



Tinearity™ G1

Manual del usuario - Español

Modelo REF: 6000, Tinearity™ G1

Doc-10891 rev 1
Fecha de emisión: 2024-04-16

CE 2862



(11) 240416
(251) 10891-1
(240) 6118





Manual del usuario - Español 5-24

duearity.com

Manual del usuario

El dispositivo Tinearity™ G1 está diseñado para aliviar y tratar los síntomas del tinnitus. El dispositivo puede utilizarse en casa, en el trabajo y en entornos públicos.

Este manual del usuario proporciona instrucciones sobre cómo utilizar y mantener su nuevo dispositivo Tinearity™ G1.

Lea atentamente este manual para aprender a utilizar el aparato. Preste atención a todas las advertencias indicadas en este manual. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con el representante de su país.

Símbolos de advertencia utilizados en este manual

 **ADVERTENCIA:** Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones.

 **PRECAUCIÓN:** Indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría ocasionar daños al medio ambiente o a las propiedades.

 **Nota:** Indica información útil sobre el uso seguro del aparato.

Contenido

1. Introducción	7
2. Uso previsto	7
3. Indicaciones de uso	7
3.1. Indicación médica prevista	7
3.2. Contraindicaciones	8
3.3. Posibles efectos secundarios	8
3.4. Vida útil	8
3.5. Aplicación adecuada del tratamiento	8
4. Visión general del sistema	8
4.1. Contenido del envase	8
5. Descripción de Tinearity G1	9
6. Descripción del dispositivo	9
6.1. Generador de sonido	9
6.2. Adaptador	10
6.3. Cargador	10
6.4. Material de embalaje	10
7. Preparación antes del primer uso	11



8.	Preparación antes de cada uso	11
8.1.	Higiene de la piel.....	11
8.2.	Generador de sonido y adaptador.....	12
8.3.	Cargador	12
9.	Manual de instrucciones usuario.....	12
9.1.	Fijación del adaptador.....	12
9.2.	Conexión del generador de sonido.....	13
9.3.	Activar y desactivar el generador de sonido.....	13
9.4.	Ajustar el volumen.....	14
9.5.	Tratamiento	14
9.6.	Retirar el generador de sonido.....	15
9.7.	Retire el adaptador.....	15
10.	Mantenimiento.....	15
10.1.	Preparación para la limpieza	15
10.2.	Limpieza del generador de sonido y del cargador.....	16
11.	Carga de las pilas / generador de sonido.....	16
11.1.	Información general	16
11.2.	Cuándo recargar las pilas/generador de sonido.....	16
11.3.	Cómo cargar el generador de sonido	16
12.	Consumibles, servicio y reparación.....	17
13.	Descripción técnica.....	17
13.1.	Solución de problemas	17
13.2.	Datos técnicos	18
	Grado de contaminación	18
14.	Información CEM.....	19
15.	Garantía del fabricante.....	20
16.	Información importante	21
16.1.	Advertencias.....	21
16.2.	Precaución.....	22
16.3.	Contactos.....	22
17.	Descripción de los símbolos utilizados en este manual de usuario.....	23

1. Introducción

Modelo REF: 6000, Tinearity™ G1

Nombre y dirección del fabricante

 Duearity AB
Höjdrodergatan 21
212 39 Malmö
Suecia

Nombre y dirección del distribuidor en España

 Tecnología Innovadora Integral del Tinnitus S.L.
Avda. Del Grau 64
E1, 4ªA, 46701 Gandía, Valencia
España

2. Uso previsto

Tinearity G1 es un dispositivo que genera ruido blanco para aliviar y tratar a los pacientes que sufren acúfenos. La población destinataria es la población adulta mayor de 18 años.

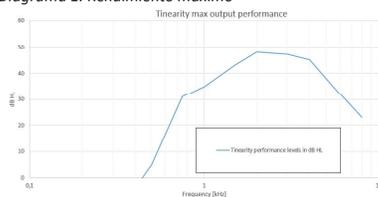
 **Nota** El paciente es el usuario previsto del aparato.

3. Indicaciones de uso

3.1. Indicación médica prevista

Tinearity G1 está pensado para tratar y aliviar los acúfenos en usuarios con audición normal o pérdida auditiva leve. Tinearity G1 tiene un rendimiento como el que se muestra en el diagrama 1. Se recomienda a los usuarios que pidan ayuda a un audiólogo para establecer su audiograma.

Diagrama 1. Rendimiento máximo



El tiempo de tratamiento recomendado es de 8 horas al día durante 6-24 meses.



3.2. Contraindicaciones

Está contraindicado para usuarios con pérdida auditiva moderada y severa, es decir, nivel de umbral auditivo superior a 40dB HL. El dispositivo NO está destinado a usuarios que sufran pérdida de audición moderada y grave o hiperacusia.

3.3. Posibles efectos secundarios

El adaptador consta de un soporte de plástico y cinta adhesiva médica. La cinta tiene un adhesivo acrílico que adhiere el adaptador a la piel del usuario. Pueden producirse irritaciones detrás de la oreja al sustituir el adaptador desechable.

El ruido blanco puede empeorar los síntomas del tinnitus. El sonido conducido por los huesos puede provocar dolor de cabeza, náuseas y/o mareos. Si esto ocurre, deje de utilizar el aparato y consulte a su médico.

3.4. Vida útil

El aparato y el cargador tienen una vida útil de 24 meses, a partir de la fecha de fabricación. La fecha de caducidad del adaptador se indica en la etiqueta.

3.5. Aplicación adecuada del tratamiento

El tratamiento puede requerir la participación de un profesional sanitario; si éste necesita información sobre la aplicación adecuada del tratamiento, puede obtenerla poniéndose en contacto con el fabricante.

4. Visión general del sistema

El dispositivo Tinearity™ G1 está diseñado para aliviar y tratar los síntomas del tinnitus mediante la generación de ruido blanco que se transmite al oído interno a través del cráneo. Este método permite el tratamiento sin obstruir el canal auditivo. Puede utilizar el dispositivo Tinearity™ G1 durante todo el día, incluso mientras duerme.

⚠ PRECAUCIÓN El generador de sonido nunca debe limpiarse ni sumergirse en agua u otros líquidos.

4.1. Contenido del envase

- Generador de sonido Tinearity G1, un par (2 uds.)
- Tinearity G1 Adaptadores (62pcs)
- Cargador Tinearity G1
- Cable USB

👉 Nota La fuente de alimentación para la conexión del cargador a la toma de corriente no se incluye en el embalaje, véase la sección Datos técnicos.

⚠ ADVERTENCIA El dispositivo Tinearity G1 incluye piezas pequeñas que pueden suponer un riesgo de asfixia para los niños pequeños. Mantenga siempre la estación de carga, el generador de sonido y el adaptador fuera del alcance de los niños.

⚠ ADVERTENCIA El cable USB está incluido en el embalaje y puede suponer un riesgo de asfixia, manténgalo alejado de los niños pequeños.

5. Descripción de Tinearity G1

Figura 1. Vista general del dispositivo.



Tinearity™ G1 consta de tres componentes: (1) el generador de sonido, (2) adaptadores y (3) un cargador (que incluye un cable USB para conectarlo a una fuente de alimentación). El generador de sonido se fija a la piel detrás de la oreja mediante el adaptador.

El generador de sonido funciona dentro del intervalo de frecuencias de 700 Hz-10Khz con un nivel de salida máximo de 48dB HL. El generador de sonido se suministra en pares, con la intención de ser utilizado detrás de ambas orejas.

El adaptador consta de un soporte de plástico compatible con el generador de sonido y una cinta médica que se adhiere a la piel. El adaptador debe desecharse diariamente o después de cada tratamiento.

El generador de sonido utiliza una batería recargable como fuente de alimentación. Recarga los dos generadores de sonido simultáneamente utilizando la placa de carga y el cable USB independiente para conectarlos a una fuente de alimentación compatible.

El generador de sonido Tinearity™ G1 y el adaptador pueden utilizarse en cualquier momento del día y de la noche.

⚠ PRECAUCIÓN El generador de sonido nunca debe limpiarse ni sumergirse en agua u otros líquidos.

6. Descripción del dispositivo

6.1. Generador de sonido

El generador de sonido convierte el ruido blanco en vibraciones. Funciona con una batería recargable de iones de litio.

Figura 2. Generador de sonido
Generador de sonido



⚠ PRECAUCIÓN El generador de sonido contiene piezas eléctricas y debe desecharse como basura eléctrica.

📌 Nota Para la explicación de los símbolos, véase el apartado 17.

6.2. Adaptador

El adaptador transmite las vibraciones generadas por el generador de sonido al oído interno a través del cráneo.

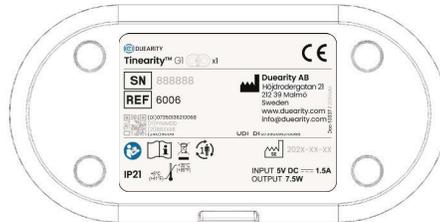
Figura 3. Ilustración del adaptador.



6.3. Cargador

El cargador sirve para cargar el generador de sonido. Información de seguridad marcada en la parte inferior del cargador.

Figura 4. Etiqueta del cargador



- ⚠ **ADVERTENCIA** El cable de conexión está incluido en el embalaje y puede suponer un riesgo de asfixia, manténgalo alejado de los niños pequeños.
- ⚠ **PRECAUCIÓN** El generador de sonido contiene piezas eléctricas y debe desecharse como residuo eléctrico.

6.4. Material de embalaje

El sistema Tinearity G1 se entrega en una caja. La caja incluye embalajes para adaptadores y generadores de sonido. Cada nivel de embalaje tiene su propia etiqueta, como se ilustra en la figura 5-8 siguiente. Los adaptadores también se distribuyen por separado, en un paquete para el cliente.

Figura 5. Etiqueta del envase primario Generador de sonido.

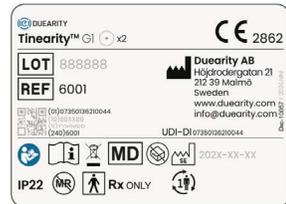


Figura 6. Etiqueta del envase primario Adaptador.



Figura 7. Etiqueta del cliente Sistema de Tinearity.

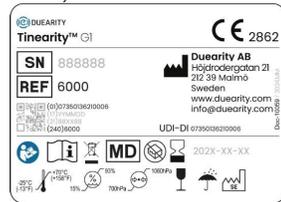
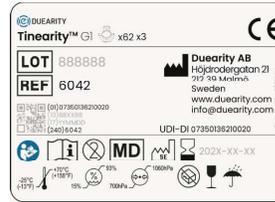


Figura 8. Adaptadores con etiqueta de cliente



Nota para la explicación de los símbolos, consulte la sección 17 "Descripción de los símbolos utilizados en este manual del usuario".

7. Preparación antes del primer uso

- Desembale las piezas e inspecciónelas para detectar cualquier signo de daño; a continuación, siga las instrucciones de limpieza para el generador de sonido y el cargador de las secciones 10.2.
- Compruebe la legibilidad del etiquetado de seguridad de los dispositivos Tinearity G1.
- Asegúrate de que la fuente de alimentación (no suministrada en el paquete) para conectar el cargador a la toma de corriente tiene las siguientes prestaciones:
 - Puerto USB-A, 5 V CC, mín. 1000 mA, máx. 1500 mA
 - Doble aislamiento 
 - Marcado CE
- Cargue completamente los generadores de sonido utilizando el cargador suministrado, consulte la sección Carga de las baterías / generador de sonido, consulte la sección 11.

8. Preparación antes de cada uso

8.1. Higiene de la piel

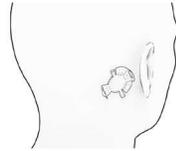
La piel de detrás de la oreja debe estar limpia, seca y libre de vello.

Si es necesario, elimine el exceso de pelo para garantizar un área de contacto de tamaño adecuado.

Limpie la piel con un jabón suave y déjela secar completamente antes de aplicar el adaptador.

Figura 9.

Figura 9.



8.2. Generador de sonido y adaptador

Inspeccione visualmente el generador de sonido y el adaptador en busca de cualquier daño, antes de su uso.

⚠ ADVERTENCIA Si las cubiertas están dañadas o alguna pieza está suelta, no utilice el aparato.

Limpie el generador de sonido según el apartado 10.

8.3. Cargador

Coloca el aparato sobre una superficie plana.

⚠ ADVERTENCIA Compruebe que el cable y las conexiones no estén doblados, retorcidos ni dañados. Los animales domésticos y las plagas pueden dañar el aislamiento de los cables. No utilice cables dañados.

9. Manual de instrucciones usuario

9.1. Fijación del adaptador

- 1) Localice la zona de fijación del adaptador detrás de la oreja. Para maximizar el rendimiento de su tratamiento, asegúrese de que el adaptador está colocado sobre el hueso mastoideo y orientado como se ilustra en la figura siguiente. Asegúrese de que la zona esté libre de vello.

Figura 10. fijación correcta: la parte blanda se aplica más cerca de la oreja.



Figura 11. Aplicación incorrecta; gire el adaptador unos 90 grados con respecto al cráneo.



📌 Nota La transferencia de sonido/ruido por conducción ósea es más eficaz si el adaptador se fija a la piel, donde el grosor del tejido es mínimo.

Nota La curva del adaptador está diseñada para coincidir con la curva detrás de la oreja, por lo tanto, asegúrese de que el adaptador se gira como se muestra para un ajuste adecuado.

2) Sujeta el adaptador por las alas.

Figura 12.



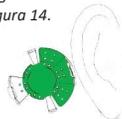
3) Retire la película protectora y no toque la superficie adhesiva.

Figura 13.



4) Presione suavemente sobre la superficie resaltada del adaptador durante al menos 20 segundos.

Figura 14.



ADVERTENCIA Riesgo de lesiones cutáneas. Utilice únicamente el adaptador suministrado por Duearity y de acuerdo con este manual.

9.2. Conexión del generador de sonido

Para conectar el generador de sonido de forma segura y cómoda al adaptador, inclínalo ligeramente y empújalo suavemente en el adaptador hasta que encaje en su sitio.

Nota El lado del generador de sonido marcado con CE2862 debe estar hacia el adaptador.

Figura 15.



Figura 16.



9.3. Activar y desactivar el generador de sonido

Enciende y apaga tu generador de sonido pulsando el botón "power". Una pulsación corta enciende el generador de sonido y una pulsación larga lo apaga.

Figura 17.



Nota pulse brevemente para encender el dispositivo y prolongadamente para apagarlo.

9.4. Ajustar el volumen

Ajuste el volumen hasta que sienta un alivio del ruido del tinnitus.

- Sube el volumen pulsando el botón marcado con "+".
- Baja el volumen pulsando el botón marcado con "-".

Su generador de sonido se inicia por defecto a volumen medio y el volumen puede aumentarse en 10 pasos y disminuirse en 10 pasos. Cada paso representa 2 dB HL.

Figura 18.



El volumen se ajusta con un botón más ("+") y con un botón menos ("-").

Una pulsación corta encenderá el generador de sonido una pulsación más larga lo apagará.

9.5. Tratamiento

Su generador de sonido puede utilizarse para un alivio instantáneo (enmascaramiento) o como fuente de sonido durante la gestión del tinnitus (tratamiento).

- Para enmascarar el tinnitus, ajusta el volumen hasta que sientas alivio.
- Para controlar el tinnitus, ajuste el volumen justo por debajo del sonido del tinnitus. Utilice el dispositivo durante 6-8 horas al día.

Le recomendamos que consulte a un profesional sanitario para realizar ajustes individuales.

⚠️ ADVERTENCIA Riesgo de lesiones auditivas. Si **percibe molestias** o si su acúfeno **empeora, interrumpa** inmediatamente el tratamiento y consulte a un profesional sanitario.

9.6. Retirar el generador de sonido

Retire el generador de sonido sujetándolo y presionando firmemente el asa de mariposa más alejada de la oreja en el adaptador. El generador de sonido se desconectará.

Figura 19.



⚠ PRECAUCIÓN Riesgo de daños en el aparato, cargue el transductor después de cada uso.

9.7. Retire el adaptador

Retire el adaptador despegándolo lentamente de la piel. El adaptador es de un solo uso y debe desecharse después de cada uso.

Figura 20.



⚠ ADVERTENCIA Riesgo de lesiones cutáneas, utilice únicamente el adaptador suministrado por Duearity y de acuerdo con este manual.

👉 Nota Deseche el adaptador después de cada uso como residuo plástico.

10. Mantenimiento

Guarde su dispositivo Tinearity G1 en un entorno a temperatura ambiente protegido del polvo, la suciedad y la luz solar. Antes de cada uso, limpie el dispositivo como se indica a continuación.

👉 Nota Su generador de sonido está protegido contra la entrada de agua, pero no es impermeable.

10.1. Preparación para la limpieza

- Separa el generador de sonido del adaptador.
- Asegúrate de que el generador de sonido está apagado.
- Retira el cable USB del cargador.
- **Tenga en cuenta que el adaptador es de un solo uso y debe desecharse después de cada uso/tratamiento, no es necesario limpiarlo.**

10.2. Limpieza del generador de sonido y del cargador

Limpie el generador de sonido y el cargador al menos una vez cada siete días utilizando paños de limpieza suaves en el exterior. La duración de la limpieza será de 1 minuto como mínimo.

Asegúrese de llegar a todas las zonas. El nivel de limpieza debe ser como mínimo equivalente al de los artículos de aseo personal general. Inspeccione el generador de sonido y el cargador para asegurarse de que no quedan restos visibles de contaminación.

⚠ PRECAUCIÓN Su generador de sonido está protegido contra la entrada de agua, es decir, está diseñado para ser utilizado en su vida diaria, pero el generador de sonido no es impermeable.

⚠ PRECAUCIÓN El generador de sonido nunca debe limpiarse ni sumergirse en agua u otros líquidos.

⚠ PRECAUCIÓN El cargador nunca debe limpiarse en o bajo agua u otros líquidos.

11. Carga de las pilas / generador de sonido

11.1. Información general

El generador de sonido funciona con una batería de litio recargable con una duración máxima de 12 horas.

11.2. Cuándo recargar las pilas/generador de sonido

El generador de sonido debe recargarse después de cada uso.

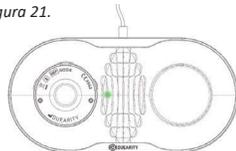
⚠ ADVERTENCIA El generador de sonido incluye pilas de botón que pueden ser corrosivas si se ingieren. Riesgo para los niños pequeños. Mantenga siempre el generador de sonido fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión accidental de una pila, acuda al servicio de urgencias más cercano.

11.3. Cómo cargar el generador de sonido

Para cargar el generador de sonido, sigue estos pasos:

- Asegúrese de que el cargador está colocado en una habitación con una temperatura máxima de 35°C.
- Coloque su(s) generador(es) de sonido con la parte frontal (indicada con el símbolo de Duearity) mirando hacia el cargador inductivo, véase la figura 21.
- La luz verde parpadeante indica que el dispositivo se está cargando.
- Deje que el generador o generadores de sonido se carguen hasta que el indicador o indicadores dejen de parpadear. Un ciclo de carga completo dura aproximadamente 6 horas. Si la batería está totalmente descargada o si la temperatura ambiente supera los 30 grados C durante la carga, el ritmo de carga se reducirá, pero no se detendrá por completo, para evitar daños en la batería o su sobrecalentamiento.
- Su(s) dispositivo(s) está(n) completamente cargado(s) y listo(s) para su uso.

Figura 21.



📌 Nota Riesgo de dañar el aparato, cargue el generador de sonido después de cada uso.

12. Consumibles, servicio y reparación

Si su dispositivo Tinearity™ G1 no funciona correctamente o si necesita pedir adaptadores adicionales, póngase en contacto con su distribuidor.

13. Descripción técnica

13.1. Solución de problemas

Cuadro 1.

Síntoma	Explicación	Posible causa	Acción propuesta
No se percibe ruido blanco.	La amplitud del ruido blanco debe superar el umbral de audición del usuario.	Discapacitados auditivos.	Aumente la amplitud (suba el volumen), consulte el apartado 9.4.
No se percibe ruido blanco.	Las pilas deben cargarse después de cada uso.	Las pilas están descargadas.	Cargue su generador de sonido, consulte la sección 11.
El generador de sonido se desprende del adaptador.	El adaptador está desgastado.	El adaptador es de un solo uso.	Cambiar el adaptador, véanse los apartados 9.1 y 9.7.

13.2. Datos técnicos
Tabla 2.

Condiciones medioambientales	Generador de sonido	Cargador inductivo
Presión del aire ambiente		
Operación	700 hPa a 1060 hPa	
Transporte/almacenamiento		
Temperatura ambiente		
Operación	De +5 a +35 C	
Transporte y almacenamiento	-25 a +70 C	
Humedad ambiente		
Operación	HR 15% a 93% , sin condensación	
Transporte y almacenamiento		
Altitud operativa	Máximo 3000 m sobre el nivel del mar	
Clasificación		
Clase de producto sanitario	EU MDR2017/745 (MDR) Clase IIa, US Clase II	
Clase	II	III
Categoría de pieza aplicada	BF	No
Protección contra la entrada de sustancias nocivas	PI 22	PI 21
Grado de contaminación	II	II
Modo de funcionamiento	Uso continuado	Uso continuado
Aislamiento de la red eléctrica	N/A	Desconecte el adaptador AD / DC
Tensión nominal	3,7 VDC	5 VDC
Capacidad de la batería	50 mAh	Sin batería
Tipo de batería	Batería recargable de iones de litio.	Sin batería

Necesidad de adaptador de CA/CC
Tabla 3.

Tensión de salida	5VDC
Potencia de salida	Mín. 1000mA, Máx 1500mA
Clase IP	Mínimo IP 21
Clase	II
Aprobación	Certificado según IEC 62368

14. Información CEM

Tabla 4.

Emisiones electromagnéticas	
El sistema Tinearity está diseñado para su uso en el entorno electromagnético asociado a un centro sanitario profesional o en un entorno sanitario doméstico, tal y como se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema Tinearity debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.	
Pruebas de emisiones	Conformidad
Emisiones de RF radiadas y conducidas EN55011/CISPR 11	<p>Generador de sonido: Clase B, Grupo 1 Cargador: Clase B, Grupo 2</p> <p>Entorno electromagnético - orientación El sistema Tinearity utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias con equipos electrónicos cercanos.</p>
Emisiones de armónicos EN IEC 61000-3-2	<p>Generador de sonido: No aplicable, dispositivo a pilas Cargador: No aplicable, P < 75W</p>
Fluctuaciones de tensión / emisiones de flicker EN IEC 61000-3-3	<p>Generador de sonido: No aplicable, dispositivo a pilas Cargador: No aplicable, P < 75W</p>

Cuadro 5.

Inmunidad electromagnética			
El sistema Tinearity está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema Tinearity debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Pruebas de inmunidad	Norma básica o método de ensayo CEM	Niveles de las pruebas de inmunidad	
		Entorno sanitario profesional	Entorno sanitario domiciliario
Descarga electrostática	EN IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	
Campos electromagnéticos de RF radiados	EN IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia	EN IEC 61000-4-3	Frecuencia de prueba (MHz)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
		385	TETRA 400 27
		450	GMRS460, FRS460 28
		710 745 780	LTE Banda 13, 17 9
		810 870 930	GSM 800/900, TETRA800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5 28
		1720 1845 1970	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, 28

			DECT, LTE Banda 1, 3, 4, 25, UMTS	
		2450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	28
		5240 5500 5785	WLAN 801.11 a/n	9
Sobretensiones	EN IEC 61000-4-5	Generador de sonido: No aplicable, dispositivo a pilas Cargador: Probado con adaptador genérico AC/DC Línea a línea: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV		
Perturbaciones conducidas	EN IEC 61000-4-6	Generador de sonido: No aplicable, dispositivo a pilas Cargador: Probado con adaptador genérico AC/DC 3 V/m 0,15 MHz - 80 MHz 6 V/m en bandas ISM 80 % AM a 1 kHz		
Campos magnéticos de frecuencia de potencia nominal	EN IEC 61000-4-8	3 V/m 0,15 MHz - 80 MHz 6 V/m en bandas ISM y de radioaficionados 80 % AM a 1 kHz		
Caídas de tensión	EN IEC 61000-4-11	Generador de sonido: No aplicable, dispositivo a pilas Cargador: Probado con adaptador genérico AC/DC 0% UT, 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT, 1 ciclo a 0 70% UT, 25 ciclos a 0°.		
Interrupciones de tensión	EN IEC 61000-4-11	Generador de sonido: No aplicable, dispositivo a pilas Cargador: 0% UT, 250 ciclos a 0°.		

15. Garantía del fabricante

Los generadores de sonido Duearity y los cargadores inductivos están cubiertos por una garantía limitada emitida por el fabricante. El periodo de garantía es de 24 meses a partir de la fecha de entrega. Esta garantía limitada cubre los defectos de fabricación y materiales del propio generador de sonido o cargador.

Los problemas derivados de una manipulación o cuidado inadecuados, uso excesivo, accidentes, reparaciones o exposición a condiciones corrosivas, NO están cubiertos por la garantía limitada y pueden anularla.

La garantía anterior no afecta a los derechos legales que usted pueda tener en virtud de la legislación nacional aplicable a la venta de bienes de consumo.

16. Información importante

16.1. Advertencias

- ⚠ **ADVERTENCIA** Riesgo de lesiones auditivas. Si **percibe molestias** o si su acúfeno **empeora**, **interrumpa** inmediatamente el tratamiento y consulte a un profesional sanitario.
- ⚠ **ADVERTENCIA** Riesgo de choque eléctrico. Su generador de sonido ha obtenido la clasificación IP 22 y se denomina resistente al agua, no a prueba de agua. Quítese siempre el generador de sonido antes de ducharse o bañarse.
- ⚠ **ADVERTENCIA** Riesgo de choque eléctrico. Utilice los cables, cargadores, adaptadores y generadores de sonido proporcionados por el fabricante, ÚNICAMENTE.
- ⚠ **ADVERTENCIA** Riesgo de daños corporales. Nunca exponga su dispositivo Tinearity G1 a calor extremo, no seque el dispositivo en microondas u otros hornos.
- ⚠ **ADVERTENCIA** Riesgo de choque eléctrico o quemaduras, No abra el dispositivo
No utilice el aparato si la carcasa o el cable están dañados.
No revise ni repare el aparato
No se permite ninguna modificación de este equipo
Utilice únicamente una fuente de alimentación que cumpla las especificaciones de estas instrucciones.
- ⚠ **ADVERTENCIA** Riesgo de infección. Este dispositivo debe ser utilizado por un solo usuario y no debe ser reutilizado por varias personas.
- ⚠ **ADVERTENCIA** Riesgo de incendio y humos peligrosos. No utilizar en un entorno rico en oxígeno o en zonas con gases inflamables.
- ⚠ **ADVERTENCIA** Riesgo de que se vean afectados los resultados de la medición y del tratamiento. Este dispositivo emite radiación electromagnética, no lo utilice a menos de 30 cm de otros dispositivos médicos.
- ⚠ **ADVERTENCIA** Riesgo de daños auditivos. Los pacientes que padezcan hiperacusia (hipersensibilidad al sonido) u otras enfermedades subyacentes deberán consultar a un médico antes de iniciar el tratamiento.
- ⚠ **ADVERTENCIA** Riesgo de quemaduras. No utilizar durante un examen de IRM (imagen por resonancia magnética).
- ⚠ **ADVERTENCIA** Riesgo de daños en la piel (irritación o enrojecimiento por el uso del adaptador). Es importante seguir las pautas de higiene de la piel. Póngase en contacto con su médico de cabecera si tiene alguna duda. Utilice únicamente el adaptador suministrado por Duearity y de acuerdo con este manual.
- ⚠ **ADVERTENCIA** Riesgo de lesiones auditivas. El aparato no debe ser utilizado por menores de 18 años.
- ⚠ **ADVERTENCIA** El dispositivo Tinearity G1 incluye piezas pequeñas que pueden suponer un riesgo de asfixia para los niños pequeños. Mantenga siempre el cargador, el generador de sonido y el adaptador fuera del alcance de los niños.
- ⚠ **ADVERTENCIA** Compruebe que el cable y las conexiones no estén doblados, retorcidos ni dañados. Los animales domésticos y las plagas pueden dañar el aislamiento de los cables. No utilice cables dañados.
- ⚠ **ADVERTENCIA** El generador de sonido incluye pilas de botón que pueden ser corrosivas si se ingieren. Riesgo para los niños pequeños. Mantenga siempre el generador de sonido fuera del alcance de los niños. En caso de ingestión accidental de una pila, acuda al servicio de urgencias más cercano.



- ⚠ **ADVERTENCIA** Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, este equipo y el otro equipo deben ser observados para verificar que funcionan normalmente.
- ⚠ **ADVERTENCIA** El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.
- ⚠ **ADVERTENCIA** Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del [EQUIPO ME o SISTEMA ME], incluidos los cables especificados por el fabricante.
De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.
- ⚠ **ADVERTENCIA** Riesgo de daños auditivos. Si el dispositivo Tinearity G1 se combina con un audífono, es necesario que la combinación sea evaluada por un profesional sanitario.
- ⚠ **ADVERTENCIA** Este dispositivo no es seguro para RM. No debe introducirse en un entorno MR.

16.2. Precaución

- ⚠ **PRECAUCIÓN** La fuente de alimentación de su generador de sonido no tiene energía suficiente para provocar un incendio en condiciones normales de uso. El generador de sonido no ha sido sometido a pruebas de conformidad con las normas internacionales relativas a atmósferas explosivas. Se recomienda no utilizar su generador de sonido en zonas con peligro de explosión.
- ⚠ **PRECAUCIÓN** Ninguna parte del aparato debe limpiarse en o bajo agua u otros líquidos.
- ⚠ **PRECAUCIÓN** El generador de sonido y la estación de carga contienen piezas eléctricas y deben desecharse como residuos eléctricos.

16.3. Contactos

Si necesita ayuda para configurar, utilizar o mantener el sistema Tinearity, o para notificar un funcionamiento o sucesos inesperados, puede ponerse en contacto con nosotros, dependiendo de su ubicación, en www.Duearity.com.

Si se ha producido algún incidente grave en relación con el producto, se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

17. Descripción de los símbolos utilizados en este manual de usuario.

Tabla 6.

Símbolo	Título	Descripción
	Marca CE	El dispositivo cumple todos los reglamentos y directivas de la UE exigidos. El número de cuatro dígitos indica la identificación del organismo notificado
	Fabricante	El aparato es producido por el fabricante cuyo nombre y dirección figuran junto al símbolo.
	Fecha de caducidad	Indique la fecha a partir de la cual no debe utilizarse el dispositivo.
	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote.
	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario.
	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un producto sanitario concreto.
	País del fabricante	Identifica el país de fabricación de los productos.
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso	Indica que el aparato no debe utilizarse si el embalaje ha sido dañado o abierto y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso (manual del usuario) para obtener información adicional.
	Frágil, manipular con cuidado	Indica un dispositivo que puede romperse o dañarse si no se maneja con cuidado.
	Mantener seco	Indica un producto sanitario que debe protegerse de la humedad.
	Limitación de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que el producto sanitario puede exponerse con seguridad.
	Limitación de la humedad	Indica los límites de humedad a los que puede exponerse con seguridad el producto sanitario.
	Limitación de la presión atmosférica	Indica los límites de presión atmosférica a los que el producto sanitario puede exponerse con seguridad.

	No reutilizar / Un solo uso	Indica un dispositivo destinado a un solo uso.
	Uso en un solo paciente	Indica un dispositivo destinado a un solo paciente.
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas	Consulte las advertencias y precauciones en las instrucciones de uso.
	IFU	Consulte las advertencias y precauciones en las instrucciones de uso.
	Productos sanitarios	Se trata de un producto sanitario.
	Residuos electrónicos (Weee)	Los residuos de equipos electrónicos deben tratarse de acuerdo con la normativa local.
	Tipo BF Parte aplicada	Clasificación de la protección contra descargas eléctricas.
IP 21	IP 21	Indica la clase de protección contra la entrada nociva de agua y objetos. IP21 indica que está protegido contra el contacto con los dedos y objetos de más de 12 milímetros y contra la caída vertical de gotas.
IP 22	IP 22	Indica la clase de protección contra la entrada nociva de agua. IP 22 protege del goteo de agua, desde dirección vertical.
	MR Inseguro	El dispositivo no es seguro en un entorno de RM, es decir, resonancia magnética (cámara magnética, cámara de RM), y deberá retirarse.
Rx ONLY	Dispositivo de prescripción	El aparato se vende con receta médica. Aplicable al mercado estadounidense.
	Distribuidor	Empresa que distribuye el producto sanitario en nombre del fabricante legal.





Tinearity™ G1

Manual del usuario - Español



duearity.com



DUEARITY

TINEARITY™ G1 Manual del usuario - ES
Modelo REF: 6000, Tinearity™ G1

**Nombre y dirección
del fabricante**

 Duearity AB
Höjrodergatan 21
212 39 Malmö
Suecia

**Nombre y dirección
del distribuidor en España**

 Tecnología Innovadora Integral del Tinnitus S.L.
Avda. Del Grau 64
E1, 4ªA, 46701 Gandía, Valencia
España