



Titelseite

Tinearity™ G1

Bedienungsanleitung



DEUTSCH

Doc-10361 Rev. 4, Ausstellungsdatum: 28.08.2023
CE 2862



(11) YYMMDD
(251) 10361-4
(240) 6113




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



8. Vorbereitung vor jedem Gebrauch	56
8.1. <i>Hauthygiene</i>	56
8.2. <i>Sound Generator und Adapter</i>	56
8.3. <i>Ladegerät.....</i>	56
9. Betriebsanleitung für den Benutzer.....	56
9.1. <i>Handhabung des Adapters.....</i>	56
9.2. <i>Anschließen des Sound Generators.....</i>	57
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
10. Wartung.....	60
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
11. Aufladen der Akkus/des Sound Generators	61
11.1. <i>Allgemeine Informationen</i>	61
11.2. <i>Aufladen der Akkus/des Sound Generators</i>	61
11.3. <i>So laden Sie den Sound Generator auf.....</i>	61
12. Verbrauchsmaterialien, Service und Reparatur	62
13. Technische Beschreibung.....	62
13.1. <i>Fehlerbehebung</i>	62
13.2. <i>Technische Daten</i>	62
Verschmutzungsgrad.....	63
14. EMV-Informationen	63
15. Herstellergarantie.....	65
16. Wichtige Hinweise.....	65
16.1. <i>Warnhinweise.....</i>	65
16.2. <i>ACHTUNG.....</i>	67
16.3. <i>Ansprechpartner.....</i>	67
17. Beschreibung der in dieser Bedienungsanleitung verwendeten Symbole.	67



1. Einleitung


Modellnummer (REF): 6000, Tinearity™ G1

Name und Anschrift des Herstellers

 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.

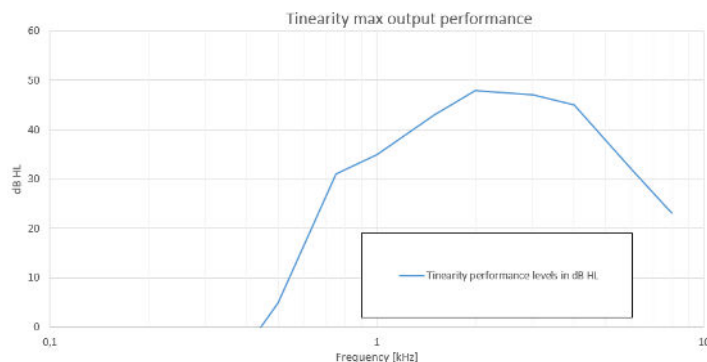
 **Hinweis** Das Gerät ist zur Bedienung durch den Patienten vorgesehen.

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.

Weißes Rauschen kann zu einer Verschlechterung der Tinnitus-Symptome führen. Knochenleitungsschall kann zu Kopfschmerzen, Übelkeit und/oder Schwindel führen. Wenn dies der Fall ist, verwenden Sie das Gerät nicht mehr und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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 darf 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 Erstickungsgefahr 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.



Tinearity G1 beinhaltet;

USB-Kabel

Ladegerät

Sound Generator

Adapter

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 700 Hz – 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.

Abbildung 2. Sound Generator



- ⚠️ 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“.

6.2. Adapter

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

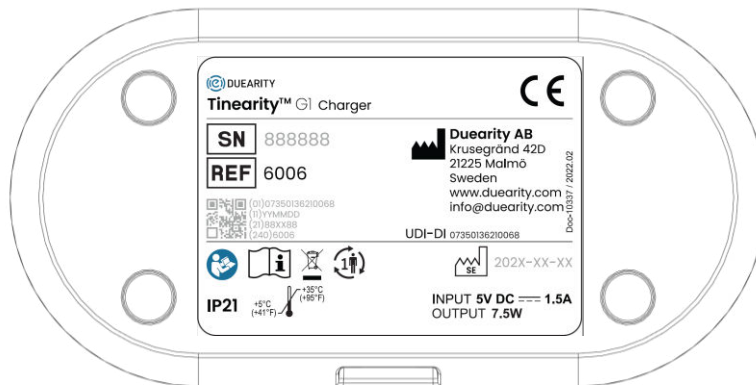
Abbildung 3. Abbildung des Adapters.



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.

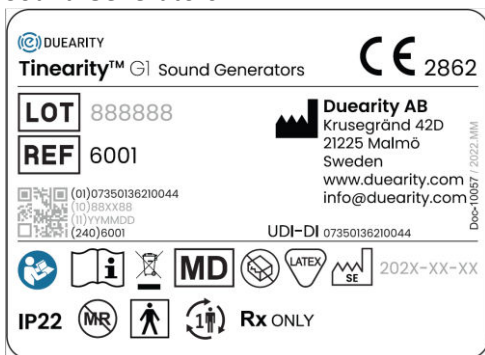


Abbildung 6. Etikett der Primärverpackung des Adapters.

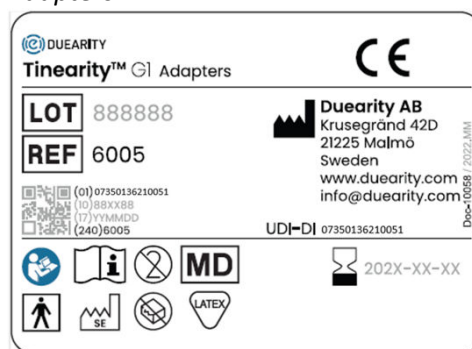


Abbildung 7. Kundenetikett Tinearity-System.

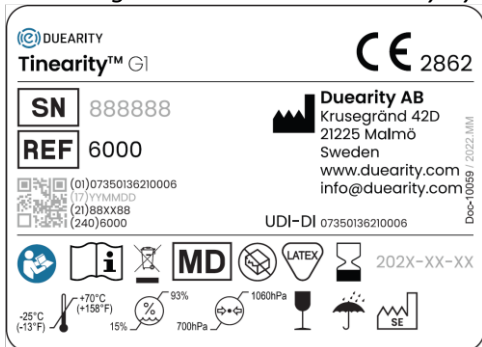
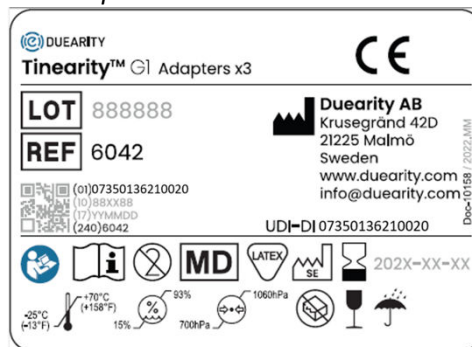


Abbildung 8. Etikett der Verbraucherpackung des Adapters



👉 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


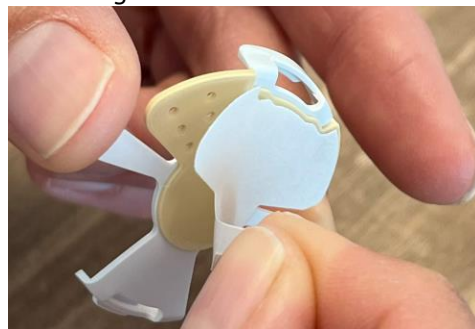
- 1) Suchen Sie den Bereich zum Anbringen des Adapters hinter dem Ohr. Um die Leistung Ihrer Behandlung zu maximieren, vergewissern Sie sich, dass der Adapter am Warzenfortsatz platziert und wie in der Abbildung unten dargestellt ausgerichtet ist. Stellen Sie sicher, dass der Bereich frei von Haaren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

Abbildung 10. Korrekte Anwendung: Der weiche Teil wird so nah wie möglich an das Ohr angebracht. ✓

Abbildung 11. Unsachgemäße Anwendung: Drehen des Adapters um 90 Grad relativ zu Ihrem Schädel. ✗

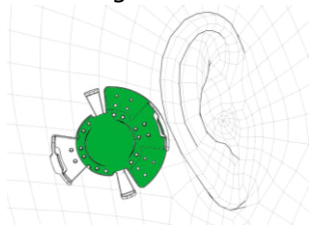


- 👉 **Hinweis** Die Schall-/Geräuschübertragung durch Knochenleitung ist am effektivsten, wenn der Adapter an der Haut dort befestigt wird, wo die Gewebedicke am geringsten ist.
- 👉 **Hinweis:** Der Adapter weist eine einzige Krümmung auf, die der Krümmung hinter dem Ohr angepasst ist, daher wird eine entsprechend korrekte Drehung beim Anbringen des Adapters empfohlen, um eine gute Haftung zu gewährleisten.

2) Halten Sie den Adapter an den Flügeln.	3) Entfernen Sie die Schutzfolie. Achten Sie dabei darauf, dass Sie die Klebefläche nicht berühren.
<p>Abbildung 12.</p> 	<p>Abbildung 13.</p> 

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

Abbildung 14.



- ⚠️ **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 CE₂₈₆₂ gekennzeichnete Seite des Sound Generators muss in Richtung des Adapters zeigen.



Abbildung 15.



Abbildung 16.



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 17.



👉 **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

Ihr Klangerzeuger wird standardmäßig bei mittlerer Lautstärke gestartet und die Lautstärke kann um 10 Stufen erhöht und um 10 Stufen verringert werden. Jede Stufe entspricht 2 dB HL.

Abbildung 18.



9.5. Behandlung

Ihr Klangerzeuger kann zur sofortigen Linderung (Maskierung) oder als Schallquelle bei der Behandlung von Tinnitus (Behandlung) verwendet werden.

- Um Ihren Tinnitus zu maskieren, passen Sie die Lautstärke an, bis Sie eine Erleichterung spüren.
- Um Tinnitus in den Griff zu bekommen, stellen Sie die Lautstärke direkt unter Ihrem Tinnitus-Geräusch ein. Verwenden Sie das Gerät jeden Tag 6-8 Stunden lang.

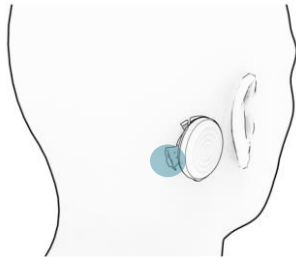
Wir empfehlen Ihnen, einen Arzt zu konsultieren, um individuelle Anpassungen vorzunehmen.

⚠ 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 19.

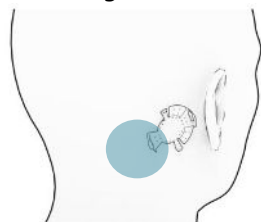


⚠ ACHTUNG Gefahr von Schäden am Gerät; laden Sie den Sound Generator nach jedem Gebrauch auf.


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 20.





 **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.

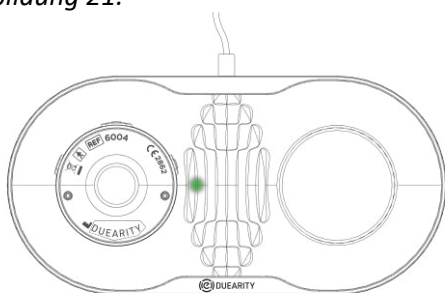
⚠ WARNHINWEIS Der Sound Generator enthält Knopfzellenbatterien, die beim Verschlucken Verätzungen verursachen können. Gefahr für Kleinkinder. Bewahren Sie den Sound Generator stets außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Sollte eine Batterie versehentlich verschluckt werden, müssen Sie sich unverzüglich 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 Duearity-Symbol) in Richtung des induktiven Ladegeräts auf, siehe Abbildung 21.
- 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 21.



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



12. Verbrauchsmaterialien, Service und Reparatur

Wenn Ihr Tinearity™ G1-Gerät nicht richtig funktioniert oder Sie zusätzliche Adapter bestellen müssen, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.

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
Umgebungsluftdruck		
Betrieb	700 hPa bis 1060 hPa	
Transport/Lagerung		
Umgebungstemperatur		
Betrieb	+5 bis +35°C	
Transport und Lagerung	-25 bis +70°C	
Umgebungsfeuchte		
Betrieb	RH 15 % bis 93 %, nicht kondensierend	
Transport und Lagerung		
Einsatzhöhe	Max. 3000 m über dem Meeresspiegel	
Klassifizierung		
Klasse des Medizinprodukts	EU MDR2017/745 (MDR) Class IIa, US Class II	
Klasse	II	III
Angewendete Teilekategorie	BF	Nein
Schutzgrad gegen das schädliche Eindringen von Wasser	IP22	IP21



Umgebungsbedingungen	Sound Generator	Induktives Ladegerät
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 Ausgangsleistung	5 VDC
Ausgangsleistung	Min. 1000 mA, max. 1500 mA
IP-Schutzart	Mindestschutzart IP21
Klasse	II
Genehmigung	Zertifiziert nach IEC 62368

14. EMV-Informationen

Tabelle 4.

Elektromagnetische Emissionen	
<p>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.</p>	
Emissionstests	Einhaltung gesetzlicher Vorschriften (Compliance)
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 Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien 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	Sound Generator: Nicht anwendbar, batteriebetriebenes Gerät Ladegerät: Nicht anwendbar, P<75 W
Spannungsschwankungen und Flicker DIN EN 61000-3-3	Sound Generator: Nicht anwendbar, batteriebetriebenes Gerät Ladegerät: Nicht anwendbar, P<75 W

Tabelle 5.

Elektromagnetische Störfestigkeit



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
Elektrostatische Entladung	DIN EN 61000-4-2	±8 kV bei Berührung ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV durch Luft		
Abgestrahlte HF-EM-Felder	DIN EN 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	DIN EN 61000-4-3	Testfrequenz (MHz)	Bedienung	Werte für die Prüfung der Störfestigkeit (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
		Stoßspannungen	DIN EN 61000-4-5	Sound Generator: Nicht anwendbar, batteriebetriebenes Gerät Ladegerät: Getestet über einen generischen AC-DC-Adapter Leitung zu Leitung: ±0,5 kV, ±1 kV
Leitungsgebundene Störungen	DIN EN 61000-4-6	Sound Generator: Nicht anwendbar, batteriebetriebenes Gerät Ladegerät: Getestet über einen generischen AC-DC-Adapter		
		3 V/m	3 V/m	



		0,15 MHz – 80 MHz 6 V/m in ISM-Bändern 80 % AM bei 1 kHz	0,15 MHz – 80 MHz 6 V/m in ISM- und Amateurfunkbändern 80 % AM bei 1 kHz
Magnetfelder mit Nennleistungsfrequenz	DIN EN 61000- 4-8	30 A/m 50 Hz	
Spannungseinbrüche	DIN EN 61000- 4-11	Sound Generator: Nicht anwendbar, batteriebetriebenes Gerät Ladegerät: 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	Sound Generator: Nicht anwendbar, batteriebetriebenes Gerät Ladegerät 0 % UT, 250 Zyklen bei 0°	






15. Herstellergarantie

Duearity-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 Sound Generator hat die Schutzart IP22 erreicht und wird als wasserfest, jedoch nicht wasserdicht eingestuft. Nehmen Sie Ihren Sound Generator 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.
-  **WARNHINWEIS:** Dieses Gerät ist nicht MR tauglich. Es darf nicht in eine MR-Umgebung gebracht 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 Sound Generator 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.















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 Richtung.
	Gerät kann in MRT-Umgebungen nicht sicher betrieben werden	Das Gerät kann in MRT-Umgebungen, d. h. Magnetresonanztomographie (Magnetkamera, MR-Kamera), nicht sicher betrieben werden und muss deshalb entfernt werden.
Rx ONLY	Das Medizinprodukt ist verschreibungspflichtig	Das Gerät wird gegen Vorlage eines Rezepts verkauft. Für den US-Markt anwendbar.
	Distributor	Unternehmen, das das Medizinprodukt im Auftrag eines legalen Herstellers vertreibt.



RÜCKSEITE

Name und Anschrift des Herstellers

 Dularity AB
Krusegränd 42 D
212 25 Malmö
Schweden

QR Code