



Tinearity™ G1

Gebruikershandleiding - Nederlands

Model REF: 6000, Tinearity™ G1

Doc-10852 rev 1
Datum van uitgave: 2024-04-16

CE 2862



(11) 240416
(251) 10852-1
(240) 6115





De gebruikershandleiding - Nederlands 5-24

duearity.com


De gebruikershandleiding

Het Tinearity™ G1 apparaat is ontworpen om de symptomen van tinnitus te verlichten en te behandelen. Het apparaat kan thuis, op het werk en in openbare omgevingen worden gebruikt.

In deze gebruikershandleiding vindt u instructies voor het gebruik en onderhoud van uw nieuwe Tinearity™ G1-apparaat.

Lees deze handleiding zorgvuldig door om te leren hoe u het apparaat moet gebruiken. Let op alle waarschuwingen in deze handleiding. Neem contact op met de vertegenwoordiger van uw land als u vragen hebt.

Waarschuwingssymbolen die in deze handleiding worden gebruikt

 **WAARSCHUWING** Duidt op een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt vermeden, kan leiden tot letsel.

 **VOORZICHTIG** Geeft een potentieel gevaarlijke situatie aan die, als deze niet wordt vermeden, kan leiden tot schade aan het milieu of eigendommen.

 **Opmerking** Nuttige informatie over het veilige gebruik van het apparaat.

Inhoud

1.	Inleiding	7
2.	Beoogd gebruik	7
3.	Indicaties voor gebruik	7
3.1.	Beoogde medische indicatie	7
3.2.	Contra-indicaties	8
3.3.	Mogelijke bijwerkingen	8
3.4.	Gebruiksduur / levensduur	8
3.5.	Geschiktheid van de behandeling	8
4.	Systeemoverzicht	8
4.1.	Inhoud verpakking	8
5.	Tinearity G1 beschrijving	9
6.	Beschrijving apparaat	9
6.1.	Geluidsgenerator	9
6.2.	Adapter	10
6.3.	Lader	10
6.4.	Verpakkingsmateriaal	10
7.	Vorbereiding voor het eerste gebruik	11

8. Voorbereiding voor elk gebruik	12
8.1. <i>Huidhygiëne</i>	12
8.2. <i>Geluidsgenerator en adapter</i>	12
8.3. <i>Lader</i>	12
9. Gebruiksaanwijzing gebruiker	12
9.1. <i>De adapter aanbrengen</i>	12
9.2. <i>De geluidsgenerator aansluiten</i>	14
9.3. <i>De geluidsgenerator aan- en uitzetten</i>	14
9.4. <i>Het volume aanpassen</i>	14
9.5. <i>Behandeling</i>	15
9.6. <i>De geluidsgenerator verwijderen</i>	15
9.7. <i>Verwijder de adapter</i>	15
10. Onderhoud	16
10.1. <i>Vorbereiding voor reiniging</i>	16
10.2. <i>De Sound generator en de oplader reinigen</i>	16
11. Batterijen opladen / geluidsgenerator	16
11.1. <i>Algemene informatie</i>	16
11.2. <i>Wanneer batterijen/geluidsgenerator opladen</i>	16
11.3. <i>De geluidsgenerator opladen</i>	16
12. Verbruiksartikelen, service en reparatie	17
13. Technische beschrijving	17
13.1. <i>Problemen oplossen</i>	17
13.2. <i>Technische gegevens</i>	18
Vervuilinggraad	18
14. EMC-informatie	19
15. Garantie van de fabrikant	20
16. Belangrijke informatie	21
16.1. <i>Waarschuwingen</i>	21
16.2. <i>Let op</i>	22
16.3. <i>Contacten</i>	22
17. Beschrijving van symbolen die in deze handleiding worden gebruikt	23

1. Inleiding

Model REF: 6000, Tinearity™ G1

Naam en adres van de fabrikant


 Duearity AB
Höjdrodergatan 21
212 39 Malmö
Zweden

Naam en adres van de Nederlandse distributeur

 Mediplast Benelux
Eeckersteghe 14
6181 KZ ELSLOO

2. Beoogd gebruik

Tinearity G1 is een apparaat dat witte ruis genereert om patiënten die lijden aan tinnitus te verlichten en te behandelen. De doelgroep bestaat uit volwassenen ouder dan 18 jaar.

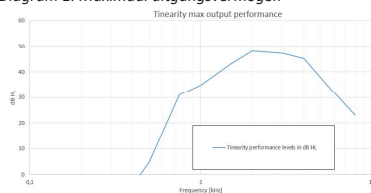
 **Opmerking** De patiënt is de beoogde gebruiker van het apparaat.

3. Indicaties voor gebruik

3.1. Beoogde medische indicatie

Tinearity G1 is bedoeld voor de behandeling en verlichting van oorsuizen bij gebruikers met een normaal gehoor of licht gehoorverlies. Tinearity G1 heeft een uitgangsvermogen zoals weergegeven in diagram 1. Gebruikers wordt aangeraden de hulp van een audioloog in te roepen om hun audiogram vast te stellen.

Diagram 1. Maximaal uitgangsvermogen



De aanbevolen behandel tijd is 8 uur per dag gedurende 6-24 maanden.



3.2. Contra-indicaties

Gebruikers met matig en ernstig gehoorverlies is gecontra-indiceerd, d.w.z. gehoordrempel boven 40 dB HL.

Het apparaat is NIET bedoeld voor gebruikers met matig of ernstig gehoorverlies of hyperacusis.

3.3. Mogelijke bijwerkingen

De adapter bestaat uit een plastic houder en medische tape. De tape heeft een acrylaat kleeflaag die de adapter aan de huid van de gebruiker plakt. Bij het vervangen van de wegwerpadapter kan irritatie achter het oor optreden.

Witte ruis kan leiden tot verergering van de tinnitus symptomen. Door bot geleid geluid kan leiden tot hoofdpijn, misselijkheid en/of duizeligheid. Als dit gebeurt, stop dan met het gebruik van het apparaat en raadpleeg uw arts.

3.4. Gebruiksduur / levensduur

Het apparaat en de oplader hebben een nuttige levensduur van 24 maanden vanaf de productiedatum. De vervaldatum van de adapter staat vermeld op het label.

3.5. Geschiktheid van de behandeling

De behandeling kan de betrokkenheid van een professionele zorgverlener vereisen. Als de professionele zorgverlener informatie nodig heeft over de geschiktheid van de behandeling, kan meer informatie worden verkregen door contact op te nemen met de fabrikant.

4. Systeemoverzicht

Uw Tinearity™ G1-apparaat is ontworpen om tinnitusklachten te verlichten en te behandelen door witte ruis te genereren die via de schedel naar het binnenoor wordt gestuurd. Deze methode maakt behandeling mogelijk zonder de gehoorgang te belemmeren. U kunt uw Tinearity™ G1 de hele dag gebruiken, ook tijdens het slapen.

⚠ LET OP De geluidsgenerator mag nooit worden gereinigd of ondergedompeld in of onder water of andere vloeistoffen.

4.1. Inhoud verpakking

- Tinearity G1 Geluidsgenerator, een paar (2st)
- Tinearity G1 Adapters (62st)
- Tinearity G1 Lader
- USB-kabel

📌 **Opmerking** De voeding voor de aansluiting van de lader op het stopcontact is niet inbegrepen in de verpakking, zie hoofdstuk technische gegevens.

⚠ **WAARSCHUWING** Het Tinearity G1-apparaat bevat kleine onderdelen die een verstikkingsrisico kunnen vormen voor kleine kinderen. Houd het oplaadstation, de geluidsgenerator en de adapter altijd buiten het bereik van kinderen.

⚠ **WAARSCHUWING** De bijgeleverde USB-kabel kan verstikkingsgevaar opleveren en uit de buurt van kleine kinderen houden.



Tinearity™ G1 bestaat uit drie onderdelen: (1) de geluidsgenerator, (2) adapters en (3) een oplader (inclusief een USB-kabel voor aansluiting op een voeding). De geluidsgenerator wordt met de adapter op de huid achter het oor bevestigd.

De geluidsgenerator werkt binnen het frequentiebereik van 700 Hz-10Khz met een maximaal uitgangsniveau van 48dB HL. De geluidsgenerator wordt geleverd per paar, met de bedoeling om achter beide oren te worden gebruikt.

De adapter bestaat uit een plastic houder die compatibel is met de geluidsgenerator en een medische tape die op de huid wordt geplakt. De adapter moet dagelijks of na elke behandeling worden weggegooid.

De geluidsgenerator gebruikt een oplaadbare batterij als stroombron. Laad de twee geluidsgeneratoren tegelijkertijd op met behulp van de oplaadplaat en de aparte USB-kabel voor aansluiting op een compatibele voeding.

De Tinearity™ G1 geluidsgenerator en adapter kunnen op elk moment van de dag en nacht gebruikt worden.

⚠ **LET OP** De geluidsgenerator mag nooit worden gereinigd of ondergedompeld in of onder water of andere vloeistoffen.

6. Beschrijving apparaat

6.1. Geluidsgenerator

De geluidsgenerator zet witte ruis om in trillingen. Hij wordt gevoed door een oplaadbare lithium-ion batterij.

⚠ **LET OP** De geluidsgenerator bevat elektrische onderdelen en moet worden afgevoerd als elektrisch afval.

📌 **Opmerking** Zie hoofdstuk 17 voor uitleg over de symbolen.

Figuur 2. Geluidsgenerator



6.2. Adapter

De adapter stuurt de door de geluidsgenerator gegenereerde trillingen via de schedel naar het binnenoor.

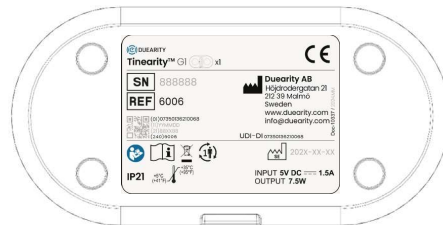
Afbeelding 3. Illustratie van adapter.



6.3. Lader

De oplader wordt gebruikt om de geluidsgenerator op te laden. Veiligheidsinformatie staat op de onderkant van de oplader.

Afbeelding 4. Etiket oplader



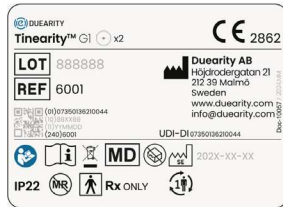
- ⚠ **WAARSCHUWING** Het aansluitsnoer zit in de verpakking en kan verstikkingsgevaar opleveren, uit de buurt van kleine kinderen houden.
- ⚠ **LET OP** De geluidsgenerator bevat elektrische onderdelen en moet worden afgevoerd als elektrisch afval.

6.4. Verpakkingsmateriaal

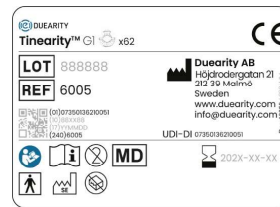
Het Tinearity G1-systeem wordt geleverd in één doos. De doos bevat verpakkingen voor adapters en geluidsgeneratoren. Elk verpakkingsniveau heeft een eigen label, zoals geïllustreerd in afbeelding 5-8 hieronder.

De adapters worden ook apart geleverd, in een klantenpakket.

Afbeelding 5. Label primaire verpakking Sound Generator.



Afbeelding 6. Primair pakketlabel Adapter.



Afbeelding 7. Klantlabel Tinearity-systeem.



Afbeelding 8. Adapters met klantenlabel



Opmerking voor uitleg over de symbolen, zie hoofdstuk 17 "Beschrijving van de symbolen die in deze gebruikershandleiding worden gebruikt".

7. Voorbereiding voor het eerste gebruik

- Pak de onderdelen uit en controleer ze op beschadigingen. Volg daarna de reinigingsinstructies voor de Sound Generator en de oplader in paragraaf 10.2 en 10.3.
- Controleer of de veiligheidslabels op de Tinearity G1-apparaten leesbaar zijn.
- Zorg ervoor dat de voeding (niet meegeleverd in de verpakking) voor het aansluiten van de lader op het stopcontact de volgende prestaties levert:
 - USB-A poort, 5V DC, min 1000mA, max 1500mA
 - Dubbel geïsoleerd
 - CE-gemarkeerd
- Laad de geluidsgeneratoren volledig op met de meegeleverde oplader, zie hoofdstuk De batterijen / geluidsgenerator opladen, zie hoofdstuk 11.

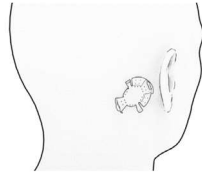
8.1. Huidhygiëne

De huid achter het oor moet schoon, droog en haarvrij zijn.

Verwijder indien nodig overtollig haar om een voldoende groot contactoppervlak te verkrijgen.

Reinig de huid met milde zeep en laat het volledig drogen voordat je de adapter aanbrengt.

Figuur 9.



8.2. Geluidsgenerator en adapter

Inspecteer de geluidsgenerator en adapter visueel op beschadigingen voor gebruik.

⚠ WAARSCHUWING Als afdekkingen beschadigd zijn of onderdelen loszitten, mag u het apparaat niet gebruiken.

Reinig de geluidsgenerator volgens hoofdstuk 10.

8.3. Lader

Plaats het apparaat op een vlakke ondergrond.

⚠ WAARSCHUWING Controleer de kabel en de aansluitingen op beknelling of beschadiging. Huisdieren en ongedierte kunnen de isolatie van de kabels beschadigen. Gebruik geen beschadigde kabels.

9. Gebruiksaanwijzing gebruiker

9.1. De adapter aanbrengen

- 1) Lokaliseer het gebied voor het aanbrengen van de adapter achter het oor. Voor een maximale prestatie van uw behandeling moet u ervoor zorgen dat de adapter over het mastoïdbot wordt geplaatst en georiënteerd is zoals geïllustreerd in de onderstaande afbeelding. Zorg ervoor dat het gebied vrij is van haar.

Figuur 10. Correcte toepassing: het zachte deel wordt het dichtst bij het oor aangebracht.

✓



Afbeelding 11. Onjuiste toepassing; draai de adapter ongeveer 90 graden ten opzichte van uw schedel.

✗



➤ **Opmerking** De overdracht van geluid via beengeleiding is het meest effectief als de adapter op de huid wordt bevestigd waar de weefseldikte minimaal is.

➤ **Let op** De kromming van de adapter is ontworpen om overeen te komen met de kromming achter het oor, dus zorg ervoor dat de adapter gedraaid is zoals afgebeeld voor een goede pasvorm.

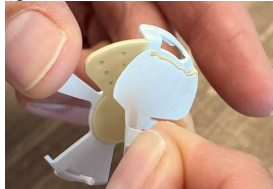
2) Houd de adapter bij de vleugels vast.

Figuur 12.



3) Verwijder de beschermfolie en raak het kleefoppervlak niet aan.

Figuur 13.



4) Druk gedurende minstens 20 seconden zachtjes op het gemarkeerde oppervlak van de adapter.


Figuur 14.



⚠ **WAARSCHUWING** Risico op huidbeschadiging. Gebruik alleen de door Duearity geleverde adapter en in overeenstemming met deze handleiding.

9.2. De geluidsgenerator aansluiten

Om de geluidsgenerator veilig en comfortabel op de adapter aan te sluiten, kantel je hem een beetje en duw je hem voorzichtig in de adapter totdat hij vastklikt.

 **Opmerking** De kant van de geluidsgenerator met CE₂₈₆₂ moet naar de adapter gericht zijn.

Figuur 15.



Figuur 16.




9.3. De geluidsgenerator aan- en uitzetten

Zet je geluidsgenerator aan en uit door op de aan/uit-knop te drukken. Kort indrukken zet de geluidsgenerator aan, langer indrukken zet de geluidsgenerator uit.

Figuur 17.



 **Let op:** kort indrukken zet je apparaat aan, lang indrukken zet je apparaat uit.

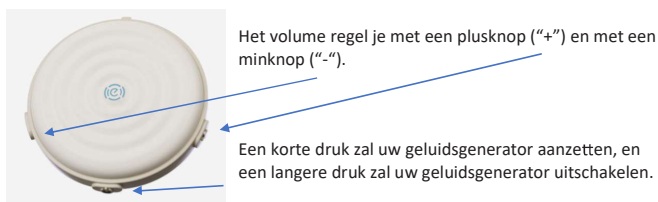
9.4. Het volume aanpassen

Pas het volume aan totdat je verlichting voelt van je tinnitusgeluid.

- Verhoog het volume door op de knop met de "+" te drukken.
- Verlaag het volume door op de knop met de "-" te drukken.

Je geluidsgenerator start standaard op een gemiddeld volume en het volume kan met 10 stappen verhoogd en met 10 stappen verlaagd worden. Elke stap vertegenwoordigt 2 dB HL.

Figuur 18.



9.5. Behandeling

Uw geluidsgenerator kan worden gebruikt voor onmiddellijke verlichting (maskeren) of als geluidsbron tijdens de behandeling van tinnitus (behandeling).

- Om je tinnitus te maskeren, pas je het volume aan totdat je verlichting voelt.
- Voor de behandeling van tinnitus moet u het volume net onder het tinnitusgeluid instellen.

Gebruik het apparaat 6-8 uur per dag.

We raden je aan een arts te raadplegen voor individuele aanpassingen.

⚠ WAARSCHUWING Risico op gehoorbeschadiging. Als u **ongemak ervaart** of als uw tinnitus **verergert**, stop dan onmiddellijk met de behandeling en raadpleeg een arts.

9.6. De geluidsgenerator verwijderen

Verwijder de Soundgenerator door deze vast te houden en stevig op de vleugelhendel te drukken die het verst van het oor af zit op de adapter. De geluidsgenerator wordt dan losgekoppeld.

Figuur 19.



⚠ LET OP Risico op beschadiging van het apparaat, laad de transducer na elk gebruik op.

9.7. Verwijder de adapter

Verwijder de adapter door deze langzaam van de huid af te trekken. De adapter is voor eenmalig gebruik en moet na elk gebruik worden weggegooid.

Figuur 20.




⚠ WAARSCHUWING Risico op huidbeschadiging, gebruik alleen de door Duearity geleverde adapter en in overeenstemming met deze handleiding.

👉 Opmerking Gooi de adapter na elk gebruik weg als plastic afval.


10. Onderhoud

Bewaar uw Tinearity G1 in een omgeving op kamertemperatuur, beschermd tegen stof, vuil en zonlicht. Reinig het apparaat voor elk gebruik als volgt.

 **Opmerking** Uw soundgenerator is beschermd tegen het binnendringen van water, maar is niet waterdicht.


10.1. Voorbereiding voor reiniging


- Koppel je geluidsgenerator los van de adapter.
- Zorg ervoor dat je geluidsgenerator uit staat.
- Verwijder de USB-kabel uit de oplader.

 **Let op:** de adapter is voor eenmalig gebruik en moet na elk gebruik/behandeling worden weggegooid.

10.2. De Sound generator en de oplader reinigen

Reinig je SoundGenerator en oplader minstens één keer per zeven dagen met zachte reinigingsdoekjes aan de buitenkant. Het schoonmaken duurt minimaal 1 minuut. Zorg ervoor dat u alle gebieden bereikt. Het reinigingsniveau moet minimaal gelijk zijn aan dat van algemene persoonlijke verzorgingsproducten. Inspecteer de geluidsgenerator en de oplader om er zeker van te zijn dat er geen zichtbare verontreiniging achterblijft.

 **LET OP** Uw geluidsgenerator is beschermd tegen het binnendringen van water, d.w.z. hij is ontworpen voor gebruik in uw dagelijks leven, maar de geluidsgenerator is niet waterdicht.

 **LET OP** De geluidsgenerator mag nooit worden gereinigd of ondergedompeld in of onder water of andere vloeistoffen.

 **LET OP** De lader mag nooit worden gereinigd in of onder water of andere vloeistoffen.


11. Batterijen opladen / geluidsgenerator

11.1. Algemene informatie

De geluidsgenerator wordt gevoed door een oplaadbare lithiumbatterij met een maximale duur van 12 uur.

11.2. Wanneer batterijen/geluidsgenerator opladen

De geluidsgenerator moet na elk gebruik opnieuw worden opgeladen.

 **WAARSCHUWING** De geluidsgenerator bevat batterijen die bij het inslikken corrosief kunnen zijn. Risico voor kleine kinderen. Houd de geluidsgenerator altijd buiten het bereik van kinderen. Als per ongeluk een batterij wordt ingeslikt, ga dan naar de dichtstbijzijnde spoedafdeling voor medische hulp.

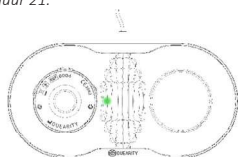
11.3. De geluidsgenerator opladen

Volg onderstaande stappen om de geluidsgenerator op te laden:

- Zorg ervoor dat de oplader wordt geplaatst in een ruimte met een temperatuur van maximaal 35 °C.
- Plaats de geluidsgenerator(en) met de voorkant (aangegeven met het Duearity-symbool) naar de inductielader gericht, zie afbeelding 21.

- Het knipperende groene lampje geeft aan dat het apparaat wordt opgeladen.
- Laat de geluidsgenerator(en) opladen totdat de indicator(en) stopt (stoppen) met knipperen. Een volledige oplaadcyclus duurt ongeveer 6 uur. Als de batterij volledig ontladen is of als de omgevingstemperatuur tijdens het opladen boven de 30°C komt, wordt de oplaadsnelheid verlaagd, maar niet volledig stopgezet, om schade aan de batterij of oververhitting te voorkomen.
- Je apparaat(en) is/zijn nu volledig opgeladen en klaar voor gebruik.

Figuur 21.



 **Let op,** Laad de geluidsgenerator na elk gebruik op om schade aan het apparaat te voorkomen.

12. Verbruiksartikelen, service en reparatie

Als uw Tinearity™ G1-apparaat niet goed werkt of als u extra adapters moet bestellen, neem dan contact op met uw distributeur.

13. Technische beschrijving

13.1. Problemen oplossen

Tabel 1.

Symptoom	Uitleg	Mogelijke oorzaak	Voorgestelde actie
Er wordt geen witte ruis waargenomen.	De amplitude van de witte ruis moet de gehoordrempel van de gebruiker overschrijden.	Slechthorenden.	Verhoog de amplitude (verhoog het volume), zie paragraaf 9.4.
Er wordt geen witte ruis waargenomen.	De batterijen moeten na elk gebruik worden opgeladen.	De batterijen zijn ontladen.	Laad de geluidsgenerator op, zie hoofdstuk 11.
De geluidsgenerator valt van de adapter af.	De adapter is versleten.	De adapter is voor eenmalig gebruik.	Vervang de adapter, zie paragraaf 9.1 en 9.7.

13.2. Technische gegevens

Tabel 2.

Milieuomstandigheden	Geluidsgenerator	Inductieve lader
Omringende luchtdruk		
Operatie	700 hPa tot 1060 hPa	
Transport/opslag		
Omgevingstemperatuur		
Operatie	+5 tot +35 C	
Transport en opslag	-25 tot +70 C	
Luchtvochtigheid		
Operatie	RH 15% tot 93%, niet condensierend	
Transport en opslag		
Operationele hoogte	Max 3000 m boven zeeniveau	
Classificatie		
Klasse medisch apparaat	EU MDR2017/745 (MDR) klasse IIa, VS klasse II	
Klasse	II	III
Categorie toegepaste onderdelen	BF	Niet
Bescherming tegen schadelijke binnendringing	IP 22	IP 21
Vervuilingsgraad	II	II
Werkingsmodus	Continu gebruik	Continu gebruik
Isolatie van voedingsnet	N.V.T.	Koppel de AD/DC-adapter los
Nominale spanning	3,7 VDC	5 VDC
Batterijcapaciteit	50 mAh	Geen batterij
Type batterij	Oplaadbare Li-ion batterij.	Geen batterij

AC/DC-adapter vereist

Tabel 3.

Spanning uitgangsvermogen	5 VDC
Uitgangsvermogen	Min. 1000mA, Max 1500mA
IP-klasse	Minimaal IP 21
Klasse	II
Goedkeuring	Gecertificeerd volgens IEC 62368

14. EMC-informatie

Tabel 4.

Elektromagnetische emissies	
Het Tinearity-systeem is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hoort bij een professionele gezondheidszorginstelling of een thuiszorginstelling, zoals hieronder gespecificeerd. De klant of de gebruiker van het Tinearity-systeem moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.	
Emisietests	Naleving
Uitgestraalde en geleide RF-emissies EN55011/CISPR 11	Geluidsgenerator: Klasse B, Groep 1 Lader: Klasse B, groep 2 Elektromagnetische omgeving - richtlijnen Het Tinearity-systeem gebruikt alleen RF-energie voor interne functies. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat ze interferentie veroorzaken met elektronische apparatuur in de buurt.
Harmonische emissies EN IEC 61000-3-2	Geluidsgenerator: Niet van toepassing, apparaat op batterijen Lader: Niet van toepassing, P < 75W
Spanningsschommelingen / flikkeremissies EN IEC 61000-3-3	Geluidsgenerator: Niet van toepassing, apparaat op batterijen Lader: Niet van toepassing, P < 75W

Tabel 5.

Elektromagnetische immuniteit				
Het Tinearity-systeem is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder wordt gespecificeerd. De klant of de gebruiker van het Tinearity-systeem moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.				
Immuniteitstests	EMC-basisnorm of -testmethode	Immuniteitstest niveaus		
		Professionele zorginstelling	Thuiszorgomgeving	
Elektrostatische ontlading	EN IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht		
RF EM velden	EN IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz	
Nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur	EN IEC 61000-4-3	Testfrequentie (MHz)	Service	Immuniteitstestniveau (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
Schommelingen	EN IEC 61000-4-5	Geluidsgenerator: Niet van toepassing, apparaat op batterijen Lader: Getest via generieke AC/DC-adapter Lijn-tot-lijn: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV		
Geleide storingen	EN IEC 61000-4-6	Geluidsgenerator: Niet van toepassing, apparaat op batterijen Lader: Getest via generieke AC/DC-adapter		
		3 V/m 0,15 MHz - 80 MHz 6 V/m in ISM-banden 80 % AM bij 1 kHz	3 V/m 0,15 MHz - 80 MHz 6 V/m in ISM- en amateurradiobanden 80 % AM bij 1 kHz	
Nominaal vermogen frequentie magnetische velden	EN IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz		
Spanningsdips	NL IEC 61000-4-11	Geluidsgenerator: Niet van toepassing, apparaat op batterijen Lader: Getest via generieke AC/DC-adapter 0% UT, 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT, 1 cyclus bij 0° 70% UT, 25 cycli bij 0°		
Spanningsonderbrekingen	NL IEC 61000-4-11	Geluidsgenerator: Niet van toepassing, apparaat op batterijen Oplader 0% UT, 250 cycli bij 0°		

15. Garantie van de fabrikant

Duearity geluidsgeneratoren en inductieve laders vallen onder een beperkte garantie van de fabrikant. De garantieperiode is 24 maanden vanaf de datum van levering. Deze beperkte garantie dekt fabricage- en materiaalfouten in de geluidsgenerator of oplader zelf.

Problemen die het gevolg zijn van onjuiste behandeling of onderhoud, overmatig gebruik, ongelukken, reparaties of blootstelling aan corrosieve omstandigheden, vallen NIET onder de beperkte garantie en kunnen de garantie ongeldig maken.

De bovenstaande garantie heeft geen invloed op wettelijke rechten die u mogelijk hebt onder de toepasselijke nationale wetgeving met betrekking tot de verkoop van consumentengoederen.

16. Belangrijke informatie

16.1. Waarschuwingen

- △ **WAARSCHUWING** Risico op gehoorbeschadiging. Als u **ongemak ervaart** of als uw tinnitus **verergert, stop** dan onmiddellijk **met** de behandeling en raadpleeg een arts.
- △ **WAARSCHUWING** Risico op elektrische schokken. Uw Soundgenerator heeft een IP 22-classificatie en wordt waterbestendig genoemd, niet waterdicht. Verwijder uw Soundgenerator altijd voordat u gaat douchen of baden.
- △ **WAARSCHUWING** Risico op elektrische schokken. Gebruik **ALLEEN** de kabels, opladers, adapters en geluidsgeneratoren die door de fabrikant worden geleverd.
- △ **WAARSCHUWING** Risico op schade aan het lichaam. Stel uw Tinearity G1-apparaat nooit bloot aan extreme hitte en droog het apparaat niet in de magnetron of andere ovens.
- △ **WAARSCHUWING** Risico op elektrische schokken of brandwonden,
Open het apparaat niet
Gebruik het apparaat niet als de behuizing of kabel beschadigd is
Onderhoud of repareer het apparaat niet
Deze apparatuur mag niet worden gewijzigd
Gebruik alleen voeding die voldoet aan de specificaties in deze instructie
- △ **WAARSCHUWING** Risico op infectie. Dit apparaat mag slechts door één gebruiker worden gebruikt en mag niet door meerdere personen worden hergebruikt.
- △ **WAARSCHUWING** Risico op brand en gevaarlijke rook. Niet gebruiken in een zuurstofrijke omgeving of in gebieden met ontvlambare gassen.
- △ **WAARSCHUWING** Risico van beïnvloeding van meetresultaten en behandelresultaten. Dit apparaat zendt elektromagnetische straling uit, gebruik het niet dichter dan 30 cm van andere medische apparaten.
- △ **WAARSCHUWING** Risico op gehoorbeschadiging. Patiënten die lijden aan hyperacusis (overgevoelig geluid) of andere onderliggende aandoeningen moeten een arts raadplegen voordat de behandeling wordt gestart.
- △ **WAARSCHUWING** Risico op brandwonden. Niet gebruiken tijdens MRI-onderzoek (Magnetic Resonance Imaging).
- △ **WAARSCHUWING** Risico op beschadiging van uw huid (irritatie of roodheid door het gebruik van de adapter). Het is belangrijk om de richtlijnen voor huidhygiëne op te volgen. Neem contact op met uw huisarts als u zich zorgen maakt. Gebruik alleen de door Duearity geleverde adapter en volgens deze handleiding.
- △ **WAARSCHUWING** Risico op gehoorbeschadiging. Het apparaat mag niet worden gebruikt door personen jonger dan 18 jaar.
- △ **WAARSCHUWING** Het Tinearity G1 apparaat bevat kleine onderdelen die een verstikkingsrisico kunnen vormen voor kleine kinderen. Houd de oplader, de geluidsgenerator en de adapter altijd buiten bereik van kinderen.
- △ **WAARSCHUWING** Controleer de kabel en de aansluitingen op beknelling of beschadiging. Huisdieren en ongedierte kunnen de isolatie van de kabels beschadigen. Gebruik geen beschadigde kabels.
- △ **WAARSCHUWING** De geluidsgenerator bevat batterijen die bij het inslikken corrosief kunnen zijn. Risico voor kleine kinderen. Houd de geluidsgenerator altijd buiten het bereik van kinderen. Als per ongeluk een batterij wordt ingeslikt, ga dan naar de dichtstbijzijnde spoedafdeling voor medische hulp.



- ⚠ **WAARSCHUWING** Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten dit apparaat en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of ze normaal werken.
- ⚠ **WAARSCHUWING** Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en resulteren in onjuiste werking.
- ⚠ **WAARSCHUWING** Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van de [ME UITRUSTING of ME SYSTEEM] worden gebruikt, inclusief kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd.
Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur verslechteren.
- ⚠ **WAARSCHUWING** Risico op gehoorbeschadiging. Als het Tinearity G1-apparaat wordt gecombineerd met een hoortoestel, moet de combinatie worden beoordeeld door een audicien.
- ⚠ **WAARSCHUWING** Dit apparaat is niet geschikt voor MR. Het mag niet in een MR-omgeving worden gebracht.

16.2. Let op

- ⚠ **LET OP** De stroombron in uw geluidsgenerator heeft onvoldoende energie om brand te veroorzaken onder normale gebruiksomstandigheden. De geluidsgenerator is niet getest om te voldoen aan internationale normen betreffende explosieve omgevingen. Het wordt afgeraden om de soundgenerator te gebruiken in gebieden met explosiegevaar.
- ⚠ **LET OP** Geen enkel onderdeel van het apparaat mag worden gereinigd in of onder water of andere vloeistoffen.
- ⚠ **LET OP** De geluidsgenerator en het laadstation bevatten elektrische onderdelen en moeten worden afgevoerd als elektrisch afval.








16.3. Contacten










Voor hulp, indien nodig, bij het instellen, gebruiken of onderhouden van het Tinearity-systeem; of om onverwachte werking of gebeurtenissen te melden, kunt u, afhankelijk van uw locatie, contactinformatie vinden op www.Duearity.com

Als zich een ernstig incident heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

17. Beschrijving van symbolen die in deze handleiding worden gebruikt.

Tabel 6.

Symbool	Titel	Beschrijving
	CE-markering	Het apparaat voldoet aan alle vereiste EU-voorschriften en -richtlijnen. Het viercijferige nummer geeft de identificatie van de aangemelde instantie aan.
	Fabrikant	Het apparaat is geproduceerd door de fabrikant wiens naam en adres naast het symbool staan vermeld.
	Te gebruiken tot	Vermeld de datum waarna het apparaat niet meer gebruikt mag worden.
	Batchcode	Geeft de batchcode van de fabrikant aan zodat de batch of het lot kan worden geïdentificeerd.
	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	Serienummer	Geeft het serienummer van de fabrikant aan zodat een specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	Land van fabrikant	Identificeert het land van productie van producten.
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat het apparaat niet gebruikt mag worden als de verpakking beschadigd of geopend is en dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing (handleiding) moet raadplegen voor aanvullende informatie.
	Breekbaar, voorzichtig behandelen	Geeft een apparaat aan dat kapot of beschadigd kan raken als er niet voorzichtig mee wordt omgegaan.
	Droog houden	Duidt op een medisch apparaat dat moet worden beschermd tegen vocht.
	Temperatuurbegrenzing	Geeft de temperatuurlimieten aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	Vochtigheidsbeperking	Geeft de vochtigheidslimieten aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	Beperking luchtdruk	Geeft de atmosferische druklimieten aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.

	Niet opnieuw gebruiken / Eenmalig gebruik	Geeft een hulpmiddel aan dat bedoeld is voor eenmalig gebruik.
	Gebruik bij één patiënt	Geeft een apparaat aan dat bedoeld is voor slechts één patiënt.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.
	IFU	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.
	Medisch apparaat	Het apparaat is een medisch hulpmiddel.
	Elektronisch afval (Weee)	Afval van elektronische apparatuur moet worden verwerkt volgens de plaatselijke voorschriften.
	Type BF Toegepast onderdeel	Classificatie van bescherming tegen elektrische schokken.
IP 21	IP 21	Geeft de beschermingsklasse aan tegen schadelijk binnendringen van water en voorwerpen. IP21 geeft aan beschermd te zijn tegen aanraking door vingers en voorwerpen groter dan 12 millimeter en verticaal vallende druppels.
IP 22	IP 22	Geeft de beschermingsklasse aan tegen het binnendringen van schadelijk water. IP 22 beschermt tegen druppelend water uit verticale richting.
	MR Onveilig	Het apparaat is niet veilig in een MR-omgeving, d.w.z. magnetische resonantiebeeldvorming (magneetcamera, MR-camera), en moet worden verwijderd.
RX ONLY	Voorschriftapparaat	Het apparaat wordt verkocht op doktersvoorschrift. Alleen van toepassing voor de Amerikaanse markt.
	Verdeler	Bedrijf dat het medische hulpmiddel distribueert namens de legale fabrikant.





Tinearity™ G1

Gebruikershandleiding - Nederlands




duearity.com



DUEARITY

TINEARITY™ G1 Gebruikershandleiding – NL
Model REF: 6000, Tinearity™ G1

**Naam en adres van
de fabrikant**

 Duearity AB
Höjrodergatan 21
212 39 Malmö
Zweden

**Naam en adres van de
Nederlandse distributeur**

 Medioplast Benelux
Eeckersteghe 14
6181 KZ ELSLOO
Nederland