



# Tinearity™ G1

Användarhandbok - Svenska

Model REF: 6000, Tinearity™ G1

Doc-10147 rev. 6  
Utfärdad den: 2024-04-14

CE 2862



(11) 240414  
(251) 10147-6  
(240) 6111





Användarhandbok - Svenska ..... 5-24

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




## 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-ljudgeneratoren. 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

 **VARNING** 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.....	7
2. Avsedd användning .....	7
3. Indikationer för användning.....	7
3.1. Avsedd medicinsk indikation .....	7
3.2. Kontraindikationer .....	8
3.3. Möjliga biverkningar.....	8
3.4. Livslängd/användningstid.....	8
3.5. Behandlingens lämplighet .....	8
4. Systemöversikt.....	8
4.1. Förpackningens innehåll .....	8
5. Tinearity G1 beskrivning.....	9
6. Beskrivning av apparaten .....	9
6.1. Ljudgenerator.....	9
6.2. Adapter .....	10
6.3. Laddare.....	10
6.4. Förpackningsmaterial .....	10
7. Förberedelser inför den första användningen .....	11
8. Förberedelse inför varje användning .....	11
8.1. Hudhygien.....	11
8.2. Ljudgenerator och adapter .....	12
8.3. Laddare.....	12

<b>9. Bruksanvisning för användare .....</b>	<b>12</b>
9.1. Fästa adaptorn.....	12
9.2. Ansluta ljudgenerator.....	13
9.3. Stänga av och sätta på ljudgeneratorn .....	13
9.4. Justera volymen.....	14
9.5. Behandling .....	14
9.6. Avlägsna ljudgeneratorn.....	15
9.7. Avlägsna adaptorn .....	15
<b>10. Underhåll.....</b>	<b>15</b>
10.1. Förbereda rengöring .....	15
10.2. Rengöra ljudgenerator.....	16
10.3. Rengöra laddaren.....	16
<b>11. Ladda batterierna/ljudgeneratorn .....</b>	<b>16</b>
11.1. Allmän information.....	16
11.2. När ska batterier/ljudgenerator laddas på nytt.....	16
11.3. Hur ska ljudgeneratorn laddas.....	16
<b>12. Förbrukningsartiklar, service och reparation.....</b>	<b>17</b>
<b>13. Teknisk beskrivning.....</b>	<b>17</b>
13.1. Felsökning.....	17
13.2. Tekniska data.....	18
<b>Grad av förorening .....</b>	<b>18</b>
<b>14. EMC-information .....</b>	<b>19</b>
<b>15. Tillverkarens garanti .....</b>	<b>20</b>
<b>16. Viktig information.....</b>	<b>21</b>
16.1. Varningar.....	21
16.2. FÖRSIKTIGHET.....	22
16.3. Kontakter.....	22
<b>17. Beskrivning av symboler som ingår i denna användarhandbok. ....</b>	<b>23</b>


## 1. Inledning

**ModellREF:** 6000, Tinearity™ G1

### Namn och adress till tillverkaren

 Duearity AB  
Höjdrodergatan 21  
212 39 Malmö  
Sverige

### Namn och adress till distributör

 AB Transistor Sweden /earstore.se  
Bergkällavägen 23  
192 79 Sollentuna  
Sweden

---

## 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.

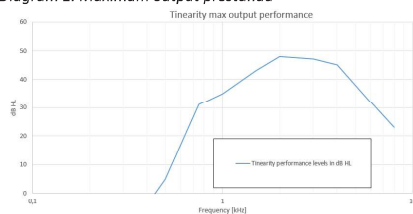
---

## 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

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

Vitt brus kan leda till förvärrade tinnitusymtom. Benlett ljud kan leda till huvudvärk, illamående och/eller yrsel. Om något av detta inträffar, sluta använda enheten och kontakta din sjukvårdspersonal.

### 3.4. Livslängd/användningstid

Användningstiden för ljudgeneratoren och laddaren är 24 månader, beräknat från tillverkningsdatum. Utgångsdatum för adaptorn 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. Ljudgeneratoren omvandlar det vita bruset till vibrationer som överförs via adaptorn genom skallen till innerörat. Denna metod obstruerar inte örongången 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** Ljudgeneratoren 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 adapter (62 st.)
- Tinearity G1 laddare
- USB-kabel

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

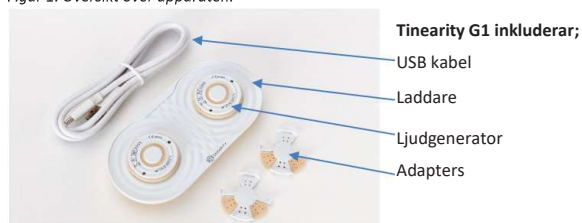
 **WARNING** Tinearity G1 har små delar som kan utgöra kvävningsrisk för små barn. Förvara alltid laddstation, ljudgenerator och adapter utom barns räckhåll.

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



## 5. Tinearity G1 beskrivning

Figur 1. Översikt över apparaten.



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

Ljudgeneratören fungerar inom frekvensområdet 700 Hz-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. Ljudgeneratören säljs i par, avsedd att användas på båda sidor av huvudet.

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

Ljudgeneratören 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** Ljudgeneratören får aldrig rengöras eller sänkas ner i eller under vatten eller i andra vätskor.

## 6. Beskrivning av apparaten

### 6.1. Ljudgenerator

Ljudgeneratören omvandlar vitt brus till vibrationer. Den drivs av ett laddningsbart li-Ion-batteri.

Figur 2. Ljudgenerator



**⚠ FÖRSIKTIGHET** Ljudgeneratören 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."

### 6.2. Adapter

Adaptorn överför av ljudgeneratorn genererade vibrationer via skallbenet till innerörat.

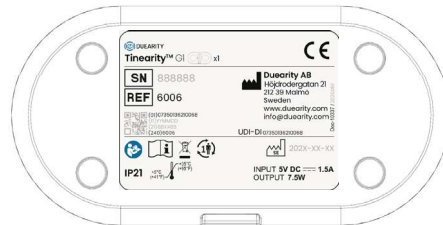
Figur 3. Bild av adaptorn.





### 6.3. Laddare

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

Figur 4. Laddningsenhetens etikett

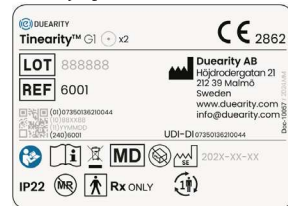


-  **WARNING** Anslutningskabeln medföljer i förpackningen och kan utgöra en strykningsrisk, förvara den utom barns räckhåll.
-  **FÖRSIKTIGHET** Ljudgeneratorn innehåller elektriska delar och ska kasseras som elektriskt avfall.

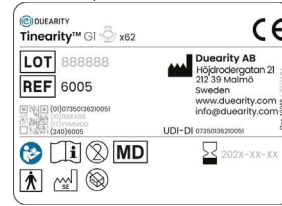
### 6.4. Förpackningsmaterial

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.

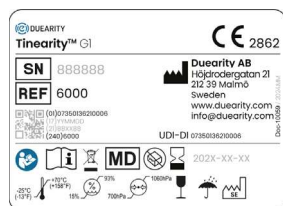
Figur 5. Primärförpackningsetikett ljudgenerator.



Figur 6. Primärförpackningsetikett adapter.



Figur 7. Konsumentetikett Tinearity-system.




Figur 8. Konsumentförpackningsetikett adaptrar.



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.

 **WARNING** Om hölkena är skadade eller någon del är lös, använd inte apparaten.

Rengör ljudgeneratortorn enligt avsnitt 10.

### 8.3. Laddare

Placera apparaten på en plan yta.

 **WARNING** 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 adaptern


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


*Figur 10. Korrekt applicering, den mjuka delen fästs närmast örat.*



*Figur 11. Felaktig applicering, rotera adaptern 90 grader i förhållande till ditt skallben.*



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

 **Obs!** att adaptern har en utformning med en båge som ska följa böjen bakom örat. Därför rekommenderas en korrekt rotering vid applicering av adaptern för att säkerställa god fastförmåga.

- 2) Håll adaptorn i vingarna.

Figure 12.



- 3) Ta av skyddsfilmen, rör inte den självhäftande ytan.

Figur 13.



- 4) Tryck försiktigt på den markerade ytan på adaptorn i minst 20 sekunder.  
Figur 14.



**⚠ VARNING** 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 adaptorn, vinkla den lätt och skjut försiktigt in den i adaptorn tills den klickar på plats.

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

Figur 15.



Figur 16.



### 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 17.



➡ **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 "-".

Din ljudgenerator startas som standard på mitten av volymen och volymen kan ökas med 10 steg och minskas med 10 steg. Varje steg representerar 2 dB HL.

Figur 18.




#### 9.5. Behandling

Din ljudgenerator kan användas för omedelbar lindring (maskering) eller som ljudkälla vid behandling av tinnitus (behandling).

- För att maskera din tinnitus, justera volymen tills du känner en lättnad.
- För hantering av tinnitus, justera volymen precis under ditt tinnitusljud.

Använd enheten i 6-8 timmar varje dag.

Vi rekommenderar att du konsulterar sjukvårdspersonal för individuella justeringar.

 **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 19.



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

### 9.7. Avlägsna adaptorn

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

Figur 20.



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

**👉 Obs!** Kasserera adaptorn 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 adaptorn.
- Försäkra dig om att ljudgeneratoren är avstängd.
- Avlägsna USB-kabeln från laddaren.

**👉 Obs!** adaptrarna 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 ljudgeneratoren inte vattentät.

 **FÖRSIKTIGHET** Ljudgeneratoren 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/ljudgeneratoren

### 11.1. Allmän information

Ljudgeneratoren drivs av ett Li-Ion-batteri. Ljudgeneratoren 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.

 **WARNING** Ljudgeneratoren har knappcells-batterier 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.

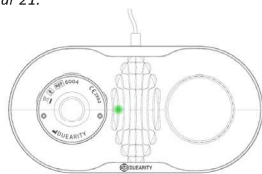
### 11.3. Hur ska ljudgeneratoren laddas

För att ladda ljudgeneratoren, 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 21.
- Blinkande grönt ljus anger att enheten laddas.
- Ljudgeneratoren(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 21.



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

## 12. Förbrukningsartiklar, service och reparation

Om din Tinearity™ G1-enhet inte fungerar korrekt eller om du behöver beställa ytterligare adaptrar, kontakta din distributör.

## 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	700 hPa till 1060 hPa	
<b>Omgivande temperatur</b>		
Drift	+5 till +35°C	
Transport och förvaring	-25 till +70°C	
<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 för medicinteknisk utrustning	EU MDR2017/745 (MDR) Class IIa, US Class II	
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
Nominel 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.

<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.	
Utstrålningstester	Efterlevnad
Utstrålade och ledningsbundna RF-utstrålning EN55011/CISPR 11	Ljudgenerator: Klass B, grupp 1 Laddare: Klass B, grupp 2  <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.
Harmoniska utstrålning EN IEC 61000-3-2	<b>Ljudgenerator:</b> Ej tillämpligt, batteridrift <b>Laddare:</b> Ej tillämpligt, P < 75W
Spänningsfluktuationer/flimmerutstrålning EN 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	EN IEC 61000-4-2	± 8 kV-kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	
Utstrålad RF EM-fält	EN IEC 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	EN IEC 61000-4-3	Testfrekvens (MHz)	Service
		385	TETRA 400
		450	GMRS460, FRS460
		710 745 780	LTE Band 13, 17
		810 870 930	GSM 800/900, TETRA800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5
		1720 1845 1970	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS
2450	Bluetooth, WLAN,		
		Immunitetstestnivåer (V/m)	27
			28
			9
			28
			28
			28

			802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	
		5240 5500 5785	WLAN 801.11 a/n	9
Överspänningar	EN 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	EN 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 80 % AM vid 1 kHz	3 V/m 0,15 MHz – 80 MHz 6 V/m i ISM- och amatörradioband 80 % AM vid 1 kHz	
Nominell effektfrekvens magnetiska fält	EN IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz		
Spänningsfall	EN 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	EN 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 ljudgeneratorm 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 ljudgenerator 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 väggadaptrar 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 kvävningsrisk för små barn. Förvara alltid laddaren, ljudgeneratorn 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** Ljudgeneratorn har knappcells batterier som kan vara frätande om de sväljs. Risk för små barn. Förvara alltid ljudgeneratorn 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 sjukvårdspersonal.
- ⚠ **WARNING** Den här enheten är MR osäker. Det får inte föras in i en MR-miljö.

#### 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 ljudgeneratoren 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 ett 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 ONLY	Receptbelagd enhet	Enheten säljs mot recept. Gäller för marknaden i USA.
	Distributör	Företaget som distribuerar den medicintekniska produkten på uppdrag av den lagliga tillverkaren.









# Tinearity™ G1

Användarhandbok - Svenska



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




## DUEARITY

TINEARITY™ G1 Användarhandbok - Svenska  
Model REF: 6000, Tinearity™ G1

**Namn och adress  
till tillverkaren**

 Duearity AB  
Höjdrodergatan 21  
212 39 Malmö  
Sweden

**Namn och adress  
till distributör**

 AB Transistor Sweden / [earstore.se](https://earstore.se)  
Bergkällavägen 23  
192 79 Sollentuna  
Sweden