eller användaren av Tinearity bör försäkra sig om att det används i en sådan miljö.	<b>Elektromagnetisk miljö - vägledning</b> Tinearity-systemet använder RF-energi enbart för den interna funktionen. RF-strålningen är mycket låga och därför är det inte troligt att de kan störa elektronisk utrustning i närheten.
Utstrålade och ledningsbundna RF-utstrålning EN55011/CISPR 11	Ljudgenerator: Klass B, grupp 1 Laddare: Klass B, grupp 2
Harmoniska utstrålning IEC 61000-3-2	<b>Ljudgenerator:</b> Ej tillämpligt, batteridrift <b>Laddare:</b> Ej tillämpligt, P < 75W





Spänningsfluktuationer/flimmerutstrålning IEC 61000-3-3	<b>Ljudgenerator:</b> Ej tillämpligt, batteridrift <b>Laddare:</b> Ej tillämpligt, P < 75W
--	---

Tabell 5.

<b>Elektromagnetisk immunitet</b>				
Tinearity-systemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljön som specificeras nedan. Kunden eller användaren av Tinearity-systemet bör försäkra sig om att det används i en sådan miljö.				
Immunitetstester	Grundläggande EMC-standard eller testmetod	Immunitetstestnivåer		
		Sjukhusmiljö	Hemsjukvårdsmiljö	
Elektrostatisk urladdning	61000-4-2	± 8 kV-kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft		
Utstrålad RF EM-fält	61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	
Närhetsfält från RF-trådlös kommunikationsutrustning	61000-4-3	Testfrekvens (MHz)	Service	Immunitetstestnivåer (V/m)
		385	TETRA 400	27
		450	GMRS460, FRS460	28
		710 745 780	LTE Band 13, 17	9
		810 870 930	GSM 800/900, TETRA800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	28
		1720 1845 1970	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	28
		2450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	28
		5240 5500 5785	WLAN 801.11 a/n	9
		Överspänningar	IEC 61000-4-5	<b>Ljudgenerator:</b> Ej tillämpligt, batteridrift <b>Laddare:</b> Testad med hjälp av generisk väggadapter Fas-till-fas ±0,5 kV, ±1 kV
Ledningsbundna störningar	IEC 61000-4-6	<b>Ljudgenerator:</b> Ej tillämpligt, batteridrift <b>Laddare:</b> Testad med hjälp av generisk väggadapter		
		3 V/m 0,15 MHz – 80 MHz 6 V/m i ISM-band	3 V/m 0,15 MHz – 80 MHz	



		80 % AM vid 1 kHz	6 V/m i ISM- och amatörradioband 80 % AM vid 1 kHz
Nominell effektfrekvens magnetiska fält	61000-4-8	30 A/m 50 Hz	
Spänningsfall	IEC 61000-4-11	<b>Ljudgenerator:</b> Ej tillämpligt, batteridrift <b>Laddare:</b> Testad med hjälp av generisk väggadapter 0 % UT, 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT, 1 cykel vid 0° 70 % UT, 25 cykler vid 0°	
Spänningsavbrott	IEC 61000-4-11	<b>Ljudgenerator:</b> Ej tillämpligt, batteridrift <b>Laddare</b> 0 % UT, 250 cykler vid 0°	

## 15. Tillverkarens garanti







Duearity ljudgeneratorer och induktiva laddare täcks av en från tillverkaren begränsad garanti. Garantiperioden är tjugofyra (24) månader från leveransdatum. Den begränsade garantin täcker tillverknings- och materialfel i själva ljudgeneratoren eller laddaren.

Problem som uppstår från olämplig hantering eller skötsel, överdriven användning, olyckor, reparationer eller exponering i frätande miljöer, täcks INTE av den begränsade garantin och kan leda till att garantin blir ogiltig.

Garantin ovan påverkar inte någon laglig rätt som du kan ha enligt tillämplig nationell lagstiftning för försäljning av konsumentvaror.

## 16. Viktig information

### 16.1. Varningar

-  **WARNING** Risk för hörselskada. Om du skulle **känna obehag** eller om din tinnitus skulle **bli värre**, **avsluta** omedelbart behandlingen och rådfråga sjukvårdskunnig person.
-  **WARNING** Risk för elektrisk stöt. Din ljudgeneratoren har uppnått IP22-klassificering och benämns som vattentålig, men den är inte vattentät. Avlägsna alltid din ljudgenerator innan du duschar eller badar.
-  **WARNING** Risk för elektrisk stöt. Använd ENDAST kablar, laddare, adaptrar och ljudgeneratorer som tillhandahålls av tillverkaren.
-  **WARNING** Risk för kroppsskada. Utsätt aldrig din Tinearity G1 för extrem värme och torka inte enheten i mikrougn eller i någon annan ugn.
-  **WARNING** Risk för elektrisk stöt eller brännskador,  
Öppna inte enheten  
Använd inte enheten om höljet eller kabeln är skadad  
Gör inte service och reparera inte enheten  
Ingen modifiering av denna enhet är tillåten  
Använd endast väggadapter som uppfyller specifikationen i dessa anvisningar
-  **WARNING** Risk för infektion. Enheten får endast användas av en användare och får inte återanvändas av flera personer



- ⚠ **WARNING** Risk för brand och farlig rök. Använd den inte i en syrerik miljö eller i utrymmen med brandfarliga gaser.
- ⚠ **WARNING** Risk för påverkan på mätresultat och behandlingsresultat. Enheten avger elektromagnetisk strålning, använd den inte närmare än 30 cm från andra medicinska apparater.
- ⚠ **WARNING** Risk för hörselskada. Patienter med hyperakusi (ljudöverkänslighet) eller andra underliggande sjukdomar ska rådfråga läkare innan behandlingen påbörjas.
- ⚠ **WARNING** Risk för brännskada. Använd inte under MRI-undersökning (magnetisk resonanstomografi).
- ⚠ **WARNING** Risk för skada på din hud (irritation eller rodnad från användning av adaptern). Det är viktigt att följa riktlinjerna för hudhygien. Kontakta din lokala allmänläkare om du undrar över något. Använd endast den adapter som tillhandahålls av Duearity och enligt denna handbok.
- ⚠ **WARNING** Risk för hörselskada. Enheten ska inte användas av personer under 18 år.
- ⚠ **WARNING** Tinearity G1 har små delar som kan utgöra en kvävningrisk för små barn. Förvara alltid laddaren, ljudgeneratoren och adaptern utom barns räckhåll.
- ⚠ **WARNING** Kontrollera kabel och anslutningar för klämskada eller annan skada. Husdjur och skadedjur kan skada isoleringen i kablarna. Använd inte skadade kablar.
- ⚠ **WARNING** Ljudgeneratoren har knappcellsbatterier som kan vara frätande om de sväljs. Risk för små barn. Förvara alltid ljudgeneratoren utom barns räckhåll. Om ett batteri av misstag skulle sväljas, kontakta läkare på närmaste akutmottagning.
- ⚠ **WARNING** Användning av denna utrustning intill eller på annan utrustning ska undvikas, eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig, ska denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att försäkra att de fungerar normalt.
- ⚠ **WARNING** Användning av tillbehör, givare och kablar andra än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning, kan resultera i ökade elektromagnetiska utstrålning och minskad elektromagnetisk immunitet för denna utrustning och leda till felaktig drift.
- ⚠ **WARNING** Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom externa antenner) får inte användas på mindre avstånd än 30 cm (12 tum) från någon del av [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM], inklusive kablar specificerade av tillverkaren. Annars kan prestandaförsämring av denna utrustning bli resultatet.
- ⚠ **WARNING** Risk för hörselskada. Om din Tinearity G1-enhet ska kombineras med en hörapparat måste kombinationen utvärderas av en sjukvårdspersonal.

## 16.2. FÖRSIKTIGHET

- ⚠ **FÖRSIKTIGHET** Strömkällan i din ljudgenerator har för lite energi för att kunna orsaka eld under normala användningsförhållanden. Ljudgeneratoren har inte testats för överensstämmelse med internationella standarder för explosiva miljöer. Det rekommenderas inte att använda ljudprocessorn i utrymmen där det finns fara för explosion.
- ⚠ **FÖRSIKTIGHET** Ingen del i enheten får rengöras i eller under vatten eller i andra vätskor.
- ⚠ **FÖRSIKTIGHET** Ljudgeneratoren och laddstationen innehåller elektriska delar och ska kasseras som elektriskt avfall.













### 16.3. Kontakter

Om du behöver hjälp för uppsättning, användning eller skötsel av Tinearity-systemet eller för att rapportera oväntad drift eller händelser, hittar du kontaktuppgifter, beroende på var du befinner dig, på [www.Duearity.com](http://www.Duearity.com)












Om allvarlig händelse inträffat som rör enheten, ska det rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten bor.

## 17. Beskrivning av symboler som ingår i denna användarhandbok.

Tabell 6.

Symbol	Titel	Beskrivning
	CE-märkning	Enheten överensstämmer med alla nödvändiga EU-förordningar och direktiv. Det fyrsiffriga numret anger det anmälda organets identitet.
	Tillverkare	Enheten har tillverkats av tillverkaren vars namn och adress anges intill symbolen.
	Förbrukningsdatum	Anger det datum efter vilket enheten inte ska användas.
	Batch-kod	Anger tillverkarens batch-kod för identifiering batchen eller partiet.
	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer för identifiering av den medicinska enheten.
	Serienummer	Anger tillverkarens serienummer för identifiering av en specifik medicinsk enhet.
	Tillverkningsland	Identifierar det land där produkterna tillverkas.
	Använd inte om förpackning är skadad och konsultera användarhandboken.	Anger att enheten inte ska användas om den har skadats eller öppnats och att användaren ska konsultera användarhandboken (bruksanvisning) för ytterligare information.
	Ömtålig, hanteras varsamt.	Anger att en enhet kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras försiktigt.
	Förvaras torrt	Anger att en medicinsk enhet behöver skyddas mot fukt.



	Temperaturbegränsning	Anger de temperaturgränser för vilka den medicinska enheten kan exponeras på ett säkert sätt.
	Fuktighetsbegränsning	Anger de fuktighetsgränser för vilka den medicinska enheten kan exponeras på säkert sätt.
	Begränsning av atmosfärtryck	Anger de atmosfärtrycksgränser för vilka den medicinska enheten kan exponeras på ett säkert sätt.
	Återanvänd inte/Engångsbruk	Anger att en enhet endast är avsedd för engångsbruk.
	Endast för en patients användning	Anger att en enhet endast är avsedd för en patient.
	Konsultera anvisningarna för användning eller anvisningarna för elektronisk användning.	Konsultera anvisningar för användning vad gäller varningar och försiktighet.
	Bruksanvisning	Konsultera anvisningar för användning vad gäller varningar och försiktighet.
	Medicinsk enhet	Enheten är en medicinsk enhet.
	Elektroniskt avfall (Weee)	Avfall från elektronisk utrustning ska hanteras enligt lokala bestämmelser.
	Typ BF tillämpad del	Klassificering av skydd mot elektrisk stöt.
IP21	IP21	Anger skyddsklassen för skadlig inträngning av vatten och föremål. IP21 anger skydd mot beröring med fingrar och föremål större än 12 millimeter samt vertikalt fallande droppar.
IP22	IP22	Anger skyddsklassen för skadlig inträngning av vatten. IP22 skyddar mot vattendroppar i vertikal riktning.
	MR-osäker	Enheten är inte säker i MR-miljö, d.v.s magnetresonanstomografi (magnetkamera, MR-kamera), och ska avlägsnas.
Rx	Receptbelagd enhet	Enheten säljs mot recept. Gäller för marknaden i USA.












## Die Bedienungsanleitung


Das Tinearity-Gerät ist zur Schmerzlinderung und Behandlung von Menschen bestimmt, die an Tinnitus leiden. Das Gerät ist für den Gebrauch zu Hause, am Arbeitsplatz sowie in öffentlichen Umgebungen vorgesehen. Es ist sicherzustellen, dass Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf bestimmte Situationen, die im Abschnitt „Wichtige Hinweise“ erwähnt werden, berücksichtigt werden.


Diese Bedienungsanleitung enthält Informationen zur Verwendung und Wartung Ihres neuen Tinearity-Geräts.

Bitte lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch, um die optimale Verwendung des Tinearity-Sound Generators sicherzustellen. Beachten Sie insbesondere die Anmerkungen in den Abschnitten **Warnhinweise**, **Vorsichtsmaßnahmen** und **Wartung**. Wenden Sie sich bei Fragen an Ihren Ansprechpartner vor Ort.

## In diesem Handbuch verwendete Warnsymbole

 **WARNHINWEIS** Weist auf eine mögliche Gefahrensituation hin, die, wenn nicht vermieden, zu Verletzungen führen könnte.

 **ACHTUNG** Weist auf eine mögliche Gefahrensituation hin, die, wenn nicht vermieden, zu Umwelt- oder Sachschäden führen könnte.

 **Hinweis** Kennzeichnet nützliche Informationen zum sicheren Umgang mit dem Gerät.

## Inhalt

1. Einleitung.....	51
2. Verwendungszweck.....	51
3. Anwendungsgebiete.....	51
3.1. Beabsichtigte therapeutische Verwendung.....	51
3.2. Gegenanzeigen.....	52
3.3. Mögliche Nebenwirkungen.....	52
3.4. Nutzungsdauer/Standzeit.....	52
3.5. Zumutbarkeit der durchzuführenden Behandlung.....	52
4. Systemübersicht.....	52
4.1. Packungsinhalt.....	52
5. Tinearity-G1-Beschreibung.....	53
6. Gerätebeschreibung.....	54
6.1. Sound Generator.....	54
6.2. Adapter.....	54
6.3. Ladegerät.....	54
6.4. Verpackungsmaterial.....	55
7. Vorbereitung vor der erstmaligen Verwendung.....	55



<b>8. Vorbereitung vor jedem Gebrauch .....</b>	<b>56</b>
8.1. <i>Hauthygiene .....</i>	56
8.2. <i>Sound Generator und Adapter .....</i>	56
8.3. <i>Ladegerät.....</i>	56
<b>9. Betriebsanleitung für den Benutzer .....</b>	<b>57</b>
9.1. <i>Handhabung des Adapters.....</i>	57
9.2. <i>Anschließen des Sound Generators.....</i>	58
9.3. <i>So schalten Sie den Sound Generator ein und aus .....</i>	58
9.4. <i>Lautstärke anpassen.....</i>	58
9.5. <i>Behandlung.....</i>	59
9.6. <i>Sound Generator entfernen .....</i>	59
9.7. <i>Adapter entfernen.....</i>	59
<b>10. Wartung .....</b>	<b>60</b>
10.1. <i>Vorbereitung für die Reinigung.....</i>	60
10.2. <i>Reinigung des Sound Generators.....</i>	60
10.3. <i>Reinigung des Ladegeräts.....</i>	60
<b>11. Aufladen der Akkus/des Sound Generators .....</b>	<b>60</b>
11.1. <i>Allgemeine Informationen.....</i>	60
11.2. <i>Aufladen der Akkus/des Sound Generators .....</i>	60
11.3. <i>So laden Sie den Sound Generator auf.....</i>	61
<b>12. Verbrauchsmaterialien, Service und Reparatur .....</b>	<b>61</b>
<b>13. Technische Beschreibung.....</b>	<b>61</b>
13.1. <i>Fehlerbehebung .....</i>	61
13.2. <i>Technische Daten .....</i>	62
<b>Verschmutzungsgrad.....</b>	<b>62</b>
<b>14. EMV-Informationen .....</b>	<b>63</b>
<b>15. Herstellergarantie.....</b>	<b>65</b>
<b>16. Wichtige Hinweise .....</b>	<b>65</b>
16.1. <i>Warnhinweise.....</i>	65
16.2. <i>ACHTUNG.....</i>	66
16.3. <i>Ansprechpartner.....</i>	67
<b>17. Beschreibung der in dieser Bedienungsanleitung verwendeten Symbole .....</b>	<b>67</b>



## 1. Einleitung

Modellnummer (REF): 6000, Tinearity™ G1

### Name und Anschrift des Herstellers



Duearity AB

Krusegränd 42 D

212 25 Malmö

Schweden

### Name und Adresse des Ansprechpartners des Landes/der Region

Duearity AB

Krusegränd 42 D

212 25 Malmö

Schweden

## 2. Verwendungszweck

Tinearity G1 ist ein Gerät, das weißes Rauschen generiert, um Tinnitus bei Patienten zu lindern und zu behandeln. Die Zielgruppe ist die erwachsene Bevölkerung über 18 Jahren.

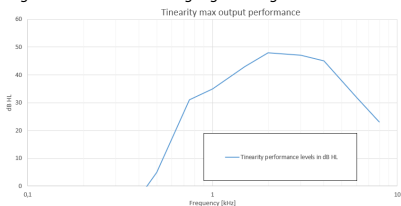
 **Hinweis** Das Gerät ist zur Bedienung durch den Patienten vorgesehen.

## 3. Anwendungsgebiete

### 3.1. Beabsichtigte therapeutische Verwendung

Tinearity G1 dient zur Behandlung und Linderung Tinnitus bei Benutzern mit normalem Gehör oder leichtem Hörverlust. Tinearity G1 hat eine Leistungsausgabe wie in Diagramm 1 gezeigt. Benutzern wird empfohlen, sich von einem Audionom helfen zu lassen, um ihr Audiogramm zu erstellen.

Diagramm 1. Maximale Ausgangsleistung





Die empfohlene Behandlungszeit beträgt 8 Stunden pro Tag über 6-24 Monate.

### 3.2. Gegenanzeigen

Benutzer mit mäßigem und schwerem Hörverlust sind kontraindiziert, d. h. Hörschwellenpegel über 40 dB HL.

Benutzer, die an Hyperakusis leiden, sind kontraindiziert.

### 3.3. Mögliche Nebenwirkungen

Der Adapter besteht aus einem Kunststoffhalter und einem medizinischen Klebeband. Das Klebeband hat einen Acrylklebstoff, der den Adapter an der Haut des Benutzers befestigt.

Durch das Wechseln des Einwegadapters kann es im Bereich hinter dem Ohr zu Reizungen kommen.

### 3.4. Nutzungsdauer/Standzeit

Die Nutzungsdauer des Sound Generators und des Ladegeräts beträgt 24 Monate (gerechnet ab Herstellungsdatum). Das Ablaufdatum des Adapters ist dem Etikett zu entnehmen.

### 3.5. Zumutbarkeit der durchzuführenden Behandlung

Die Behandlung kann die Einbeziehung von medizinischem Fachpersonal erforderlich machen. Wenn das medizinische Fachpersonal Informationen zur Eignung der Behandlung benötigt, können weitere Informationen beim Hersteller angefordert werden.

---

## 4. Systemübersicht

Ihr Tinearity-G1-Gerät wurde dazu entwickelt, Ihre mit Tinnitus verbundenen Symptome durch die Verwendung von weißem Rauschen zu lindern und zu behandeln. Das weiße Rauschen wird vom Sound Generator in Schwingungen umgewandelt, die über den Adapter durch den Schädel zum Innenohr übertragen werden. Diese Methode funktioniert unabhängig vom Gehörgang sowie dem Mittelohr und erleichtert so die Durchführung der Behandlung, ohne die normale Funktion Ihres Gehörgangs einzuschränken. Somit kann Ihr Tinearity-G1-Gerät jederzeit tagsüber, während der Arbeit, bei körperlicher Betätigung sowie während des Schlafens verwendet werden.

**⚠ ACHTUNG** Der Sound Generator muss niemals in oder unter Wasser oder andere Flüssigkeiten getaucht oder damit gereinigt werden.

### 4.1. Packungsinhalt

- Tinearity-G1-Sound Generator, ein Paar (2 Stück)
- Tinearity-G1-Adapter (62 Stück)
- Tinearity-G1-Ladegerät
- USB-Kabel

**🔌 Hinweis** Das Netzteil für den Anschluss des Ladegeräts an die Steckdose ist im Lieferumfang nicht enthalten, siehe Abschnitt "Technische Daten".

**⚠ WARNHINWEIS** Das Tinearity-G1-Gerät enthält Kleinteile, die eine Erstickenungsgefahr für Kleinkinder darstellen können. Bewahren Sie die Ladestation, den Sound Generator und den Adapter stets außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

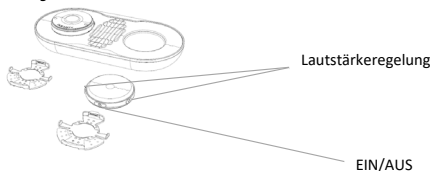


**⚠ WARNHINWEIS** Das USB-Kabel, das in der Verpackung enthalten ist, kann eine Strangulationsgefahr darstellen und sollte deshalb von Kleinkindern ferngehalten werden.

---

## 5. Tinearity-G1-Beschreibung

Abbildung 1. Geräteübersicht.



Das Gerät Tinearity™ G1 besteht aus drei Komponenten: (1) dem Sound Generator, (2) dem Adapter und (3) einem Ladegerät (einschließlich einem USB-Kabel zum Anschluss an die Stromversorgung). Der Sound Generator wird mittels Adapter auf der Haut hinter dem Ohr befestigt.

Der Sound Generator arbeitet im Frequenzbereich von 1 kHz – 10 kHz mit einem maximalen Ausgangspegel von 48 dB HL. Dieses Gerät ist für den Einsatz während acht (8) Stunden pro Tag vorgesehen, wenn es auf den maximalen Ausgangspegel eingestellt ist.

Der Sound Generator wird paarweise geliefert, mit der Absicht, auf beiden Seiten des Kopfes verwendet zu werden.

Beim Adapter handelt es sich um ein Einweggerät, das als mechanische Verbindung zwischen dem Sound Generator und dem Benutzer dient. Der Adapter besteht aus einer Kunststoffhalterung, die mit dem Sound Generator kompatibel ist, und einem Klebeband medizinischer Güte, das auf der Haut des Benutzers befestigt wird. Bei dem Adapter handelt es sich um ein Produkt zum Einmalgebrauch, das täglich nach jeder Behandlung entsorgt werden muss.

Als Energiequelle dient dem Sound Generator ein wiederaufladbarer Akku, der über das Ladegerät aufgeladen wird. Das Ladegerät besteht aus einer Ladeplatte, die für das gleichzeitige Laden von zwei Sound Generatoren ausgelegt ist, und einem separaten USB-Kabel mit einem USB-C-Anschluss zum Anschließen an die Steckdose.

Der Tinearity-G1-Sound Generator sowie der Adapter können tagsüber, während des Schlafens wie auch während der Arbeit und Freizeit jederzeit verwendet werden.

**⚠ ACHTUNG** Der Sound Generator darf niemals in oder unter Wasser oder andere Flüssigkeiten getaucht oder damit gereinigt werden.

---



## 6. Gerätebeschreibung

### 6.1. Sound Generator

Der Sound Generator wandelt weißes Rauschen in Schwingungen um. Es wird von einem wiederaufladbaren Li-Ion-Akku mit Strom versorgt.

- ⚠ ACHTUNG** Der Sound Generator enthält elektrische Bauteile und muss als Elektroschrott entsorgt werden.
- 👉 Hinweis** Zur Erläuterung der Symbole siehe Abschnitt 17 „Beschreibung der in dieser Bedienungsanleitung verwendeten Symbole“.

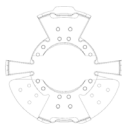
Abbildung 2. Sound Generator



### 6.2. Adapter

Der Adapter überträgt die vom Sound Generator erzeugten Schwingungen durch den Schädel zum Innenohr.

Abbildung 3. Abbildung des Adapters.



### 6.3. Ladegerät

Das Ladegerät dient zum Aufladen des Sound Generators. Die Sicherheitsinformationen sind auf der Unterseite des Ladegeräts angebracht.

Abbildung 4. Etikett des Ladegeräts



- ⚠ WARNHINWEIS** Das Anschlusskabel, das in der Packung enthalten ist, kann eine Strangulationsgefahr darstellen und sollte deshalb von Kleinkindern ferngehalten werden.



**⚠ ACHTUNG** Der Sound Generator enthält elektrische Bauteile und muss als Elektroschrott entsorgt werden.

## 6.4. Verpackungsmaterial

Der Sound Generator sowie der Adapter werden in zwei separaten Primärpackungen geliefert (Etikettenabbildung in Abbildung 5 bzw. Abbildung 6), die wiederum alle zusammen mit dem Ladegerät, einem USB-Kabel und dieser Anleitung in einer Verbraucherpackung verpackt sind. Die Adapter werden auch separat in einer Verbraucherpackung angeboten.

Abbildung 5. Etikett der Primärverpackung des Sound Generators.

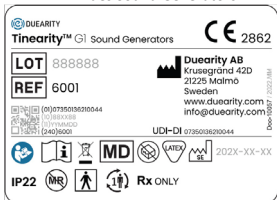


Abbildung 6. Etikett der Primärverpackung des Adapters.



Abbildung 7. Kundenetikett Tinearity-System.

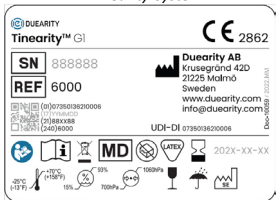


Abbildung 8. Etikett der Verbraucherpackung des Adapters



**👉 Hinweis Zur Erläuterung der Symbole siehe Abschnitt 17 „Beschreibung der in dieser Bedienungsanleitung verwendeten Symbole“.**

## 7. Vorbereitung vor der erstmaligen Verwendung

- Packen Sie die Teile aus, überprüfen Sie sie visuell auf Beschädigungen und befolgen Sie die Reinigungsanweisungen für den Sound Generator und das Ladegerät gemäß den Abschnitten 10.2 und 10.3.
- Überprüfen Sie die sicherheitsrelevante Kennzeichnung auf den Tinearity-G1-Geräten auf Lesbarkeit.



- Stellen Sie sicher, dass Ihr Netzteil (nicht im Lieferumfang enthalten) zum Anschließen des Ladegeräts an die Steckdose die folgenden Leistungen aufweist:
    - USB-A-Anschluss, 5 V DC, min. 1000 mA, max. 1500 mA
    - Doppelt isoliert
    - CE-gekennzeichnet
  - Laden Sie die Sound Generatoren mit dem mitgelieferten Ladegerät vollständig auf, siehe Abschnitt 11.
- 

## 8. Vorbereitung vor jedem Gebrauch

### 8.1. Hauthygiene

Die Haut hinter dem Ohr muss sauber, trocken und frei von Haaren sein. Wenn der unbehaarte Bereich nicht groß genug ist, passen Sie den Haaransatz mit einem Rasiermesser an.

Reinigen Sie die Haut mit milder Seife und lassen Sie sie vollständig abtrocknen, bevor Sie den Adapter anbringen.

*Abbildung 9.*



### 8.2. Sound Generator und Adapter

Überprüfen Sie den Sound Generator und den Adapter vor Gebrauch durch Sichtprüfung auf eventuelle Beschädigungen.

**⚠ WARNHINWEIS** Sollten Abdeckungen beschädigt oder Teile lose sein, verwenden Sie das Gerät nicht.

Reinigen Sie den Sound Generator gemäß Abschnitt 10.

### 8.3. Ladegerät

Stellen Sie das Gerät auf einer ebenen Fläche ab.

**⚠ WARNHINWEIS** Überprüfen Sie Kabel und Anschlüsse auf Quetschungen oder Beschädigungen. Haustiere und Schädlinge können die Isolierung der Kabel beschädigen. Verwenden Sie keine beschädigten Kabel.

---

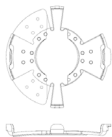


## 9. Betriebsanleitung für den Benutzer

### 9.1. Handhabung des Adapters

- Suchen Sie den Bereich zum Anbringen des Adapters hinter dem Ohr. Um die Leistung Ihrer Behandlung zu maximieren, vergewissern Sie sich, dass der Adapter am Warzenfortsatz platziert und wie in der Abbildung unten dargestellt ausgerichtet ist. Stellen Sie sicher, dass der Bereich frei von Haaren ist.

*Abbildung 10. Hinweis: Der Adapter weist eine einzige Krümmung auf, die der Krümmung hinter dem Ohr angepasst ist, daher wird eine entsprechend korrekte Drehung beim Anbringen des Adapters empfohlen, um eine gute Haftung zu gewährleisten.*



*Abbildung 11. Korrekte Anwendung: Der weiche Teil wird so nah wie möglich an das Ohr angebracht.*



*Abbildung 12. Unsachgemäße Anwendung: Drehen des Adapters um 180 Grad relativ zu Ihrem Schädel.*



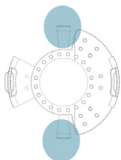
*Abbildung 13. Unsachgemäße Anwendung: Drehen des Adapters um 90 Grad relativ zu Ihrem Schädel.*



**➡ Hinweis** Die Schall-/Geräuschübertragung durch Knochenleitung ist am effektivsten, wenn der Adapter an der Haut dort befestigt wird, wo die Gewebedicke am geringsten ist.

- Halten Sie den Adapter an den Flügeln.
- Entfernen Sie die Schutzfolie. Achten Sie dabei darauf, dass Sie die Klebefläche nicht berühren.

*Abbildung 14.*



*Abbildung 15.*





- 4) Drücken Sie mindestens 20 Sekunden lang vorsichtig auf die hervorgehobene Oberfläche des Adapters.

Abbildung 16.



- ⚠️ WARNHINWEIS** Gefahr von Hautschäden. Verwenden Sie ausschließlich den von Duearity bereitgestellten Adapter und auch nur gemäß dieser Anleitung.

## 9.2. Anschließen des Sound Generators

Um den Sound Generator sicher und bequem mit dem Adapter verbinden zu können, kippen Sie ihn leicht und schieben Sie ihn vorsichtig auf den Adapter, bis er einrastet.

- 👉 Hinweis** Die mit CE<sub>2862</sub> gekennzeichnete Seite des Sound Generators muss in Richtung des Adapters zeigen.

Abbildung 17.



Abbildung 18.



## 9.3. So schalten Sie den Sound Generator ein und aus

Schalten Sie Ihren Sound Generator ein und aus, indem Sie die „Power“-Taste drücken. Durch ein kurzes Drücken wird Ihr Sound Generator eingeschaltet, und durch ein längeres Drücken schaltet sich Ihr Sound Generator aus.

Abbildung 19.



- 👉 Hinweis** Durch ein kurzes Drücken wird Ihr Gerät eingeschaltet, durch ein langes Drücken schaltet sich Ihr Gerät aus.

## 9.4. Lautstärke anpassen

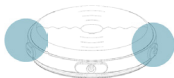
Passen Sie die Lautstärke so lange an, bis Sie eine Linderung von Ihrem Tinnitusgeräusch wahrnehmen können.

- Erhöhen Sie die Lautstärke, indem Sie die mit „+“ gekennzeichnete Taste drücken



- Verringern Sie die Lautstärke, indem Sie die mit „-“ gekennzeichnete Taste drücken

Abbildung 20.



## 9.5. Behandlung

Verwenden Sie Ihren Sound Generator jeden Tag 8 Stunden lang. Die gesamte Behandlungsdauer darf 24 Monate nicht überschreiten.

**⚠ WARNHINWEIS** Gefahr von Hörschäden. Sollten Sie **Beschwerden** wahrnehmen oder sollte sich Ihr Tinnitus **verschlimmern, brechen** Sie die Behandlung sofort **ab** und wenden Sie sich an einen Arzt.

## 9.6. Sound Generator entfernen

Entfernen Sie den Sound Generator, indem Sie den Sound Generator festhalten und den am weitesten vom Ohr entfernten Flügelgriff fest auf den Adapter drücken. Der Sound Generator sollte nun getrennt sein.

Abbildung 21.

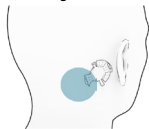


**⚠ ACHTUNG** Gefahr von Schäden am Gerät; laden Sie den Sound Generator nach jedem Gebrauch auf.

## 9.7. Adapter entfernen

Entfernen Sie den Adapter, indem Sie ihn langsam von der Haut abziehen. Der Adapter muss nach jedem Gebrauch entfernt werden. Er ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Abbildung 22.



**⚠ WARNHINWEIS** Gefahr von Hautschäden. Verwenden Sie ausschließlich den von Duearity bereitgestellten Adapter und auch nur gemäß dieser Anleitung.

**👉 Hinweis** Entsorgen Sie den Adapter nach jedem Gebrauch als Kunststoffabfall.



## 10. Wartung

Bewahren Sie Ihr Tinearity-G1-Gerät bei Raumtemperatur geschützt vor Staub, Schmutz und Sonnenlicht auf, sofern Sie das Gerät nicht verwenden. Befolgen Sie vor jedem Gebrauch diese Reinigungsanweisungen.

👉 **Hinweis** Ihr Sound Generator ist gegen das Eindringen von Wasser geschützt; er ist jedoch nicht wasserdicht.

### 10.1. Vorbereitung für die Reinigung

- Trennen Sie Ihren Sound Generator vom Adapter.
- Stellen Sie sicher, dass Ihr Sound Generator ausgeschaltet ist.
- Trennen Sie das USB-Kabel vom Ladegerät

👉 **Hinweis** Der Adapter ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und muss nach jeder Verwendung/Behandlung entsorgt werden; eine Reinigung ist nicht erforderlich.

### 10.2. Reinigung des Sound Generators

Reinigen Sie Ihren Sound Generator von außen mindestens alle 7 Tage mit weichen Reinigungstüchern. Die Dauer der Reinigung sollte dabei mindestens 1 Minute betragen. Achten Sie darauf, bei der Reinigung alle Seiten, Spalten und Grate zu erreichen. Die Reinigungswirkung muss mindestens der täglichen Körperpflege entsprechen.

⚠️ **ACHTUNG** Ihr Sound Generator ist gegen das Eindringen von Wasser geschützt, d. h., er ist für den täglichen Gebrauch konzipiert worden. Allerdings ist der Sound Generator nicht wasserdicht.

⚠️ **ACHTUNG** Der Sound Generator darf niemals in oder unter Wasser oder andere Flüssigkeiten getaucht oder damit gereinigt werden.

### 10.3. Reinigung des Ladegeräts

Reinigen Sie Ihr Ladegerät von außen mindestens alle 7 Tage mit weichen Reinigungstüchern. Die Dauer der Reinigung sollte dabei mindestens 1 Minute betragen. Achten Sie darauf, bei der Reinigung alle Seiten, Spalten und Grate zu erreichen. Die Reinigungswirkung muss mindestens der täglichen Körperpflege entsprechen.

⚠️ **ACHTUNG** Das Ladegerät darf niemals in oder unter Wasser oder anderen Flüssigkeiten gereinigt werden.

---

## 11. Aufladen der Akkus/des Sound Generators

### 11.1. Allgemeine Informationen

Der Sound Generator wird von einem Li-Ion-Akku mit Strom versorgt. Der Sound Generator ist wiederaufladbar und hat eine Betriebsdauer von maximal 12 Stunden, abhängig von dem verwendeten Amplitudenpegel.

### 11.2. Aufladen der Akkus/des Sound Generators

Ihr Sound Generator muss nach jedem Gebrauch wieder aufgeladen werden.



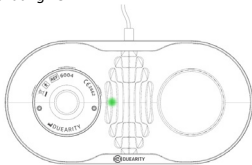
**⚠ WARNHINWEIS** Der Sound Generator enthält Knopfzellenbatterien, die beim Verschlucken Verätzungen verursachen können. Gefahr für Kleinkinder. Bewahren Sie den Sound Generator stets außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Sollte eine Batterie versehentlich verschluckt werden, müssen Sie sich unverzüglich ins nächste Krankenhaus und in ärztliche Überwachung begeben.

### 11.3. So laden Sie den Sound Generator auf

Um den Sound Generator aufzuladen, gehen Sie wie folgt vor:

- Stellen Sie sicher, dass das Ladegerät in einem Raum mit einer Temperatur von maximal 35 °C aufgestellt wird.
- Stellen Sie Ihren/Ihre Sound Generator(en) mit der Vorderseite (gekennzeichnet mit dem Duality-Symbol) in Richtung des induktiven Ladegeräts auf, siehe Abbildung 23.
- Die blinkende grüne Leuchte zeigt an, dass das Gerät aufgeladen wird.
- Lassen Sie den/die Sound Generator(en) aufladen, bis der /die Indikator(en) aufhört zu blinken. Ein kompletter Ladezyklus dauert ca. 6 Stunden. Wenn der Akku vollständig entladen ist oder die Umgebungstemperatur während des Ladevorgangs 30 °C überschreitet, wird der Ladevorgang verlängert, aber nicht vollständig gestoppt, um eine Beschädigung des Akkus bzw. eine Überhitzung zu vermeiden.
- Ihr(e) Gerät(e) ist/sind nun vollständig aufgeladen und einsatzbereit.

Abbildung 23.



**⚠ Achtung** Gefahr einer Beschädigung des Geräts; Sound Generator nach jedem Gebrauch aufladen.

---

## 12. Verbrauchsmaterialien, Service und Reparatur

Sollte Ihr Tinearity-Gerät nicht ordnungsgemäß funktionieren, besuchen Sie bitte Ihre MyPage und befolgen Sie die Anweisungen.

Wenn Sie ein zusätzliches Set von Adaptern bestellen müssen, besuchen Sie bitte unsere Seite und befolgen Sie die Anweisungen.

---

## 13. Technische Beschreibung

### 13.1. Fehlerbehebung



Tabelle 1.

Problem	Erklärung	Mögliche Ursache	Vorgeschlagene Maßnahme
Es wird kein weißes Rauschen wahrgenommen.	Die Amplitude des weißen Rauschens muss die Hörschwelle des Benutzers überschreiten.	Hörgeschädigt.	Erhöhen Sie die Amplitude (erhöhen Sie die Lautstärke), siehe Abschnitt 9.4.
Es wird kein weißes Rauschen wahrgenommen.	Die Akkus müssen nach jedem Gebrauch aufgeladen werden.	Die Akkus sind entladen.	Laden Sie Ihren Sound Generator auf, siehe Abschnitt 11.
Der Sound Generator hat sich vom Adapter gelöst.	Der Adapter ist verschlissen.	Der Adapter ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.	Adapter wechseln, siehe Abschnitte 9.1 und 9.7.

## 13.2. Technische Daten

Tabelle 2.

Umgebungsbedingungen	Sound Generator	Induktives Ladegerät
<b>Umgebungsluftdruck</b>		
Betrieb	700 hPa bis 1060 hPa	
Transport/Lagerung		
<b>Umgebungstemperatur</b>		
Betrieb	+5 bis +35°C	
Transport und Lagerung	-25 bis +70°C	
<b>Umgebungsfeuchte</b>		
Betrieb	RH 15 % bis 93 %, nicht kondensierend	
Transport und Lagerung		
Einsatzhöhe	Max. 3000 m über dem Meeresspiegel	
<b>Klassifizierung</b>		
Klasse	II	III
Angewendete Teilekategorie	BF	Nein
Schutzgrad gegen das schädliche Eindringen von Wasser	IP22	IP21
Verschmutzungsgrad	II	II
Betriebsart	Dauereinsatz	Dauereinsatz
Trennung vom Versorgungsnetz	k. A.	Trennen des AC-DC-Adapters
Nennspannung	3,7 VDC	5 VDC
Batteriekapazität	50 mAh	Keine Batterie
Akku-Typ	Wiederaufladbarer Lithium-Ionen-Akku	Keine Batterie

### Anforderungen an den AC-DC-Adapter

Tabelle 3.

Spannung für die	5 VDC
------------------	-------



Ausgangsleistung	
Ausgangsleistung	Min. 1000 mA, max. 1500 mA
IP-Schutzart	Mindestschutzart IP21
Klasse	II
Genehmigung	Zertifiziert nach IEC 62368

## 14. EMV-Informationen

Tabelle 4.

<b>Elektromagnetische Emissionen</b>	
Das Tinearity-System ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, die einer medizinischen Einrichtung oder der medizinischen Versorgung in einer häuslichen Umgebung gleicht, wie nachfolgend angegeben. Der Kunde oder der Benutzer des Tinearity-Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung genutzt wird.	
<b>Emissionstests</b>	<b>Einhaltung gesetzlicher Vorschriften (Compliance)</b>
Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Geräte – Funkstörungen – Grenzwerte und Messverfahren DIN EN 55011/CISPR 11	Sound Generator: Klasse B, Gruppe 1 Ladegerät: Klasse B, Gruppe 2  <b>Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien</b> Das Tinearity-System setzt HF-Energie ausschließlich für seine internen Funktionen ein. Daher fallen seine HF-Emissionen sehr gering aus. Darüber hinaus werden wahrscheinlich keine Interferenzen mit in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursacht.
Grenzwerte für Oberschwingungsströme DIN 61000-3-2	<b>Sound Generator:</b> Nicht anwendbar, batteriebetriebenes Gerät <b>Ladegerät:</b> Nicht anwendbar, P<75 W
Spannungsschwankungen und Flicker DIN EN 61000-3-3	<b>Sound Generator:</b> Nicht anwendbar, batteriebetriebenes Gerät <b>Ladegerät:</b> Nicht anwendbar, P<75 W

Tabelle 5.

<b>Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
Das Tinearity-System ist für den Einsatz in der nachfolgend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Tinearity-Systems sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung genutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	Grundlegende EMV-Norm oder Prüfmethode	Werte für die Prüfung der Störfestigkeit	
		Einrichtungen des Gesundheitswesens	Medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung
Elektrostatistische Entladung	61000-4-2	±8 kV bei Berührung ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV durch Luft	
Abgestrahlte HF-EM-Felder	61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Näherungsfelder von drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten	61000-4-3	<b>Testfrequenz (MHz)</b>	<b>Bedienung</b>
		385	TETRA 400
			<b>Werte für die Prüfung der Störfestigkeit (V/m)</b> 27



		450	GMRS460, FRS460	28
		710 745 780	LTE-Band 13, 17	9
		810 870 930	GSM 800/900, TETRA800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	28
		1720 1845 1970	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-Band 1, 3, 4, 25, UMTS	28
		2450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	28
		5240 5500 5785	WLAN 801.11 a/n	9
Stoßspannungen	DIN EN 61000-4-5	<b>Sound Generator:</b> Nicht anwendbar, batteriebetriebenes Gerät <b>Ladegerät:</b> Getestet über einen generischen AC-DC-Adapter Leitung zu Leitung: $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV		
Leitungsgebundene Störungen	DIN EN 61000-4-6	<b>Sound Generator:</b> Nicht anwendbar, batteriebetriebenes Gerät <b>Ladegerät:</b> Getestet über einen generischen AC-DC-Adapter		
		3 V/m 0,15 MHz – 80 MHz 6 V/m in ISM-Bändern 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m 0,15 MHz – 80 MHz 6 V/m in ISM- und Amateurfunkbändern 80 % AM bei 1 kHz	
Magnetfelder mit Nennleistungsfrequenz	61000-4-8	30 A/m 50 Hz		
Spannungseinbrüche	DIN EN 61000-4-11	<b>Sound Generator:</b> Nicht anwendbar, batteriebetriebenes Gerät <b>Ladegerät:</b> Getestet über einen generischen AC-DC-Adapter 0 % UT, 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT, 1 Zyklus bei 0° 70 % UT, 25 Zyklen bei 0°		
Spannungsunterbrechungen	DIN EN 61000-4-11	<b>Sound Generator:</b> Nicht anwendbar, batteriebetriebenes Gerät		








	Ladegerät 0 % UT, 250 Zyklen bei 0°
--	-------------------------------------

## 15. Herstellergarantie

Deurity-Sound Generatoren und induktive Ladegeräte unterliegen einer eingeschränkten Herstellergarantie. Die Gewährleistungsfrist beträgt 24 Monate ab Lieferdatum. Diese beschränkte Garantie deckt Herstellungs- und Materialfehler des Sound Generators oder des eigentlichen Ladegeräts. Probleme, die durch unsachgemäße Handhabung oder Pflege, übermäßigen Gebrauch, Unfälle, Reparaturen oder korrosive Bedingungen entstehen, werden NICHT von der beschränkten Garantie gedeckt, was zum Verlust der Gewährleistung oder Garantie führen kann. Die obige Garantie beeinträchtigt in keiner Weise Rechte, die aus geltender nationaler Gesetzgebung bezüglich des Verkaufs von Verbrauchsgütern bestehen.

## 16. Wichtige Hinweise

### 16.1. Warnhinweise

-  **WARNHINWEIS** Gefahr von Gehörschäden. Sollten Sie **Beschwerden** wahrnehmen oder sollte sich Ihr Tinnitus **verschlimmern, brechen** Sie die Behandlung sofort ab und wenden Sie sich an einen Arzt.
-  **WARNHINWEIS** Stromschlaggefahr. Ihr Tonprozessor hat die Schutzart IP22 erreicht und wird als wasserfest, jedoch nicht wasserdicht eingestuft. Nehmen Sie Ihren Tonprozessor immer dann ab, bevor Sie duschen oder ein Bad nehmen.
-  **WARNHINWEIS** Stromschlaggefahr. Verwenden Sie NUR vom Hersteller bereitgestellte Kabel, Ladegeräte, Adapter und Sound Generatoren.
-  **WARNHINWEIS** Gefahr von Gehäuseschäden. Setzen Sie Ihr Tinearity-G1-Gerät niemals extremer Hitze aus, trocknen Sie das Gerät nicht in der Mikrowelle oder anderen Öfen.
-  **WARNHINWEIS** Stromschlaggefahr oder verbrennt, Öffnen Sie das Gerät nicht.  
Bei Beschädigungen des Gehäuses oder eines Kabels das Gerät nicht in Betrieb nehmen. Versuchen Sie nicht, das Gerät zu reparieren oder zu warten.  
Eine Modifikation dieses Produkts ist unzulässig.  
Verwenden Sie nur Netzteile, die der Spezifikation in dieser Anleitung entsprechen.
-  **WARNHINWEIS** Infektionsgefahr. Dieses Gerät darf nur von einem (1) Benutzer verwendet werden und darf nicht von mehreren Personen (wieder-)verwendet werden.
-  **WARNHINWEIS** Brandgefahr und Gefahr von gefährlichem Rauch. Nicht in einer sauerstoffreichen Umgebung oder in Bereichen mit brennbaren Gasen verwenden.
-  **WARNHINWEIS** Gefahr eines signifikanten Einflusses auf die Genauigkeit von Messergebnissen sowie des Behandlungsergebnisses. Dieses Gerät sendet elektromagnetische Strahlung aus. Nicht näher als 30 cm zu anderen medizinischen Geräten entfernt verwenden.
-  **WARNHINWEIS** Gefahr von Gehörschäden. Patienten, die an Hyperakusis (ungewöhnliche Empfindlichkeit gegenüber normalen Umgebungsgeräuschen) oder anderen Grunderkrankungen leiden, sollten sich vor Beginn der Behandlung an einen Arzt wenden.
-  **WARNHINWEIS** Verbrennungsgefahr. Nicht während einer MRT-Untersuchung (Magnetresonanztomographie) verwenden.



- ⚠ **WARNHINWEIS** Gefahr von Hautschäden (Reizungen oder Rötungen durch die Verwendung des Adapters). Es ist wichtig, die Hygienevorschriften zu befolgen. Wenden Sie sich bei Bedenken bitte an Ihren Hausarzt an Ihrem Wohnort. Verwenden Sie ausschließlich den von Duearity bereitgestellten Adapter und auch nur gemäß dieser Anleitung.
- ⚠ **WARNHINWEIS** Gefahr von Gehörschäden. Das Gerät darf nicht von Personen unter 18 Jahren verwendet werden.
- ⚠ **WARNHINWEIS** Das Tinearity-G1-Gerät enthält Kleinteile, die eine Erstickungsgefahr für Kleinkinder darstellen können. Bewahren Sie das Ladegerät, den Sound Generator und den Adapter stets außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- ⚠ **WARNHINWEIS** Überprüfen Sie Kabel und Anschlüsse auf Quetschungen oder Beschädigungen. Haustiere und Schädlinge können die Isolierung der Kabel beschädigen. Verwenden Sie keine beschädigten Kabel.
- ⚠ **WARNHINWEIS** Der Sound Generator enthält Knopfzellenbatterien, die beim Verschlucken Verätzungen verursachen können. Gefahr für Kleinkinder. **Bewahren Sie den Sound Generator stets außerhalb der Reichweite von Kindern auf.** Sollte eine Batterie versehentlich verschluckt werden, müssen Sie sich unverzüglich im nächsten Krankenhaus in ärztliche Überwachung begeben.
- ⚠ **WARNHINWEIS** Das Gerät sollte nicht angrenzend an oder in einem Stapel mit anderer Ausrüstung benutzt werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die andere Ausrüstung beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie einwandfrei funktionieren.
- ⚠ **WARNHINWEIS** Die Verwendung von Zubehör, Schallwandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem fehlerhaften Betrieb führen.
- ⚠ **WARNHINWEIS** Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu irgendeinem Teil des [ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS] verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.
- ⚠ **WARNHINWEIS** Gefahr von Gehörschäden. Wenn das Tinearity G1-Gerät mit einem Hörgerät kombiniert wird, muss die Kombination von einem Arzt bewertet werden.

## 16.2. ACHTUNG

- ⚠ **ACHTUNG** Die Stromquelle in Ihrem Sound Generator hat nicht ausreichend Energie, um unter normalen Nutzungsbedingungen einen Brand zu verursachen. Der Sound Generator wurde nicht auf Konformität mit internationalen Normen für explosionsgefährdete Atmosphären getestet. Es wird empfohlen, Ihren Tonprozessor nicht in explosionsgefährdeten Umgebungen zu verwenden.
- ⚠ **ACHTUNG** Kein Teil des Geräts darf in oder unter Wasser oder anderen Flüssigkeiten gereinigt werden.
- ⚠ **ACHTUNG** Der Sound Generator und die Ladestation enthalten Elektroteile und sind als Elektroschrott zu entsorgen.



### 16.3. Ansprechpartner

Falls Sie Unterstützung bei der Einrichtung, Benutzung oder der Wartung des Tinearity-Systems benötigen oder um unerwartete Vorgänge oder Ereignisse zu melden, finden Sie die entsprechenden Informationen zu einem Ansprechpartner in Ihrer Nähe unter [www.Duearity.com](http://www.Duearity.com).












Falls im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, muss dieser dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient seinen Wohnsitz hat.

## 17. Beschreibung der in dieser Bedienungsanleitung verwendeten Symbole.

Tabelle 6.

Symbol	Bezeichnung	Beschreibung
	CE-Kennzeichnung	Das Gerät entspricht sämtlichen erforderlichen EU-Verordnungen und Richtlinien. Die vierstellige Nummer gibt die Identifikation der benannten Stelle an
	Hersteller	Das Gerät wird von dem Hersteller produziert, dessen Name und Anschrift neben dem Symbol angegeben sind.
	Haltbarkeitsdatum	Angabe des Datums, nach dem das Gerät nicht mehr verwendet werden darf.
	Chargencode	Angabe des Chargencodes des Herstellers, damit die Chargen- oder Ansatznummern identifiziert werden können.
	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Seriennummer	Gibt die Seriennummer des Herstellers an, damit ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Land des Herstellers	Identifizierung des Herstellungslandes von Produkten.
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	Weist darauf hin, dass das Gerät nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung (Bedienungsanleitung) für zusätzliche Informationen lesen sollte.
	Zerbrechlich – Vorsichtig behandeln	Weist auf ein Gerät hin, das bei unsachgemäßer Handhabung zerbrechen oder



		beschädigt werden kann.
	Vor Nässe schützen	Weist auf ein Medizinprodukt hin, das vor Nässe geschützt werden muss.
	Temperaturbegrenzung	Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt bedenkenlos ausgesetzt werden kann.
	Feuchtigkeitsbegrenzung	Gibt die Feuchtigkeitsgrenzen an, denen das Medizinprodukt bedenkenlos ausgesetzt werden kann.
	Luftdruck, Begrenzung	Gibt die Luftdruckgrenzen an, denen das Medizinprodukt bedenkenlos ausgesetzt werden kann.
	Nicht wiederverwenden/Einmalgebrauch	Weist auf ein Gerät hin, das nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist.
	Verwendung an einem einzelnen Patienten	Weist auf ein Gerät hin, das nur für einen (1) Patienten bestimmt ist.
	Gebrauchsanweisung elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Lesen Sie sich die Gebrauchsanweisung für Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durch.
	IFU	Lesen Sie sich die Gebrauchsanweisung für Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durch.
	Medizinprodukt	Bei diesem Gerät handelt es sich um ein Medizinprodukt.
	Elektroschrott (WEEE)	Elektroschrott muss gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.
	Type BF Schutzgrad des Anwendungsteils	Klassifizierung der elektrischen und elektronischen Geräte bezüglich Schutz gegen elektrische Schläge.
IP21	IP21	Gibt die Schutzklasse gegen schädliches Eindringen von Wasser und Gegenständen an. Geräte mit Schutzart IP21 sind gegen Berührungen mit dem Finger sowie gegen Fremdkörper mit mehr als 12 mm Durchmesser geschützt. Zusätzlich ist ein Schutz gegen senkrecht fallendes Tropfwasser vorhanden.
IP22	IP22	Gibt die Schutzklasse gegen schädliches Eindringen von Wasser an. IP 22 schützt vor Tropfwasser, aus vertikaler








## Brugervejledning


Tinearity-apparatet er beregnet til lindring og til behandling af personer, der lider af tinnitus. Apparatet er beregnet til at blive brugt i hjemmet, på arbejdspladsen såvel som i offentlige miljøer. Sørg for, at Forsigtighedsregler og advarsler relateret til specifikke situationer nævnt i afsnittet "Vigtig information" tages i betragtning.


Denne brugervejledning vejleder dig i, hvordan du bruger og vedligeholder dit nye Tinearity-apparat.

Læs venligst denne manual omhyggeligt for at optimere brugen af Tinearity Sound Generator. Vær ekstra opmærksom på **afsnittene Advarsel, Forsigtighedsregler og Vedligeholdelse**. Kontakt din landsrepræsentant, hvis der er spørgsmål.

## Advarselssymboler brugt i denne vejledning

 **ADVARSEL** angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i personskade.

 **Forsigtighedsregl** Angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i skader på miljøet eller ejendom.

 **Bemærk** angiver nyttige oplysninger om sikker brug af apparatet.

## Indhold

1. Indledning.....	73
2. Tilsigtet anvendelse .....	73
3. Brugerrindikationer .....	73
3.1. Tilsigtet medicinsk indikation.....	73
3.2. Kontraindikationer .....	74
3.3. Mulige bivirkninger.....	74
3.4. Brugstid / levetid .....	74
3.5. Behandlingens egnethed.....	74
4. Systemoversigt.....	74
4.1. Pakkens indhold.....	74
5. Tinearity G1 beskrivelse.....	75
6. Beskrivelse af apparatet .....	75
6.1. Lydgenerator.....	75
6.2. Adapter .....	76
6.3. Oplader.....	76
6.4. Emballagemateriale.....	76
7. Forberedelse inden første brug .....	77
8. Forberedelse inden hver brug.....	78



8.1.	Hudhygiejne.....	78
8.2.	Lydgenerator og adapter.....	78
8.3.	Oplader.....	78
<b>9.</b>	<b>Betjeningsvejledning .....</b>	<b>78</b>
9.1.	Anvendelse af adapteren .....	78
9.2.	Tilslutning til lydgeneratoren .....	80
9.3.	Tænd og sluk for lydgeneratoren.....	80
9.4.	Juster lydstyrken .....	80
9.5.	Behandling .....	80
9.6.	Fjern lydgeneratoren.....	81
9.7.	Fjern adapteren .....	81
<b>10.</b>	<b>Vedligeholdelse .....</b>	<b>81</b>
10.1.	Forberedelse til rengøring .....	81
10.2.	Rengøring af lydgeneratoren .....	82
10.3.	Rengøring af oplader.....	82
<b>11.</b>	<b>Opladning af batterier / lydgenerator .....</b>	<b>82</b>
11.1.	Generelle oplysninger.....	82
11.2.	Hvornår skal batterier/lydgenerator genoplades.....	82
11.3.	Sådan oplades lydgeneratoren .....	82
<b>12.</b>	<b>Forbrugsvarer, service og reparation.....</b>	<b>83</b>
<b>13.</b>	<b>Teknisk beskrivelse .....</b>	<b>83</b>
13.1.	Fejlfinding.....	83
13.2.	Tekniske data.....	83
	<b>Forureningsgrad .....</b>	<b>84</b>
<b>14.</b>	<b>EMC-oplysninger.....</b>	<b>84</b>
<b>15.</b>	<b>Producentens garanti .....</b>	<b>86</b>
<b>16.</b>	<b>Vigtige oplysninger .....</b>	<b>86</b>
16.1.	Advarsler.....	86
16.2.	Forsigtighedsregler.....	87
16.3.	Kontakter.....	88
<b>17.</b>	<b>Beskrivelse af symboler brugt i denne brugervejledning.....</b>	<b>88</b>





## 1. Indledning

Model REF.: 6000, Tinearity™ G1

### Producentens navn og adresse



Duearity AB  
Krusegränd 42 D  
212 25 Malmö  
Sverige

### Navn og adresse til lande-/regionsrepræsentanter

Duearity AB  
Krusegränd 42 D  
212 25 Malmö  
Sverige

## 2. Tilsigtet anvendelse

Tinearity G1 er et apparat, der genererer hvid støj for at lindre og behandle patienter, der lider af tinnitus. Målgruppen er den voksne befolkning over 18 år.

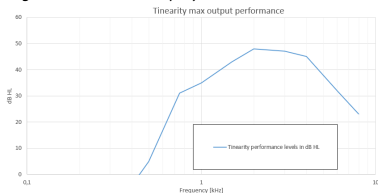
 **Bemærk** Patienten er den tilsigtede operatør af apparatet.

## 3. Brugerindikationer

### 3.1. Tilsigtet medicinsk indikation

Tinearity G1 er beregnet til at behandle og lindre tinnitus hos brugere med normal hørelse eller mildt høretab. Tinearity G1 har et præstationsoutput output som vist i diagram 1. Brugere anbefales at få hjælp fra en audionom til at etablere deres audiogram.

Diagram 1. Maksimal outputydelse





Den anbefalede behandlingstid er 8 timer dagligt i 6-24 måneder.

### 3.2. Kontraindikationer

Brugere med moderat og alvorligt høretab er kontraindikeret, dvs. høretærskelniveau over 40dB HL. Brugere, der lider af hyperacusis (lydoverfølsomhed), er kontraindikeret.

### 3.3. Mulige bivirkninger

Adapteren består af en plastikholder og et tape af medicinsk kvalitet. Tapedet har en akrylklæber, der fastgør adapteren til brugerens hud.

Der kan forekomme et område med irritation bag øret ved skift af engangsadapteren.

### 3.4. Brugstid / levetid

Levetiden for lydgeneratoren og opladeren er 24 måneder, regnet fra fremstillingsdatoen. Adapterens udløbsdato er angivet på mærkatet.

### 3.5. Behandlingens egnethed

Behandlingen kan kræve inddragelse af en sundhedsperson; hvis sundhedspersonen ønsker information om behandlingens egnethed, kan yderligere information fås ved henvendelse til producenten.

---

## 4. Systemoversigt

Dit Tinearity G1-apparat er designet til at lindre og behandle dine symptomer forbundet med tinnitus ved brug af hvid støj. Den hvide støj bliver af lydgeneratoren omdannet til vibrationer, der overføres via adapteren gennem kraniet til det indre øre. Denne metode virker uafhængigt af øregangen og mellemøret og letter behandlingen, uden at blokere din normale øregang. Dette gør at dit Tinearity G1-apparat kan bruges på alle tidspunkter i løbet af dagen, under arbejde, under aktiviteter såvel som under søvn.

**⚠ Forsigtighedsregl** Lydgeneratoren må aldrig rengøres eller nedsænkes i eller under vand eller andre væsker.

### 4.1. Pakkens indhold

- Tinearity G1 Sound Generator, et par (2 stk)
- Tinearity G1-adaptore (62 stk)
- Tinearity G1 oplader
- USB-kabel

**👉 Bemærk** AC/DC adapteren til opladerens tilslutning til stikkontakten er ikke inkluderet i pakken, se afsnittet tekniske data.

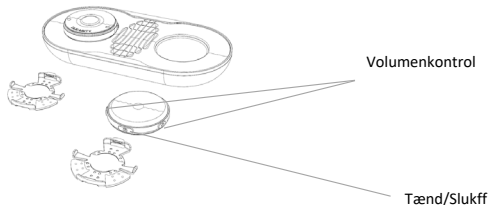
**⚠ ADVARSEL** Tinearity G1-apparatet indeholder små dele, der kan udgøre en kvælningrisiko for små børn. Opbevar altid ladestationen, lydgeneratoren og adapteren utilgængeligt for børn.

**⚠ ADVARSEL** USB-kablet er inkluderet i pakken og kan udgøre en risiko for strangulering. Det skal opbevares utilgængeligt for børn.



## 5. Tinearity G1 beskrivelse

Figur 1. Apparatoversigt.



Tinearity™ G1 består af tre komponenter: (1) lydgeneratoren, (2) adapter og (3) en oplader (inklusive et USB-kabel til tilslutning til en AC/DC adapteren). Lydgeneratoren fastgøres til huden bag øret ved hjælp af adapteren.

Lydgeneratoren arbejder inden for frekvensområdet 1kHz-10kHz med et maksimalt udgangsniveau på 48 dB HL. Dette apparat er beregnet til brug i otte (8) timer om dagen, når det er indstillet til det maksimale udgangsniveau. Lydgeneratoren leveres i par, med det formål at blive brugt på begge sider af hovedet. Adapter der fungerer som en mekanisk forbindelse mellem lydgeneratoren og brugeren. Adapteren består af en plastikholder, der er kompatibel med lydgeneratoren, og et stykke tape af medicinsk kvalitet, der skal fastgøres til brugerens hud. Adapteren er et produkt til engangsbrug og er designet til at blive fjernet dagligt efter hver behandling.

Lydgeneratoren bruger et genopladeligt batteri som energikilde. Batteriet oplades med opladeren. Opladeren består af en ladeplade designet så to lydgeneratorer kan oplades samtidigt og et separat USB-kabel med USB-C-port til tilslutning til stikkontakten i væggen.

Tinearity G1 lydgenerator og adapter kan bruges til enhver tid i løbet af dagen, under søvn såvel som under arbejde og i fritiden.

**⚠ FORSIGTIGHED** Lydgeneratoren må aldrig rengøres eller nedsænkes i eller under vand eller andre væsker.

## 6. Beskrivelse af apparatet

### 6.1. Lydgenerator

Lydgeneratoren konverterer hvid støj til vibrationer. Den drives af et genopladeligt li-ion batteri.

- ⚠ Forsigtighedsregl** Lydgeneratoren indeholder elektriske dele og skal bortskaffes som elektrisk affald.
- 👉 Bemærk** for forklaring af symbolerne se afsnit 17 "Beskrivelse af symboler brugt i denne brugervejledning".



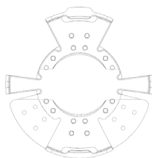
Figur 2. Lydgenerator



## 6.2. Adapter

Adapteren transmitterer vibrationerne, der genereres af lydgeneratoren, gennem kraniet til det indre øre.

Figur 3. Illustration af adapter.



## 6.3. Oplader

Opladeren bruges til opladning af lydgeneratoren. Sikkerhedsoplysninger er mærket på undersiden af opladeren.

Figur 4. Mærkat på opladerapparatet



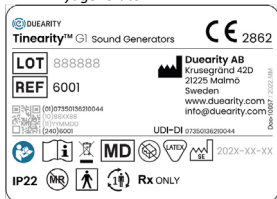
- ⚠ **ADVARSEL** USB-kablet er inkluderet i pakken og kan udgøre en risiko for strangulering. Det skal opbevares utilgængeligt for børn.
- ⚠ **Forsigtighedsregl** Lydgeneratoren indeholder elektriske dele og skal bortskaffes som elektrisk affald.

## 6.4. Emballagemateriale

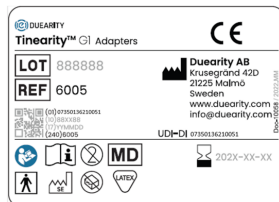
Lydgeneratoren og adapteren leveres hver i en separat primær pakke (mærkat-illustration i henholdsvis figur 5 og figur 6), begge pakket sammen med opladeren, et USB-kabel og denne vejledning i en kundepakke. Adapterne distribueres også separat, i en kundepakke.



Figur 5. Primær pakkemærkat Lydgenerator.



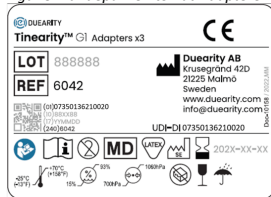
Figur 6. Primær pakkemærkat Adapter.



Figur 7. Kundemærkat Tinearity System.



Figur 8. Kundepakkemærkat Adaptere.



**Bemærk** for forklaring af symbolerne se afsnit 17 "Beskrivelse af symboler brugt i denne brugervejledning".

## 7. Forberedelse inden første brug

- Pak delene ud, kontroller visuelt for eventuelle skader og følg rengøringsinstruktionerne for lydgeneratoren og opladeren i henhold til afsnit 10.2 og 10.3.
- Tjek sikkerhedsrelateret mærkning på Tinearity G1-apparaterne for læsbarhed.
- Sørg for, at din strømforsyning (medfølger ikke i pakken) til at tilslutte opladeren til stikkontakten, har følgende funktioner:
  - USB-A-port, 5V DC, min 1000 mA, Max 1500 mA
  - Dobbelt isoleret
  - CE-mærket
- Oplad lydgeneratorerne helt ved hjælp af den medfølgende oplader, se afsnit 11.



## 8. Forberedelse inden hver brug

### 8.1. Hudhygiejne

Huden bag øret skal være ren, tør og fri for hår. Hvis det hårløse område ikke er stort nok, skal du justere hårgrænsen med en barbermaskine.

Rengør huden med mild sæbe og lad den tørre helt, før du påfører adapteren.

Figur 9.



### 8.2. Lydgenerator og adapter

Kontroller lydgeneratoren og adapteren visuelt for eventuelle skader før brug.

**⚠ ADVARSEL** Hvis dækslerne er beskadigede, eller der er nogen løse dele, må du ikke bruge apparatet.

Rengør lydgeneratoren i henhold til afsnit 10.

### 8.3. Oplader

Placer apparatet på en plan overflade.

**⚠ ADVARSEL** Kontroller kablet og forbindelserne for klemning eller beskadigelse. Kæledyr og skadedyr kan beskadige kablernes isolering. Brug ikke beskadigede kabler.

---

## 9. Betjeningsvejledning

### 9.1. Anvendelse af adapteren

- 1) Find området bag øret hvor adapteren skal påføres. For at maksimere effekten af din behandling skal du sørge for, at adapteren er placeret ved mastoidknoglen og orienteret som vist i nedenstående figur. Sørg for, at området er fri for hår.



Figur 10. Bemærk, at adapteren har en krumning designet til at følge krumningen bag øret, derfor anbefales korrekt rotation ved påføring af adapter for at sikre en god vedhæftning.



Figur 11. Korrekt påføring, den bløde del påføres tættest på øret.



Figur 12. Forkert påføring, drej adapteren 180 grader i forhold til dit kranium.



Figur 13. Forkert påføring, drej adapteren 90 grader i forhold til dit kranium.

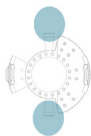


➡ **Bemærk** Overførsel af lyd/støj gennem benledning er mest effektiv, hvis adapteren er fastgjort til huden, der hvor vævet er tyndest.

2) Hold adapteren i vingerne.

3) Fjern beskyttelsesfilmen uden at røre ved den klæbende overflade.

Figur 14.



Figur 15.



4) Tryk forsigtigt på adapterens fremhævede overflade i mindst 20 sekunder.

Figur 16.



⚠ **ADVARSEL** Risiko for hudskader. Brug kun den adapter, der er leveret af Duesday og i henhold til denne manual.



## 9.2. Tilslutning til lydgeneratoren

For sikkert og komfortabelt at tilslutte lydgeneratoren til adapteren skal du vippe lydgeneratoren lidt og forsigtigt skubbe den ind på adapteren, indtil den klikker på plads.

👉 **Bemærk** Siden af lydgeneratoren mærket med CE<sub>2862</sub> skal altid vende mod adapteren.

Figur 17.



Figur 18.



## 9.3. Tænd og sluk for lydgeneratoren

Tænd og sluk for din lydgenerator ved at trykke på "tænd/sluk"-knappen. Et kort tryk tænder for din lydgenerator, og et længere tryk slukker for din lydgenerator.

Figur 19.



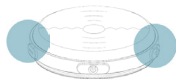
👉 **Bemærk** brug et kort tryk for at tænde dit apparat, et langt tryk slukker dit apparat.

## 9.4. Juster lydstyrken

Juster lydstyrken, indtil du føler en lettelse af din tinnitusstøj.

- Skru op for lyden ved at trykke på knappen markeret med "+"
- Skru ned for lyden ved at trykke på knappen markeret med "-"

Figur 20.



## 9.5. Behandling

Brug din lydgenerator i 8 timer hver dag. Den samlede behandlingsperiode må ikke overstige 24 måneder.

⚠️ **ADVARSEL** Risiko for høreskade. Hvis du oplever **ubehag**, eller hvis din tinnitus **bliver værre**, skal du straks **afbryde** behandlingen og konsultere en læge.





## 9.6. Fjern lydgeneratoren

Fjern lydgeneratoren ved at holde i lydgeneratoren og trykke fast på det vingehåndtag, der er længst væk fra øret, på adapteren. Lydgeneratoren afbrydes nu.

Figur 21.



**⚠ Forsigtighedsregl** Risiko for beskadigelse af apparatet, oplad lydgeneratoren efter hver brug.

## 9.7. Fjern adapteren

Fjern adapteren ved langsomt at pille den af huden. Adapteren skal fjernes efter hver brug. Den er kun til engangsbrug.

Figur 22.



**⚠ ADVARSEL** Risiko for hudskader. Brug kun den adapter, der er leveret af Duearity og i henhold til denne manual.

**👉 Bemærk** Bortskaf adapteren som plastikaffald efter hver brug.

---

## 10. Vedligeholdelse

Opbevar dit Tinearity G1-apparat ved stuetemperatur, beskyttet mod støv, snavs og sollys, når du ikke bruger apparatet. Før hver brug skal du følge disse rengøringsinstruktioner.

**⚠ Forsigtighedsregl** Din lydgenerator er beskyttet mod indtrængning af vand, dvs. den er designet til at blive brugt i dit daglige liv, men lydgeneratoren er ikke vandtæt.

### 10.1. Forberedelse til rengøring

- Adskil din lydgenerator fra adapteren.
- Sørg for, at din lydgenerator er slukket.
- Fjern USB-kablet fra opladeren

**👉 Bemærk** adapteren er til engangsbrug og skal bortskaffes efter hver brug/behandling, rengøring er ikke nødvendig.



## 10.2. Rengøring af lydgeneratoren

Rengør din lydgenerator udvendigt med bløde rengøringsservietter, som minimum hver 7. dag. Varigheden af rengøringen skal være minimum 1 minut. Sørg for at nå alle sider, mellemrum og kanter.

Rengøringsniveauet skal mindst svare til almindelige personlige plejeartikler.

⚠ **Forsigtighedsregl** Din lydgenerator er beskyttet mod indtrængning af vand, dvs. den er designet til at blive brugt i dit daglige liv, men lydgeneratoren er ikke vandtæt.

⚠ **Forsigtighedsregl** Lydgeneratoren må aldrig rengøres eller nedsænkes i eller under vand eller andre væsker.

## 10.3. Rengøring af oplader

Rengør din oplader udvendigt med bløde rengøringservietter, som minimum hver 7. dag, varigheden af rengøringen skal være minimum 1 minut. Sørg for at nå alle sider, mellemrum og kanter.

Rengøringsniveauet skal mindst svare til almindelige personlige plejeartikler.

⚠ **Forsigtighedsregl** Opladeren må aldrig rengøres i eller under vand eller andre væsker.

---

# 11. Opladning af batterier / lydgenerator

## 11.1. Generelle oplysninger

Lydgeneratoren drives af et Li-Ion batteri. Lydgeneratoren er genopladelig og har en driftsperiode på maksimalt 12 timer, afhængig af den anvendte lydstyrke.

## 11.2. Hvornår skal batterier/lydgenerator genoplades

Din lydgenerator skal genoplades efter hver brug.

⚠ **ADVARSEL** Lydgeneratoren inkluderer knapcellebatterier, der kan være ætsende, hvis de sluges. Risiko for små børn. Opbevar altid lydgeneratoren utilgængelig for børn. Hvis et batteri sluges ved et uheld, søg lægehjælp på den nærmeste skadestue.

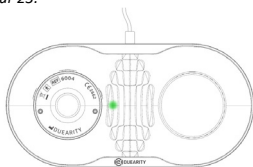
## 11.3. Sådan oplades lydgeneratoren

Følg nedenstående trin for opladning af lydgeneratoren:

- Sørg for, at opladeren er placeret i et rum, der har en temperatur på maksimalt 35 C
- Placer din(e) lydgenerator(er) med forsiden (angivet med Duearity-symbolet) vendt mod den oplader, se figur 23.
- Det blinkende grønne lys indikerer, at apparatet oplader.
- Lad lydgeneratoren/lydgeneratorerne oplade, indtil indikatoren/indikatorerne holder op med at blinke. En fuld opladningscyklus er cirka 6 timer. Hvis batteriet er helt afladet, eller hvis omgivelsestemperaturen overstiger 30 degC under opladning, vil opladningen blive forlænget, men ikke helt stoppet for at forhindre beskadigelse af batteriet eller overophedning.
- Dit/dine apparat(er) er nu fuldt opladet og klar til brug.



Figur 23.



👉 **Bemærk** Risiko for beskadigelse af apparatet, oplad lydgeneratoren efter hver brug.

## 12. Forbrugsvarer, service og reparation

Hvis dit Tinearity-apparat ikke fungerer korrekt, skal du besøge din MyPage og følge instruktionerne. Hvis du har brug for at bestille et ekstra sæt adaptere, kan du besøge din MyPage og følge instruktionerne.

## 13. Teknisk beskrivelse

### 13.1. Fejlfinding

Tabel 1.

Symptom	Forklaring	Mulig årsag	Foreslået handling
Ingen hvid støj opfattes.	Amplituden af den hvide støj skal overstige brugerens høretærskel.	Hørehæmmet.	Øg amplituden (skru op for lydstyrken), se afsnit 9.4.
Ingen hvid støj opfattes.	Batterierne skal oplades efter hver brug.	Batterierne er afladet.	Oplad din lydgenerator, se afsnit 11.
Lydgeneratoren falder af adapteren.	Adapteren er slidt.	Adapteren er til engangsbrug.	Skift adapter, se afsnit 9.1 og 9.7.

### 13.2. Tekniske data

Tabel 2.

Omgivelsernes betingelser	Lydgenerator	Induktiv oplader
<b>Omgivende lufttryk</b>		
Brug	700 hPa til 1060 hPa	
Transport og opbevaring		
<b>Omgivende temperatur</b>		
Drift	+5 til +35 C	
Transport og opbevaring	-25 til +70 C	
<b>Omgivende fugtighed</b>		
Brug	RH 15% til 93%, ikke kondenserende	



Omgivelsernes betingelser	Lydgenerator	Induktiv oplader
Transport og opbevaring		
Brugshøjde	Maks. 3000 m over havet	
<b>Klassifikation</b>		
Klasse	II	III
Anvendt delkategori	BF	Ingen
Beskyttelse mod skadelig indtrængen af fugt og partikler	IP 22	IP 21
Forureningsgrad	II	II
Driftsmåde	Kontinuerlig brug	Kontinuerlig brug
Isolering fra forsyningsnettet	Ikke relevant	Afbryd AD/DC-adapteren
Nominel spænding	3,7 VDC	5 VDC
Batterikapacitet	50 mAh	Intet batteri
Batteri type	Genopladeligt Li-ion batteri.	Intet batteri

#### Krav til AC/DC-adapteren

Tabel 3.

Udgangseffektspænding	5 V DC
Udgangseffekt	Min. 1000 mA, Maks. 1500 mA
IP-klasse	Minimum IP 21
Klasse	II
Godkendelse	Certificeret i henhold til IEC 62368

## 14. EMC-oplysninger

Tabel 4.

<b>Elektromagnetiske emissioner</b>	<b>Overensstemmelse</b>
Tinearity-systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er forbundet med et professionelt sundhedscenter eller et sundhedplejemiljø i hjemmet som specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Tinearity-systemet bør sikre, at det bruges i et sådant miljø.	
<b>Emissionstest</b>	
Strålingsemissioner og ledningsbårne RF-emissioner EN55011/CISPR 11	Lydgenerator Klasse B, Gruppe 1 Oplader: Klasse B, Gruppe 2
	<b>Elektromagnetisk miljø - vejledning</b> Tinearity-systemet bruger kun RF-energi til dets interne funktion.



	Derfor er dens RF-emission meget lav og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens med elektronisk udstyr i nærheden.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	<b>Lydgenerator:</b> Ikke relevant, batteridrevet apparat <b>Oplader:</b> Ikke relevant, P < 75 W
Spændingsudsving / flimmeremissioner IEC 61000-3-3	<b>Lydgenerator:</b> Ikke relevant, batteridrevet apparat <b>Oplader:</b> Ikke relevant, P < 75 W

Table 5.

<b>Elektromagnetisk immunitet</b>				
Tinearity-systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af Tinearity-systemet bør sikre, at de bruges i et sådant miljø.				
Immunitetstest	Grundlæggende EMC-standard eller testmetode	Immunitetstest-niveauer		
		Professionelt sundhedscentermiljø	Sundhedsplejemiljø i hjemmet	
Elektrostatisk udladning	61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft		
Indstrålede RF EM-felter	61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	
Nærhedsfelter fra RF trådløst kommunikationsudstyr	61000-4-3	Testfrekvens (MHz)	Service	Immunitetstest-niveau (V/m)
		385	TETRA 400	27
		450	GMRS460, FRS460	28
		710 745 780	LTE Band 13, 17	9
		810 870 930	GSM 800/900, TETRA800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	28
		1720 1845 1970	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	28
		2450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	28
		5240 5500 5785	WLAN 801.11 a/n	9
		Spændingsimpulser (surges)	IEC 61000-4-5	<b>Lydgenerator:</b> Ikke relevant, batteridrevet apparat <b>Oplader:</b> Testet gennem generisk AC/DC-adapter Linje-til-linje: ±0,5 kV, ±1 kV



Ledningsbårne forstyrrelser	IEC 61000-4-6	<b>Lydgenerator:</b> Ikke relevant, batteridrevet apparat <b>Oplader:</b> Testet gennem generisk AC/DC-adapter	
		3 V/m 0,15 MHz – 80 MHz 6 V/m i ISM bånd  80 % AM ved 1 kHz	3 V/m 0,15 MHz – 80 MHz 6 V/m i ISM og amatørradiobånd 80 % AM ved 1 kHz
Magnetfelter med netfrekvenser	61000-4-8	30 A/m 50 Hz	
Spændingsdyk	IEC 61000-4-11	<b>Lydgenerator:</b> Ikke relevant, batteridrevet apparat <b>Oplader:</b> Testet gennem generisk AC/DC-adapter 0% UT, 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT, 1 cyklus ved 0° 70% UT, 25 cyklusser ved 0°	
Spændingsudfald	IEC 61000-4-11	<b>Lydgenerator:</b> Ikke relevant, batteridrevet apparat <b>Oplader:</b> 0% UT, 250 cyklusser ved 0°	

## 15. Producentens garanti

Duearige lydgenerators og induktive opladere er dækket af en begrænset garanti udstedt af producenten. Garantiperioden er 24 måneder fra leveringsdatoen. Denne begrænsede garanti dækker fabrikations- og materialefejl i selve lydgeneratoren eller oplader.

Problemer, der opstår som følge af forkert håndtering eller pleje, overdreven brug, ulykker, reparationer eller udsættelse for ætsende forhold, er IKKE dækket af den begrænsede garanti og kan gøre garantien ugyldig.

Ovenstående garanti påvirker ikke eventuelle juridiske rettigheder, som du måtte have i henhold til gældende national lovgivning, der regulerer salg af forbrugsvarer.

## 16. Vigtige oplysninger

### 16.1. Advarsler

- ⚠ **ADVARSEL** Risiko for høreskade. Hvis du oplever **ubehag**, eller hvis din tinnitus **bliver værre**, skal du straks **afbryde** behandlingen og konsultere en læge.
- ⚠ **ADVARSEL** Risiko for elektrisk stød. Din lydprocessor har opnået IP22-klassificering og er vandafvisende, ikke vandtæt. Fjern altid din lydprocessor, før du tager brusebad eller bader.
- ⚠ **ADVARSEL** Risiko for elektrisk stød. Brug KUN kabler, opladere, adaptere og lydgenerators leveret af producenten.
- ⚠ **ADVARSEL** Risiko for kropsskade. Udsæt aldrig dit Tinerity G1-apparat for ekstrem varme, tør ikke apparatet i mikrobølgeovne eller andre ovne.
- ⚠ **ADVARSEL** Risiko for elektrisk stød eller forbrændinger, Åbn ikke apparatet  
Brug ikke apparatet, hvis indkapslingen eller kablet er beskadiget  
Undlad at servicere eller reparere apparatet



Ingen ændring af dette udstyr er tilladt

Brug kun strømforsyning, der opfylder specifikationen i denne vejledning

- ⚠ **ADVARSEL** Risiko for infektion. Dette apparat skal bruges af én bruger og må ikke genbruges af flere personer
- ⚠ **ADVARSEL** Risiko for brand og farlig røg. Må ikke bruges i et iltrigt miljø eller i områder med brændbare gasser.
- ⚠ **ADVARSEL** Risiko for at påvirke måleresultater og behandlingsresultater. Dette apparat udsender elektromagnetisk stråling, det må ikke anvendes tættere på end 30 cm til andet medicinsk udstyr.
- ⚠ **ADVARSEL** Risiko for høreskade. Patienter, der lider af hyperacusis (lydoverfølsomhed) eller andre underliggende sygdomme, skal konsultere en læge, inden behandlingen påbegyndes.
- ⚠ **ADVARSEL** Risiko for forbrændinger. Må ikke anvendes under MR-undersøgelse (Magnetic Resonance Imaging).
- ⚠ **ADVARSEL** Risiko for beskadigelse af din hud (irritation eller rødme ved brug af adapteren). Det er vigtigt at følge retningslinjerne for hudhygiejne. Kontakt din lokale praktiserende læge, hvis du har spørgsmål. Brug kun den adapter, der er leveret af Duearity og i henhold til denne manual.
- ⚠ **ADVARSEL** Risiko for høreskade. Apparatet må ikke bruges af personer under 18 år.
- ⚠ **ADVARSEL** Tinearity G1-apparatet indeholder små dele, der kan udgøre en kvælningsskade for små børn. Opbevar altid opladeren, lydgeneratoren og adapteren utilgængeligt for børn.
- ⚠ **ADVARSEL** Kontroller kablet og forbindelserne for klemning eller beskadigelse. Kæledyr og skadedyr kan beskadige kablernes isolering. Brug ikke beskadigede kabler.
- ⚠ **ADVARSEL** Lydgeneratoren inkluderer knapceller, der kan være ætsende, hvis de sluges. Risiko for små børn. Opbevar altid lydgeneratoren utilgængeligt for børn. Hvis et batteri sluges ved et uheld, søg lægehjælp på den nærmeste skadestue.
- ⚠ **ADVARSEL** Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i forkert betjening. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr observeres for at verificere, at de fungerer normalt.
- ⚠ **ADVARSEL** Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end dem, der er specificeret eller leveret af producenten af dette udstyr, kan resultere i øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i forkert drift.
- ⚠ **ADVARSEL** Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive ydre enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges nærmere end 30 cm på nogen del af [ME EQUIPMENT eller ME SYSTEM], inklusive kabler specificeret af producenten. Ellers kan det medføre forringelse af dette udstyrs ydeevne.
- ⚠ **ADVARSEL** Risiko for høreskade. Hvis Tinearity G1-enheden kombineres med et høreapparat, skal kombinationen evalueres af en sundhedsperson.

## 16.2. Forsigtighedsregler

- ⚠ **Forsigtighedsregel** Energikilden i din lydgenerator har ikke tilstrækkelig energi til at forårsage brand under normale brugsforhold. Lydgeneratoren er ikke testet for overensstemmelse med internationale standarder vedrørende eksplosive atmosfærer. Det anbefales ikke at bruge din lydprocessor i områder med eksplosionsfare.
- ⚠ **Forsigtighedsregel** Ingen af apparatets dele må rengøres i eller under vand eller andre væsker.
- ⚠ **Forsigtighedsregel** Lydgeneratoren og opladeren indeholder elektriske dele og skal bortskaffes som elektrisk affald.













### 16.3. Kontakter

Såfremt det bliver nødvendigt med assistance til opsætning, brug eller vedligeholdelse af Tinearity-systemet; eller for at rapportere uventede operationer eller begivenheder, finder du vores kontaktoplysninger, afhængigt af din placering, på [www.Durity.com](http://www.Durity.com)

Hvis der er opstået en alvorlig hændelse i forbindelse med apparatet, skal det rapporteres til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.












## 17. Beskrivelse af symboler brugt i denne brugervejledning.

Tabel 6.

Symbol	Navn	Beskrivelse
	CE-mærket	Apparatet overholder alle påkrævede EU-regulativer og -direktiver. Det firecifrede tal angiver identifikation af det bemyndigede organ
	Producent	Apparatet er produceret af producenten, hvis navn og adresse er angivet ved siden af symbolet.
	Sidste anvendelsesdato	Angiver den dato, hvorefter apparatet ikke må bruges.
	Batchkode	Angiver producentens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres.
	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
	Serienummer	Angiver producentens serienummer, så et specifikt medicinsk udstyr kan identificeres.
	Producentland	Identificerer produktets fremstillingsland.
	Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen for instruktioner om brug	Angiver, at apparatet ikke bør bruges, hvis pakken er blevet beskadiget eller åbnet, og at brugeren bør konsultere brugsanvisningen (brugervejledningen) for yderligere oplysninger.
	Skrøbelig, håndteres med forsigtighed	Angiver et apparat, der kan gå i stykker eller beskadiges, hvis det ikke håndteres forsigtigt.
	Holdes tør	Angiver et medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt.





	Temperaturbegrænsning	Angiver de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr med sikkerhed kan udsættes for.
	Luftfugtighedsbegrænsning	Angiver de luftfugtighedsgrænser, som det medicinske udstyr med sikkerhed kan udsættes for.
	Atmosfærisk trykbegrænsning	Angiver de atmosfæriske trykgrænser, som det medicinske udstyr med sikkerhed kan udsættes for.
	Må ikke genbruges / engangsbrug	Angiver et apparat, der kun er beregnet til engangsbrug.
	Enkeltpatientbrug	Angiver et apparat, der kun er beregnet til en enkelt patient
	Se brugsanvisningen eller se elektronisk brugsanvisning	Se brugsanvisningen for advarsler og forsigtighedsregler.
	IFU	Se brugsanvisningen for advarsler og forsigtighedsregler.
	Medicinsk udstyr	Enheden er medicinsk udstyr.
	Elektronisk affald (Weee)	Affald fra elektronisk udstyr skal håndteres i henhold til lokale regler.
	Type BF anvendt del	Klassificering af beskyttelse mod elektrisk stød.
IP21	IP21	Angiver beskyttelsesklasser mod skadelig indtrængning af vand og partikler. IP21 indikerer beskyttet mod berøring af fingre og genstande større end 12 millimeter og lodret faldende dråber.
IP22	IP22	Angiver beskyttelsesklasser mod skadelig indtrængning af vand og partikler. IP 22 beskytter mod dryppende vand, fra lodret retning.
	MR-usikker	Apparatet er ikke sikkert i MR-miljø, dvs. magnetisk resonansbilleddannelse (magnetkamera, MR-kamera), og skal fjernes.
Rx ONLY	Receptpligtigt udstyr	Udstyret sælges på recept. Gældende for det amerikanske marked.





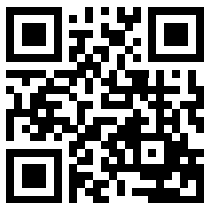
# Tinearity™ G1

User Manual - UK

Användarhandbok - SE

Bedienungsanleitung - DE

Brugervejledning - DK



[duearity.com](http://duearity.com)



## DUEARITY

**Name and address to the manufacturer**

**Namn och adress till tillverkaren**

**Name und Anschrift des Herstellers**

**Producentens navn og adresse**

 Duearity AB  
Krusegränd 42 D  
212 25 Malmö  
Sverige

**Name and address to the country/region representatives**

**Namn och adress till landet/regionala representanter**

**Name und Adresse des Ansprechpartners des Landes/der Region**

**Navn og adresse til lande-/regionsrepræsentanter**

Duearity AB  
Krusegränd 42 D  
212 25 Malmö  
Sverige