

# HARMONIX

# ES

## **Serie Elevate**

### **Audífonos autoajustables**

**Aprobados por la FDA 510k y la CE**



## **Manual de instrucciones**

**H205-BLK**

**H206-WHI**

## CONTENIDO

### 1. CONOCE TU DISPOSITIVO

- 1.1 Audífonos
- 1.2 Caja de carga

### 2. ACCESORIOS

### 3. USO DE AUDÍFONOS

- 3.1 Ajuste de las almohadillas
- 3.2 ENCENDIDO/APAGADO
- 3.3 Uso/retirada de audífonos
- 3.4 Instrucción para la profundidad de inserción
- 3.5 Cómo cambiar el protector de cera
- 3.6 Control de volumen
- 3.7 Cambio de programas
- 3.8 Bluetooth
- 3.9 Cómo usar la app
- 3.10 Pruebas de audición

### 4. USO DEL CARGADOR

- 4.1 Carga de los audífonos
- 4.2 Cargando la caja de carga

### 5. CÓMO CUIDAR TUS DISPOSITIVOS

### 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

- 6.1 Resolución de problemas
- 6.2 Tabla de autocomprobación de fallos en la caja de carga

### 7. Especificaciones técnicas

### 8. Información regulatoria y legal

### 9. Símbolos normalizados

### 10. Mantenimiento, limpieza, almacenamiento y eliminación

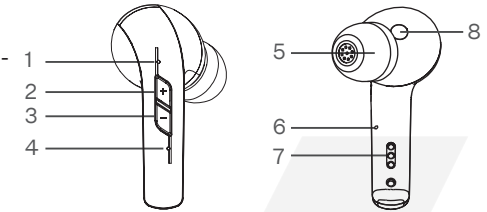
### 11. Garantía

### 12. Advertencias

## Parte 1. Conocer tu dispositivo

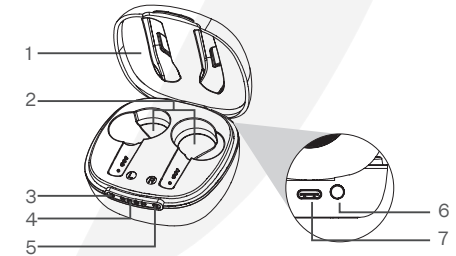
### Audífonos – los auriculares

- 1. Micrófono
- 2. Aumento de volumen / Interruptor del programa de audición
- 3. Disminución de volumen
- 4. Micrófono
- 5. Punta de oreja
- 6. Micrófono
- 7. Contacto de carga
- 8. Sensor de detección intra-auricular



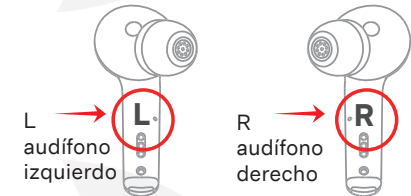
### Caja de carga

- 1. Tapa Superior
- 2. Tragaperras de carga
- 3. Luz indicadora para audífono izquierdo
- 4. Luz indicadora para la caja de carga
- 5. Luz indicadora para audífono derecho
- 6. Interruptor de encendido para la caja de carga
- 7. Puerto de carga USB-C



### Marcas de auriculares

Hay una marca en la parte inferior de cada audífono, que ayuda a distinguir entre audífonos izquierdo y derecho



## Parte 2. Accesorios

Artículo	Descripción
Punta de oreja x 6	Disponibles en diferentes tamaños, proporcionan un sellado dentro del conducto auditivo y sujetan el audífono firmemente en el oído
Cable USB x 1	Se usan para cargar la funda de carga y los audífonos
Herramienta de limpieza x 1	Se usan para limpiar los audífonos y la funda de carga
Instrucciones de uso x 1	Se utiliza para que los usuarios aprendan y comprendan cómo usar los audífonos
Guía de inicio rápido x 1	Una versión abreviada para usuarios de audífonos con mayor experiencia

## Parte 3. Uso de audífonos

### Parte 3a. Ajuste de las puntas para las orejas

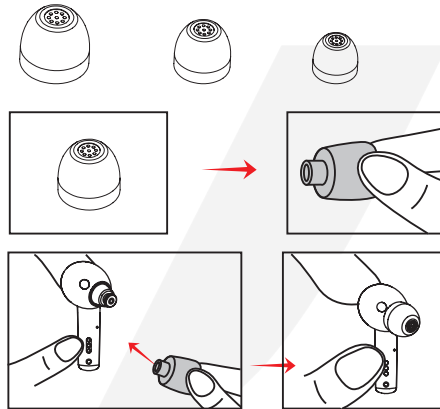
Por favor, sigue los siguientes pasos para aplicar las almohadillas de los audífonos. **Elegir el correcto es fundamental para asegurar un buen sellado que permita que el audífono funcione correctamente. Si la punta está demasiado floja, el audífono se caerá y hará un sonido silbante.**

**Paso 1:** Elige la punta de la oreja del tamaño adecuado.

**Paso 2:** Tira suavemente de la membrana del borde hacia afuera

**Paso 3:** Sujeta el extremo del audífono y empuja con firmeza para asegurarte de que las yemas estén bien sujetas

**Paso 4:** Coloca cada audífono en tus oídos e insértelos en el oído. Tira suavemente del audífono y debe permanecer en el oído. Asegúrate de analizar cada oreja, ya que tus orejas pueden variar ligeramente en tamaño.



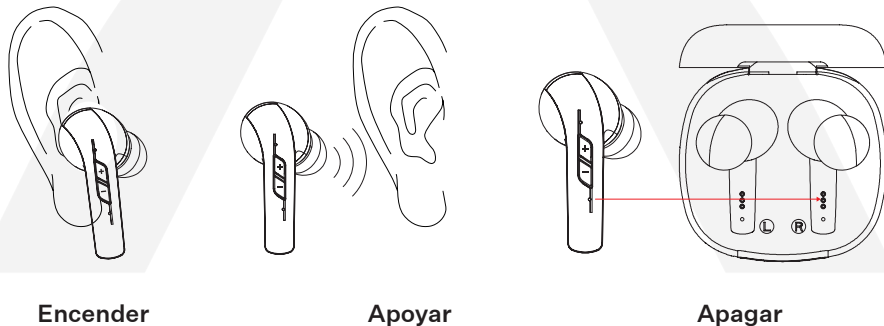
### Parte 3b. Encendido y apagado

#### Prender

Los audífonos se activan automáticamente cuando se llevan correctamente. Escucharás el tono de aviso "Power On".

#### Apaga

1. Los audífonos entrarán automáticamente en estado de espera cuando se retiren de tu oído.
2. Cuando vuelves a colocar los audífonos en la carcasa de carga, se apagan automáticamente y emiten el tono de "Power off".



Encender

Apoyar

Apagar

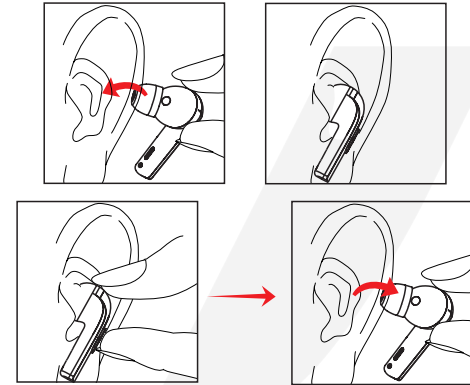
### Parte 3c. Uso / Retirada de audífonos

- Tus audífonos están equipados con un sensor de detección intraauditiva.
- Los audífonos entrarán automáticamente en estado de espera al retirarse del oído.
- Los audífonos se activarán automáticamente al volver a colocarlos en el oído.

#### Uso de audífonos

**Paso 1:** Sujeta el audífono y colócalo en el oído derecho o izquierdo.

**Paso 2:** Mueve ligeramente el audífono en la aurícula (oído) para favorecer un buen ajuste



#### Quitar audífonos

**Paso 1:** Agarra el audífono y quítalo de la aurícula suavemente.

Notar:

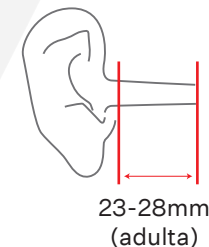
Los audífonos silban si se insertan mal. Reinsertarlos correctamente en el conducto auditivo.

Si el silbido sigue tras la reinsertación, cambia las almohadillas por un tamaño más grande y vuelve a intentarlo.

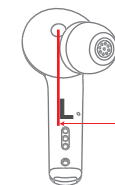
Si los audífonos no funcionan correctamente, por favor revisa la sección "6.1 Troubleshooting". Si ninguna de las soluciones funciona, contacta con nuestro equipo de servicio.

### Parte 3d. Instrucción para la profundidad de inserción

- En adultos, se estima que la longitud media del conducto auditivo es de 23-28 mm y el tamaño máximo de inserción del audífono es de 10,5 mm.
- Así que la distancia desde la punta del oído hasta la membrana timpánica tras llevar el audífono es de al menos 12,5 mm, que es mayor que el límite inferior de 10 mm especificado por OTC.
- Por lo tanto, el dispositivo es seguro y cumple con la normativa OTC.



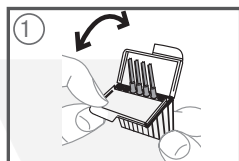
23-28mm  
(adulta)



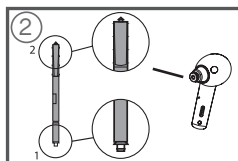
Profundidad de inserción =  
10,5 mm (máximo)

### Parte 3e. Cómo cambiar el protector de cera

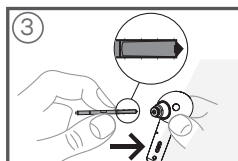
- El protector de cera ayuda a proteger los audífonos de la cera.
- El protector de cera es un objeto desechable que debe tirarse después de usarlo.
- El fabricante NO suministra protectores de cera adicionales con tus audífonos. Si lo necesitas, por favor cómpralo a tu profesional sanitario o a otro sitio.
- Por favor, sigue los siguientes pasos para cambiar el protector de cera



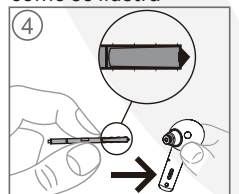
1. Abre la caja de la protección de cera tal como se ilustra



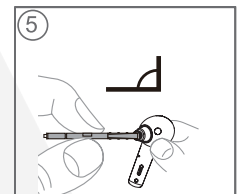
2. Saca el deflector de cerumen



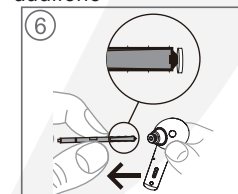
3. Posición del protector de cera del audífono



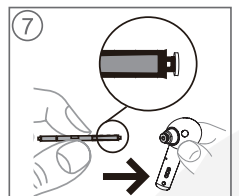
4. Inserta el gancho de extracción en el protector de cera usado.



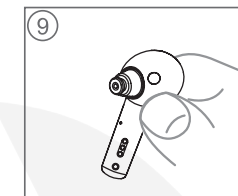
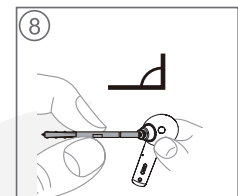
5. Mantén el soporte en ángulo recto.



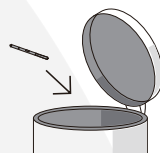
6. Saca el protector de cera usado directamente.



7-9. Introduce el nuevo protector de cera en la abertura de la salida de sonido, presiónalo suavemente y saca el soporte recto.



- Tira el protector de cera usado
- Si no se puede bloquear el protector de cera en los audífonos, por favor cambia el nuevo protector de cera

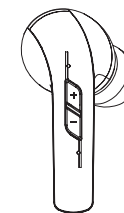


### Parte 3.6 Control de volumen

Los audífonos tienen seis (6) niveles de volumen.

Pulsa el botón “+” para aumentar el volumen

Pulsa el botón “-” para bajar el volumen



Nivel de volumen	Tono de voz
1	Volumen 1
2	Volumen 2
3	Volumen 3
4	Volumen 4
5	Volumen 5
6	Volumen máximo

### Part 3.7. Conmutación de programas

Hay cuatro (4) programas predefinidos en los audífonos.

Podrías cambiar los programas de audición manteniendo pulsado el botón “+”. Diferentes programas tienen diferentes pitidos como se indica a continuación.

Programa de Audición	Tono de voz
1	Programa 1
2	Programa 2
3	Programa 3
4	Programa 4

Los audífonos están diseñados con la función de memoria: la última configuración puede recordarse cuando los audífonos

### Part 3.8 Bluetooth

Bluetooth® es una marca registrada propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y cualquier uso de tales marcas por parte de JINGHAO está bajo licencia

Asegúrate de que el Bluetooth esté disponible en tu teléfono.

Paso 1: Enciende los audífonos antes de conectar el Bluetooth.

Paso 2: Marca la configuración Bluetooth en tu teléfono para “Emparejar nuevo dispositivo”.

Paso 3: Selecciona el nombre del dispositivo “Harmonix Elevate” para emparejar (conectar) el Bluetooth de tu teléfono.

Estado de la conexión	Tono de voz
Conexo	“ Connected “
Desconectado	“ Disconnected “

Acepta cualquier indicación que te dé el teléfono sobre la conexión Bluetooth.

Aviso: Una vez realizada la primera conexión, los audífonos se reconectarán automáticamente con tu teléfono si el Bluetooth está disponible.

**Atención: NO utilices la función Bluetooth de tus audífonos para ningún propósito médico.**

Descripción de la función Bluetooth:

(i) Escuchar música

Aumenta el volumen de la música pulsando el botón “+” una vez.  
Baja el volumen de la música pulsando el botón “-” una vez más.

(ii) Llamadas telefónicas

Contesta a la llamada entrante pulsando rápidamente el botón “-” una vez.  
Rechaza el teléfono entrante o cuelga pulsando el botón “-” durante unos 1,5 segundos.

# HARMONIX

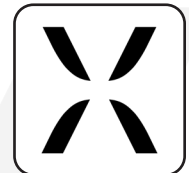
harmonix.is  
harmonixhearing.com

### Part 3.9 Cómo usar la app - Harmonix OTC

¡Lee toda la información antes de usar la APP. Una versión de folleto imprimible de fuentes más grandes de estas instrucciones en varios idiomas está disponible a través de nuestro sitio de atención al cliente en [harmonix.is/customerservice](http://harmonix.is/customerservice)

**Aplicación OTC de Harmonix**

**Paso 1:** Toca para iniciar la “App Store” o la “Google Play Store” en un dispositivo Apple o Android compatible.



Harmonix OTC

**Paso 2:** Busca “Harmonix OTC”.

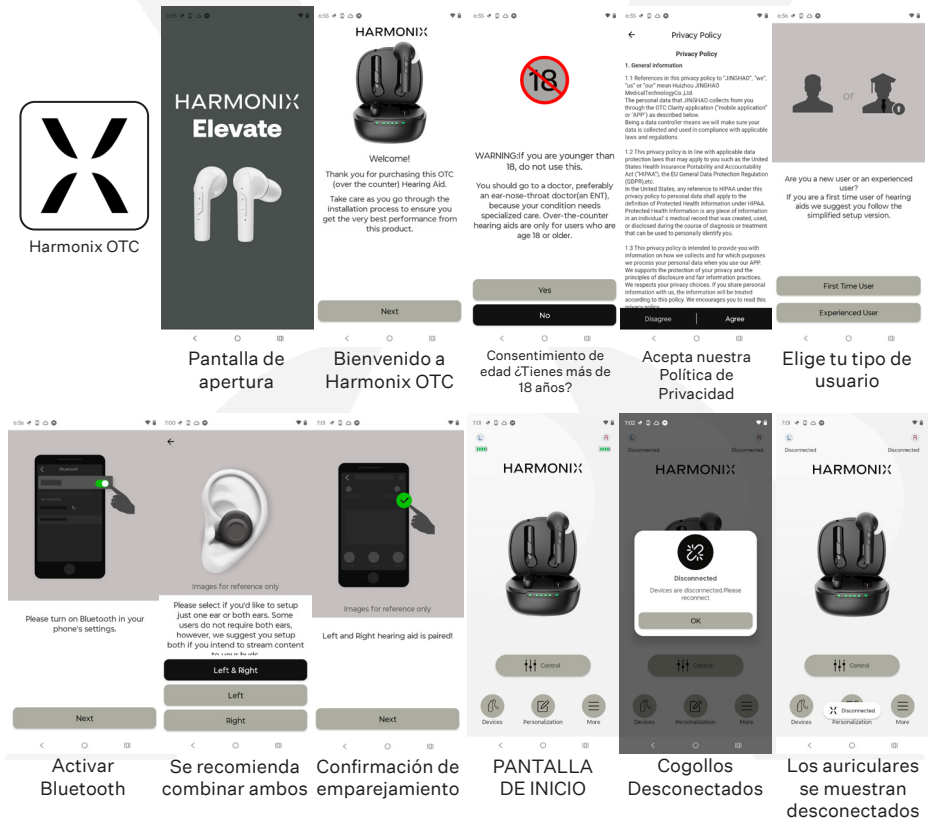
**Paso 3:** Pulsa “GET” para descargar la aplicación “Harmonix OTC”.

Sigue las indicaciones del sistema para finalizar la instalación.

**Paso 4:** Toca para iniciar la aplicación “Harmonix OTC”.

**Paso 5:** Sigue la guía para principiantes para terminar la configuración.

**Paso 6:** Empieza a personalizar y afinar tu audífono.



Más instrucción está disponible en Harmonix OTC APP (“More Help”)

Requisito para ejecutar la aplicación: iOS 14 o posterior; Android 5.0 o posterior.

El iPhone® es una marca registrada de Apple Inc., registrada en Estados Unidos y otros países.

Android™ es una marca registrada de Google Inc.

iOS es una marca registrada de Cisco Inc.

harmonix.is  
harmonixhearing.com

# HARMONIX

### Part 3.10 Pruebas de audición

Bienvenidos a usar audífonos y la aplicación OTC Harmonix. Esta aplicación te permite realizar una prueba auditiva completa con tus audífonos compatibles. La APP configurará automáticamente los audífonos en función de los resultados de tu prueba auditiva.

#### Conecta los audífonos

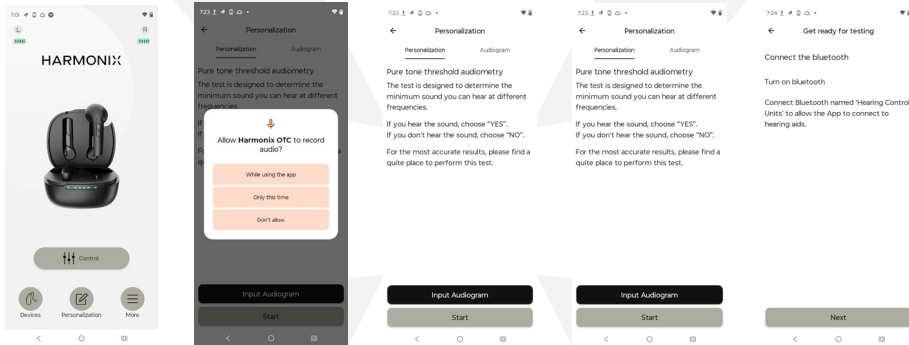
Mientras lleves los audífonos, ten el móvil listo y asegúrate de que la función Bluetooth en la configuración del sistema del teléfono esté conectada a los audífonos.

Entra en la página de “Dispositivos Bluetooth” desde la página principal de la APP y conéctate tanto a los audífonos izquierdo como derecho.

#### Busca un entorno tranquilo para realizar la prueba

La APP detectará automáticamente el nivel de ruido base del entorno circundante. Si el nivel de ruido ambiental es demasiado alto, la prueba auditiva no puede realizarse y la APP no avanzará al siguiente paso. Por favor, busca un entorno tranquilo para continuar.

Probaremos tu audición en seis puntos de frecuencia (medidos en Hertz): 250, 500, 1k, 2k, 4k, 6k, elige “Yes” o “No” según si puedes oír el tono o no. Si tomas una decisión incorrecta, puedes retroceder un paso pulsando “Cancel” .



#### PANTALLA DE INICIO

Pulse en Personalizar

#### PERMITIR GRABACIÓN

Pulsa “While using the app” o “Only this time”

#### Entrada de audiograma/ Inicio

Si ya tiene datos de audífonos, pulse “Input Audiogram”

#### Audiograma de entrada/ Inicio

Si es la primera vez que lo usa, presione “START”

#### Prepárese para la prueba

Asegúrese de que sus audífonos estén conectados.

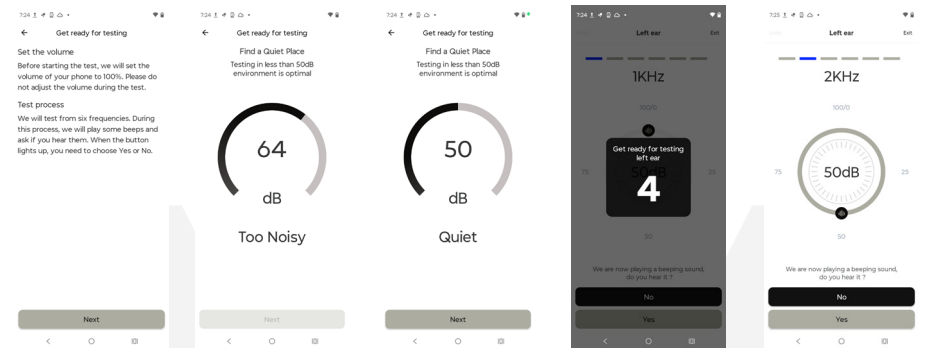
#### Guardar y configurar automáticamente

Tras completar la prueba auditiva, la app ajustará automáticamente tus audífonos según el resultado de la prueba.

HARMONIX

harmonix.is  
harmonixhearing.com

### Part 3.10 Hearing Testing



#### Volumen automático

La aplicación subirá el volumen al 100 %. No lo modifiques durante la prueba.

#### BUSQUE UN LUGAR TRANQUILO

La prueba solo es posible si hay tranquilidad.

#### BUSCA UN LUGAR TRANQUILO

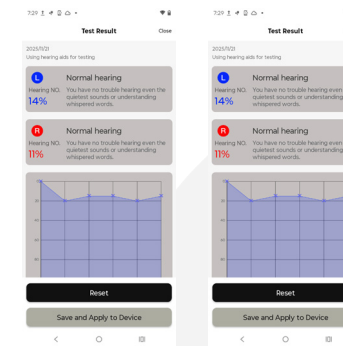
Cuando encuentres ese lugar, la aplicación te permitirá comenzar la prueba. Pulsa “Next”

#### Cuenta regresiva de 5 segundos

La prueba emitirá tonos. Al escucharlos, presione “yes” de lo contrario presione “no”

#### 6 frecuencias por oído

La prueba se realizará en incrementos de 10 dB y luego se volverá a verificar a 5 dB.



#### PRUEBA COMPLETADA

La aplicación guardará automáticamente tu prueba, pero pulsa “SAVE AND APPLY TO DEVICE”

#### REPETIR EL EXAMEN

Si siente que el entorno ha cambiado o desea volver a realizar el examen, presione “RETEST”

### Prueba Avanzada de Auto-Ajuste

Tu audífono Harmonix Elevate ofrece una afinación personalizada para cada oído. Esto no es como audífonos multientorno más baratos.

La ventaja es que usamos nuestra app de IA para determinar qué frecuencias no puedes oír bien y ajustar la salida de nuestros audífonos para reflejar esto.

Como resultado, empezará a oír sonidos que antes no escuchabas con mayor claridad.

Esto supone un avance importante frente a los objetos no sintonizados.

Creemos que tu audición auto-afinada te ofrecerá una mejora considerable para disfrutar de la vida, participar donde antes no lo harías y tener un impacto positivo significativo en tu salud mental.

Esta prueba se considera de grado médico y estos productos están aprobados tanto por la FDA de EE. UU. 510k como aprobados por CE en Europa.

HARMONIX

harmonix.is  
harmonixhearing.com

## Parte 4: Uso del cargador

### Cargando los audífonos

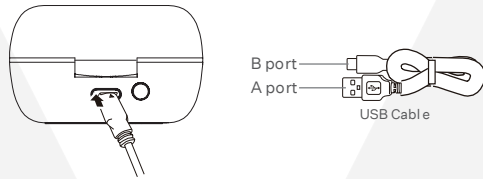
Los audífonos se apagan y empiezan a cargar automáticamente cuando se vuelven a colocar en la ranura correcta de la carcasa.

Las luces indicadoras azules indican que los audífonos están cargando y las luces blancas indican que están completamente cargados.

### Cargando la caja de carga

**Paso 1:** Conecta el puerto B del cable USB al puerto de carga de la carcasa.

**Paso 2:** Conecta el puerto A del cable USB a la fuente de alimentación.



Dispositivo	Trabajando cuando	Estado de carga	Indicador de carga de la carcasa de carga
Audífonos	Los audífonos han vuelto a la caja de carga	Carga	Luz Azul Sólida
		Totalmente cargado	Luz blanca sólida (se apaga automáticamente tras 5 minutos)
Caja de carga	Los audífonos han vuelto a la caja de carga y están desconectados del cable de alimentación USB	100%	
		75% - 99%	
		50% - 74%	
		25% - 49%	
		0 - 24%	
	La funda de carga se carga a través del cable de alimentación USB	100%	
		75% - 99%	
		50% - 74%	
		25% - 49%	

Indicaciones de carga de la caja de carga

Nota: Cuando el nivel de potencia del audífono es demasiado bajo, emitirá un tono de alerta. Esto indica que la energía actual del audífono está a punto de agotarse, por favor recárgalo a tiempo

## Parte 5: Instrucciones de cuidado

- Por favor, sigue los consejos a continuación para obtener la mejor experiencia de usuario y prolongar la vida útil de tus dispositivos.
- No dejes caer los audífonos ni los golpees contra superficies duras.
- No uses herramientas afiladas para desalojar el cerumen. Meter objetos domésticos en tus dispositivos puede dañarlos seriamente.
- Mantén tus dispositivos alejados de ambientes de alta temperatura y/o humedad.
- No nades, ni duchéis, ni saunisteis mientras llevéis los audífonos.
- No intentes secar los audífonos ni la funda de carga en un horno, microondas u otro equipo de calefacción. Esto hará que se derritan y puede causar quemaduras en la piel.
- Quitate siempre los audífonos cuando uses productos para el cuidado del cabello. Los audífonos pueden obstruirse y dejar de funcionar correctamente.
- Guarda tus dispositivos en un lugar limpio y seco
- No uses la secadora electrónica para guardar los audífonos recargables.
- Revisa regularmente los audífonos, las puntas de los oídos y la funda de carga. Elimina el cerumen y los restos de tus dispositivos utilizando herramientas de limpieza cerradas.
- Limpia regularmente los contactos de carga de los audífonos recargables con un paño de limpieza para asegurar la carga normal.
- Las almohadillas deben cambiarse cada 3-6 meses o cuando se vuelvan rígidas, frágiles o decoloradas.

## Parte 6: Información adicional

Tabla de autocomprobación de fallos en audífonos

Emitir	Posibles causas	Solución potencial
Sin sonido	Los audífonos no se han encendido	Activa tu audición volviendo a colocar el estuche y retirando la carga
	Las baterías están sin batería	Carga los audífonos
	El orificio del altavoz está bloqueado	Residuos transparentes o cerumen del puerto del altavoz
La voz es débil o borrosa	Batería baja	Carga los audífonos
	El sonido está muy bajo	Aumenta el volumen
	El micrófono está atascado	Limpia los restos o cera de los audífonos
Los audífonos no pueden conectarse	El Bluetooth no puede conectarse automáticamente ni pulsando el dispositivo preconfigurado	Desconecta o quítate el audífono y vuelve a conectar los audífonos
	La función Bluetooth está desactivada	Asegúrate de que el Bluetooth esté activado

Tabla de autocomprobación de fallos en audífonos

Emitir	Posibles causas	Solución potencial
El escaneo o búsqueda de los audífonos por Bluetooth no tiene éxito	Los audífonos están conectados a otro dispositivo	Desconéctate de otro dispositivo y vuelve a conectar
No se pueden operar y ajustar los audífonos a través de la APP tras conectarse correctamente	Los audífonos en realidad no están conectados a la APP	Reconectar los audífonos
La música de la función del móvil no funciona tras conectarse correctamente	No se ha concedido permiso a los audífonos para acceder a las funciones	Ve a Permisos en la configuración y asegúrate de que la aplicación OTC de Harmonix esté autorizada para conectarse a funciones del teléfono
	El modo de No molestar en tu dispositivo está activado	Desactiva 'No molestar' en la configuración del teléfono

Mesa de autocomprobación de la caja de carga

Emitir	Posibles causas	Solución potencial
La luz indicadora en la caja de carga no se ilumina ni parpadea	El cable USB no suministra energía	Reconecta el cable a la fuente o vuelve a cambiar el cable
	La funda de carga no está conectada correctamente al cable	Recoloca el cable
	La batería está sin batería	Recargar el maletín completamente
Los audífonos no están cargando en el caso	Los audífonos no se insertan en la ranura correcta	Reinserta los audífonos en el lado derecho
	Los contactos de carga están sucios	Limpia los contactos de carga tanto de los audífonos como de la funda de carga

## Parte 7: Información técnica

Prueba estándar: ANSI 3.22-2014  
 Equipos de prueba: FONIX 8000  
 Acoplador de prueba: 2CC HA-1

Especificaciones técnicas de audífonos OTC	
Ítem de prueba	Valor
Potencia máxima (OSPL90)	112 dB
HFA-ganancia total (HFA-FOG)	25 dB
Valor de latencia	6 ms
Valor Total de Distorsión Armónica (THD)	3%
Ancho de banda de respuesta en frecuencia	F1 = 200 Hz F2 = 5500 Hz
Suavidad de la respuesta en frecuencia	6 dB
Condiciones operativas	Temperatura: 0°C-40°C, Humedad relativa: 30%-75%RH, Rango de presión atmosférica e: 86 ~ 106kPa
Almacenamiento y transporte	Temperatura: -10°C~+55°C, Humedad relativa: 10%-90%, Rango de presión atmosférica: 70 - 106kPa
Duración de la batería	
Elementos de prueba	Duración
Audífono cuando se desconecta el Bluetooth	>12 horas

La duración real de la batería depende del estado de la batería, el patrón de uso, el conjunto de funciones activas, los niveles de pérdida auditiva y los entornos sonoros

Los datos contenidos en el embalaje y en esta guía provienen de condiciones de laboratorio y pueden no representar ni garantizar valores.

## Parte 8: Información regulatoria y legal

- Esta parte se aplica al producto con Bluetooth o función APP.
- Este equipo ha sido probado y se ha comprobado que cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase B, conforme a la Parte 15 de las Normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable frente a interferencias dañinas en una instalación residencial.
- Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme a las instrucciones, puede causar interferencias dañinas en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no hay garantía de que no ocurra interferencia en una instalación concreta. Si este equipo provoca interferencias dañinas en la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se anima al usuario a intentar corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:
- Reorienta o reubica la antena receptora.

## Parte 8: Información regulatoria y legal

- Aumenta la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecta el equipo a un enchufe en un circuito diferente al que está conectado el receptor.
- Consulta con el concesionario o con un técnico experimentado en radio/TV para recibir ayuda.
- Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por el fabricante podrían anular la autoridad del usuario para operar este equipo.
- Este dispositivo cumple con la parte 15 de las Normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones: (1) Este dispositivo no puede causar interferencias dañinas y (2) debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluida la que pueda causar un funcionamiento no deseado.
- Este dispositivo cumple con los límites de exposición a la radiación de la FCC establecidos para la población general. Este transmisor no debe estar colocado ni operar junto con ninguna otra antena o transmisor.
- Identificación FCC: 2A39M-JH22A61H
- Tecnología de radio: Bluetooth Low Energy (BLE) y tecnologías propietarias.
- Rango de frecuencia del transceptor de radio: 2,4 a 2,480 GHz
- Ancho de banda del receptor de radio: 2MHz.
- Tipo de modulación: 1 mb/s GFSK Isotrópico Efectivo Máximo
- Potencia radiada: 0 dBm.
- Este equipo ha sido probado y se ha comprobado que cumple con los límites de la CISPR 11 clase B.

### Información importante sobre la compatibilidad electromagnética (EMC)

- Con el aumento del número de dispositivos electrónicos como ordenadores y teléfonos móviles (celulares), transceptores de radio, transmisores de radio móviles, juguetes controlados por radio, etc., los dispositivos médicos en uso pueden ser susceptibles a interferencias electromagnéticas de otros dispositivos. La interferencia electromagnética puede provocar un funcionamiento incorrecto de los dispositivos médicos y crear una situación potencialmente insegura. Los dispositivos médicos tampoco deberían interferir con otros dispositivos.
- Para regular los requisitos de compatibilidad electromagnética (EMC) con el objetivo de evitar situaciones inseguras de productos, se ha implementado el estándar EN60601-1-2. Esta norma define los niveles de inmunidad a interferencias electromagnéticas, así como los niveles máximos de emisiones electromagnéticas para dispositivos médicos.
- ¡Esta unidad ha sido exhaustivamente probada e inspeccionada para garantizar el correcto rendimiento y funcionamiento! Este producto necesita precauciones especiales respecto a la EMC y debe ser instalado y puesto en servicio según la información de EMC proporcionada; las siguientes tablas recomiendan distancias mínimas de separación entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones RF y la unidad RJADAT-1.

## Guía y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas para todo el EQUIPO y CONFIGURACIÓN


Guía y declaración del fabricante sobre emisiones electro-magnéticas			
Los audífonos están diseñados para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de audífonos debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.			
Prueba de emisiones	Clasificado / Nivel de prueba	Conformidad	Entorno elec-tromagnético - Guiado
Pruebas de emisiones realizadas por la línea eléctrica	CISPR 11, Clase B, Grupo 1	N/A	Los audífonos utilizan energía RF únicamente para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y probablemente no causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.

Guía y declaración del fabricante sobre emisiones electro-magnéticas			
Los audífonos están diseñados para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de audífonos debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.			
Prueba de emisiones	Clasificado / Nivel de prueba	Conformidad	Entorno electromagnético - Guiado
Prueba de emisión radiada	CISPR 11, Clase B, Grupo 1	Pasar	Los audífonos son adecuados para su uso en todos los establecimientos, otros establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que suministra a los edificios destinados al hogar.
Prueba de emisión de corriente armónica	IEC 61000-3-2, Clase A	N/A	
Fluctuaciones de voltaje y emisiones de parpadeo	IEC 61000-3-3	N/A	

**Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética – para todo el EQUIPO y SISTEMAS**

<b>Guía y declaración del fabricante de inmunidad electromagnética para todos los equipos y sistemas</b>		
Los audífonos están diseñados para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de audífonos debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.		
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba IEC 60601</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Descarga por contacto: ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ± 8 kV	Descarga por contacto: ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ± 8 kV
	Descarga de aire: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Descarga de aire: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
RF radiada electromagnético Inmunidad a los campos prueba	10V/m,80MHz -2.7GHz 80% AM a 1KHz Banda RF (IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Sección 8.10 tabla 9)	10V/m,80MHz -2.7GHz 80% AM a 1KHz Banda RF (IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020 Sección 8.10 tabla 9)
Rápido eléctrico transitorio y Prueba de ráfaga IEC 61000-4-4	Puerto de corriente alterna: ±2 kV Acoplamiento del paciente puerto : ±1 kV Repetición a 100kHz frecuencia	N/A
Prueba de sobretensión IEC 61000-4-5	Línea a línea: ±500V, 1kV Línea a tierra: ±500V,±1kV,±2 kV	N/A
Frecuencia de potencia (50Hz/60Hz) campo magnético IEC61000-4-8	30 A/m, 50Hz y 60Hz	N/A
Caídas de voltaje, y interrupción IEC 61000-4-11	0% UT± 0.5 ciclos At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°	N/A
	0% UT± 1 ciclos y 70% UT; 25 ciclos Monofásica: a 0°	
	0% UT± 250 ciclos	
Proximidad Campos magnéticos Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020 Sección 8.11 tabla 11	IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020 Sección 8.11 tabla 11
NOTA: UT es el voltaje de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba		

**Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética – para EQUIPOS y SISTEMAS que no son VITALES**

<b>Guía y declaración de inmunidad electromagnética del fabricante para equipos y sistemas que no soportan la vida</b>		
Los audífonos están diseñados para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario de audífonos debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.		
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>RF realizado</b>	<b>Radiated RF IEC 61000-4-3</b>
<b>IEC 61000-4-6</b>	RF radiada	10V/m 80 MHz a 2,5 GHz
<b>IEC 61000-4-3</b>	10 Vrms	10V/m 80 MHz a 2,5 GHz
<b>Guiado en el entorno electromagnético</b>	<p>Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles no deben usarse más cerca de ninguna parte del dispositivo de tratamiento auditivo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p><b>Distancia de separación recomendada</b>  <math>D=1.2\sqrt{P}</math>  <math>D=1.2\sqrt{P}</math> 80MHz to 800MHz  <math>D=2.3\sqrt{P}</math> 800MHz to 2.5 GHz</p> <p>Donde P es la potencia máxima nominal del fabricante del transmisor y D es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores RF fijos, según la determinación de un estudio electromagnético del sitio (a), deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias.                      (b) Puede producirse interferencia en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo. </p>	

**Nota 1:** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más altas.

**Nota 2:** Estas directrices pueden no afectar todas las situaciones; la propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

(a) Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y FM y TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores RF fijos, debe considerarse un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utilizan audífonos supera el nivel de cumplimiento RF aplicable anterior, se deben observar audífonos para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar audífonos.

(b) En el rango de frecuencias de 150kHz a 80MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3V/m.

## Parte 9: SÍMBOLOS NORMALIZADOS

<b>Distancias de separación recomendadas entre comunicaciones RF portátiles y móviles</b>			
Los audífonos están pensados para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El cliente o usuario de audífonos puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones RF (transmisores) y los audífonos, según se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
<b>Potencia máxima nominal del transmisor (W)</b>	<b>Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)</b>		
	150 KHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.5 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia máxima de salida no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más altas.

NOTA 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión en estructuras, objetos y personas.

	Sigue las instrucciones de funcionamiento		
	Pieza aplicada tipo B		
	Eliminación conforme a la Directiva 2012/19/UE (WEEE)		
	Fecha de fabricación		Información del fabricante
	Número de serie		USO By
	Advertencia/Peligro: El uso indebido puede causar lesiones graves o la muerte		
	Dispositivo médico		
	Temperatura y humedad permitidas para almacenamiento y transporte		
	Temperatura y humedad de funcionamiento permitidas		
	Temperatura y humedad permitidas para almacenamiento y transporte		Cumplir con la Directiva 2011/65/UE
	Reciclaje de envases de papel		

Notas: Este audífono se produce bajo el estricto sistema de calidad de Huizhou JINGHAO Medical Technology Co., Ltd. y Harmonix ehf.

El dispositivo cumple con la norma IEC 60601-1.

## Parte 10. Mantenimiento, limpieza, almacenamiento y eliminación

### Mantenimiento

- 1) No autorizamos a ninguna institución ni individuo a mantener y/o reparar el producto. Si sospechas que los productos pueden estar en duda, por favor contáctanos inmediatamente.
- 2) El usuario no debe intentar reparar el dispositivo ni ninguno de sus accesorios. Por favor, contáctanos para cualquier necesidad de reparación.
- 3) No se permite la apertura del equipo por parte de agencias no autorizadas y terminará cualquier reclamación de garantía. Advertencia: No se permite ninguna modificación de este equipo.

### Limpieza

- 1) Limpieza de las almohadillas

Elimina cualquier acumulación de cera usando el palo limpio.

Límpiate con un pañuelo o un paño suave.

- 2) Limpieza de audífonos

Utiliza un paño o pañuelo suave para limpiar cualquier humedad, sudor o restos de la superficie de los audífonos.

Nota: No uses alcohol ni otros disolventes de limpieza para limpiar los audífonos, ya que esto podría dañar la cubierta protectora.

### Almacenamiento

- 1) Guardar siempre tus dispositivos recargables en la funda de carga cuando no los uses.
- 2) No almacenar ni exponer los dispositivos y/o la caja a temperaturas extremas de calor/frío, ambientes húmedos/húmedos o choques/vibraciones.
- 3) Los audífonos deben estar completamente cargados antes de usarlos por primera vez. No guardes los audífonos durante largos periodos sin recargarlos (máximo seis meses).

### Eliminación

Por favor, elimine el dispositivo conforme a la directiva 2012/19/EU-WEEE (Residuos de Equipos Eléctricos y Electrónicos). Si tiene alguna pregunta, consulte a la autoridad local responsable de la eliminación de residuos.

## Parte 11. GARANTÍA

### Garantía limitada en EE. UU.

Esta garantía limitada cubre defectos en materiales y calidad de obra durante un periodo de uno (1) año desde la fecha de compra, incluyendo los audífonos, la funda del cargador y el cable dentro del periodo de garantía. Se requiere prueba de compra (recibo) para demostrar la propiedad.

### Garantía limitada en la UE

Esta garantía limitada cubre defectos de materiales y mano de obra durante un periodo de dos (2) años desde la fecha de compra, incluyendo los audífonos, la funda del cargador y el cable dentro del periodo de garantía. Se requiere prueba de compra (recibo) para demostrar la propiedad.

Cualquier daño causado por un manejo y cuidado inadecuados, exposición a elementos o productos químicos, o servicio no autorizado no estará cubierto por la garantía. Todas las demás reclamaciones por daños excluidas. Debe presentarse una reclamación de garantía junto con el recibo de compra. Contacta con el servicio de atención al cliente de Harmonix en caso de fallo. [www.harmonix.is/customerservice](http://www.harmonix.is/customerservice).



Fabricado por Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd.

Dirección: No. 207, South SiHuan Rd,  
ZhongKai Hi-tech District, Huizhou,  
Guangdong, China.

Tel: +86-752-2266961    Página web: <http://www.jhhearingaids.com>

# HARMONIX

harmonix.is  
harmonixhearing.com

## PART 12: ADVERTENCIAS

### ADVERTENCIA: Si tienes menos de 18 años, no uses esto.

Deberías acudir a un médico, preferiblemente un otorrinolaringólogo (un otorrinolaringólogo), ya que tu condición requiere atención especializada. Los audífonos de venta libre son solo para usuarios de 18 años o más.

Este audífono de venta libre es para usuarios mayores de 18 años.

Las personas menores de 18 años con pérdida auditiva deberían acudir a un médico, preferiblemente a un otorrinolaringólogo, porque pueden necesitar pruebas médicas y tratamiento. La pérdida auditiva puede afectar al habla y al aprendizaje, por lo que también es importante la adaptación profesional y la atención continua.

### ADVERTENCIA: Cuándo acudir al médico

Si tienes alguno de los problemas que se mencionan a continuación, consulta a un médico, preferiblemente un otorrinolaringólogo (un otorrinolaringólogo).

- Tu oído tiene un defecto de nacimiento o una forma inusual. Tu oído resultó herido o deformado en un accidente
- Has visto sangre, pus o líquido saliendo de tu oído en los últimos 6 meses
- Tu oído se siente dolorido o incómodo
- Tienes mucho cerumen o crees que algo podría estar en tu oído
- Te mareas mucho o tienes una sensación de girar o balancearte (llamado vértigo)
- Tu audición cambió repentinamente en los últimos 6 meses
- Tu audición cambia: empeora y luego mejora de nuevo
- Tienes peor audición en un oído
- Solo oyes zumbido o zumbido en un oído

### ADVERTENCIA: Este audífono no debería causar dolor al insertarlo.

Retira este dispositivo de tu oído si te causa dolor o molestias al insertarlo o colocarlo. Para intentarlo de nuevo, asegúrate de seguir las instrucciones. Si vuelve a sentir dolor o molestias, contacte con el fabricante. Si tu dolor o molestias no desaparecen, contacta con tu profesional de la salud auditiva. También puedes informar esto a la FDA como un evento adverso según las instrucciones que aparezcan más adelante.

### ADVERTENCIA: no lo utilice si alguno de los siguientes se aplica a usted:

- Atresia congénita del oído externo o deformidad de cualquier parte del conducto auditivo
- La sordera es inestable y el grado de pérdida auditiva suele fluctuar
- Dolores de cabeza persistentes, mareos, dolor de oído, tinnitus u otros síntomas que no son adecuados para la adaptación
- Aparición repentina de pérdida auditiva en los últimos 3 meses;
  - sordera progresiva y rápida;
  - pérdida auditiva unilateral o
  - Otras enfermedades agudas del oído
- Derrame (secreciones/secreción) en el oído y/o purulencia frecuente (pus).
- Sordera central (sistema nervioso central) o sordera no orgánica.
- Pacientes con otitis externa aguda y timpanitis.
- Pacientes con otitis media supurativa aguda y crónica (en el periodo de infección purulenta).
- Pacientes alérgicos a los materiales de este producto.

harmonix.is  
harmonixhearing.com

# HARMONIX

## **ADVERTENCIA: Instrucción importante de seguridad**

- Conserva las piezas pequeñas (instrumentos auditivos, puntas de los oídos, pilas u otras piezas desmontables) que puedan ser tragadas fuera del alcance de los niños.
- Dejarse caer, sumergirse en líquido, exponerse a campos electromagnéticos fuertes o calor excesivo dañará el audífono. Retira los dispositivos antes de cualquier tipo de radiografía, resonancia magnética o tomografía computarizada.
- Si las partes se quedan atascadas en el conducto auditivo, busca ayuda médica; no intentes retirarlas tú mismo.
- No usar a gran volumen durante períodos prolongados: puede haber lesiones en el oído.
- Si experimentas dolor o molestia fuerte al usar los dispositivos, retira y consulta a un médico.
- Se requiere mantenimiento rutinario para mantener el dispositivo limpio. Asegúrate de que las puntas de las orejas estén siempre libres de residuos y humedad.
- No almacenar ni utilizar el producto en ambientes de alta humedad o temperatura (como la sala de sauna), para evitar daños.
- Las pilas deben reciclarse correctamente y no tirarse a la basura.
- Mantener los dispositivos alejados de los niños. Puede resultar una lesión o daño.
- No compartas tus audífonos con otros. Usar un audífono configurado para otra persona puede provocar daños o lesiones auditivas.
- Vigila cualquier reacción cutánea inusual. Si notas alguna reacción alérgica (picor, hinchazón o erupción), deja de usar los audífonos y consulta a un especialista médico.
- Mantente alejado de campos electromagnéticos fuertes al usar
- Audífonos para evitar daños inesperados. Tus audífonos son delicados instrumentos electrónicos y pueden dañarse por el contacto con equipos magnéticos potentes como hornos electromagnéticos, microondas, limpiadores ultrasónicos, etc.
- Si la función Bluetooth está disponible para tu dispositivo, NO conectes el audífono y los auriculares al teléfono móvil por Bluetooth simultáneamente; puede producirse ruido, distorsión u otros problemas inesperados en tu audífono.

Por favor, contacte con el FABRICANTE: Para asistencia, si es necesaria, en la configuración, uso o mantenimiento de tus dispositivos o para informar de cualquier operación o evento inesperado.

- Contacta con tu profesional de la audición para recibir ayuda si lo necesitas.
- NO arregles tus dispositivos tú solo. Hacerlo no solo anulará la garantía, sino que también causará más daños fácilmente - Consulta primero la sección de “Solución de problemas” cuando ocurran fallos en tus dispositivos.

## **Precaución: Esto no es protección auditiva.**

Deberías retirar este dispositivo si escuchas sonidos demasiado fuertes, ya sean cortos o duraderos. Si estás en un lugar ruidoso, deberías usar el tipo adecuado de protección auditiva en lugar de llevar este dispositivo. En general, si usas tapones para los oídos en un lugar ruidoso, deberías quitar este dispositivo y usar tapones.

## **Precaución: La salida de sonido no debe resultar incómoda ni dolorosa.**

Deberías bajar el volumen o quitar el dispositivo si el sonido es incómodamente alto o doloroso. Si tienes que bajar el volumen constantemente, puede que tengas que ajustar aún más el dispositivo.

## **Precaución: Podrías necesitar ayuda médica si un trozo se te queda atascado en la oreja.**

Si alguna parte de tu audífono, como la punta del oído, se queda atascada en tu oído y no puedes quitártelo fácilmente con los dedos, busca ayuda médica lo antes posible. No deberías intentar usar pinzas o hisopos de algodón porque pueden empujar la parte más hacia el oído, dañando el tímpano o el conducto auditivo, posiblemente de forma grave.

## **Nota: Si sigues preocupado, consulta a un profesional.**

Si pruebas este dispositivo y sigues teniendo dificultades o sigues preocupado por tu audición, deberías consultar con un profesional de la salud auditiva.

## **Nota: Lo que podrías esperar cuando empieces a usar un audífono**

Un audífono puede beneficiar a muchas personas con pérdida auditiva. Sin embargo, debes saber que no restaurará la audición normal y que aún puede que tengas dificultades para oír por el ruido. Además, un audífono no previene ni mejora una condición médica que cause pérdida auditiva.

Las personas que empiezan a usar audífonos a veces necesitan unas semanas para acostumbrarse. De manera similar, muchas personas encuentran que la formación o el asesoramiento pueden ayudarles a sacar más partido a sus dispositivos. Si tienes pérdida auditiva en ambos oídos, podrías sacar más provecho de usar audífonos en ambos, especialmente en situaciones que te cansan por escuchar, por ejemplo, en ambientes ruidosos.

## **Nota: Informa a la FDA sobre lesiones, fallos u otros eventos adversos.**

Para informar de un problema relacionado con tu audífono, debes enviar la información a la FDA lo antes posible tras el problema. La FDA los llama “eventos adversos” y pueden incluir: irritación de la piel en el oído, lesiones causadas por el dispositivo (como cortes o arañazos, o quemaduras por una batería sobrecalentada), partes del dispositivo que se quedan atascadas en el oído, una pérdida auditiva repentina que empeora por el uso, etc. Las instrucciones para la notificación están disponibles en <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch>, o llame al 1-800-FDA-1088. También puedes descargar un formulario para enviar por correo a la FDA.

## **Nota: Si experimentas efectos secundarios, contacta con un profesional de la atención auditiva.**

Los posibles efectos secundarios de llevar el audífono pueden ser:

- Mareos
- Acúfeno
- Empeoramiento percibido de la pérdida auditiva
- Náuseas
- Jaqueca
- Reacción cutánea
- Acumulación excesiva de cerumen

### **Nota: Consejos para una mejor comunicación**

Tu cerebro necesitará práctica, tiempo y paciencia para adaptarse a los nuevos sonidos que te proporcionan tus audífonos. Oír es solo una parte de cómo compartimos pensamientos, ideas y sentimientos.

Leer los labios, las expresiones faciales y los gestos puede ayudar en el proceso de aprendizaje y contribuir a lo que la amplificación por sí sola puede pasar por alto.

#### **(1) Por favor, revisa los siguientes consejos sencillos de comunicación para ti:**

- Acércate y mira el altavoz.
- Siéntate cara a cara en una habitación tranquila si es posible.
- Prueba diferentes lugares para encontrar los lugares óptimos para escuchar
- Minimizar distracciones.
- Los ruidos de fondo pueden ser frustrantes al principio; recuerda, hace tiempo que no los oyes.
- Haz que otros sepan lo que necesitas; ten en cuenta que la gente

No puedes “ver” tu pérdida auditiva.

- Desarrolla expectativas realistas sobre lo que tus audífonos pueden y no pueden hacer.
- Mejorar la audición con audífonos es una habilidad que se aprende que combina deseo, práctica y paciencia.

**(2) Aprenderás y te adaptarás**, solo lleva un poco de tiempo. Recuerda tener paciencia contigo mismo y con los audífonos.

#### **(3) Para tu familia y amigos:**

Tu familia y amigos también se ven afectados por tu pérdida auditiva.

Solicita que:

- Llama toda tu atención antes de empezar a hablar.
- Mírate o sentarte cara a cara.
- Habla claro y a un ritmo y nivel normales; gritar puede, de hecho, dificultar la comprensión.
- Reformular en lugar de repetir las mismas palabras; diferentes palabras pueden ser más fáciles de entender.
- Minimiza las distracciones al hablar.

#### **Advertencias adicionales:**

- El uso de accesorios y cables distintos a los especificados por el fabricante, excepto los cables vendidos por el fabricante como piezas de repuesto para componentes internos, puede resultar en un aumento de emisiones o en una menor inmunidad del dispositivo.
- No use un teléfono móvil ni otros dispositivos que emitan campos electromagnéticos cerca de la unidad. Esto puede resultar en un funcionamiento incorrecto de la unidad.
- No laves el dispositivo a ningún sistema de seguridad de resonancia magnética, TC, diatermia, RFID o electromagnético, como detectores de metales ni cerca de ninguno de estos equipos. Consulta con el fabricante si tienes alguna pregunta.
- Este dispositivo no debe usarse adyacente ni apilado con otros equipos y, si es necesario un uso adyacente o apilado, debe observarse para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se va a utilizar.
- Consulte las siguientes indicaciones sobre el entorno EMC en el que debe utilizarse el dispositivo.

No hay garantía de que no ocurra interferencia en una instalación concreta. Las señales electromagnéticas radiadas o conducidas pueden causar:

#### 1) En cuanto a los dispositivos:

- La desviación de los valores de duración del pulso, amplitudes y frecuencias de repetición puede afectar el rendimiento esencial de la unidad. El dispositivo ha superado la prueba de nivel de interferencia más alto en EMC, y los parámetros no desvían el requisito esencial de rendimiento.
- El dispositivo se muestra de forma anormal.

#### 2) En cuanto a los pacientes:

- La sensibilidad de la estimulación puede ser más débil o más fuerte, pero no produce problemas de seguridad.
- No puede lograr el efecto esperado.

Si se detecta que este equipo causa o responde a interferencias, intenta corregir el problema mediante una o más de las siguientes medidas:

- Si te sientes demasiado débil o demasiado fuerte con estimulación, ajusta el nivel de fuerza a un nivel aceptable.
- Si la pantalla del dispositivo es anormal, apaga y reinicia el dispositivo para comprobar si aparece correctamente.
- Reorientar o reubicar el dispositivo afectado.
- Aumentar la separación entre la unidad y el dispositivo afectado.
- Alimentar el equipo desde una fuente distinta a la del dispositivo afectado.
- Consulta con el representante del servicio para más sugerencias.

#### **Uso previsto**

- Los audífonos autoajustables son un par de audífonos inalámbricos de conducción aérea adaptados por el usuario, diseñados para personas con discapacidad auditiva percibida de leve a moderada.

#### **Contraindicación**

El dispositivo no es adecuado y no debe usarse en las siguientes situaciones:

(1) Pacientes con otitis media supurativa crónica, atresia congénita del oído hasta uso prohibido.

(2) Estos audífonos solo se utilizan para compensar a pacientes con discapacidad auditiva, no tienen valor terapéutico auditivo.

# DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE

Según el Anexo IV del Reglamento (UE) 2017/745

## 1. Fabricante

**Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd.**

Planta 1ª, 4ª, 5ª, 9ª y 10ª, Edificio nº 1 N° 207 South SiHuan  
Road ZhongKai Hi-tech Distrito de Alta Tecnología Ciudad de Huizhou, provincia de Guangdong China

Número de registro individual (SRN): **CN-MF-000020483**

## 2. Representante autorizado de la UE

MedPath GmbH Mies-van-der-Rohe-Strasse 880807 Múnich, Alemania

## 3. Identificación del dispositivo

**Nombre del producto:** Audífono Elevate (JH-32A)

**Tipo de dispositivo:** Audífono digital de conducción aérea

**Propósito previsto:**

Dispositivo electrónico portátil diseñado para compensar la audición deficiente amplificando señales sonoras y transmitiéndolas al oído del usuario.

**UDI-DI básico:** 06971094538561

**Números de modelo:** Elevate (H205-BLK, H206-WHI)

## 4. Clasificación de dispositivos

<b>Clasificación</b>	<b>Descripción</b>
<b>Clase de riesgo</b>	Clase IIa
<b>Gobierno</b>	Reglamento 9 del Anexo VIII del MDR
<b>Código GMDN</b>	34902 – Audífono, conducción aérea
<b>Código EMDN</b>	G10.03.01 – Audífonos

## 5. Procedimiento de Evaluación de la Conformidad

El procedimiento de evaluación de la conformidad se ha realizado según lo siguiente:

**Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd.**

Planta 1ª, 4ª, 5ª, 9ª y 10ª, Edificio nº 1 N° 207 South SiHuan  
Road ZhongKai Hi-tech Distrito de Alta Tecnología Ciudad de Huizhou, provincia de Guangdong China

**Reglamento (UE) 2017/745 sobre Dispositivos Médicos (MDR)**

Anexo IX – Sistema de Gestión de la Calidad y Evaluación de Documentación Técnica.

Organismo notificado:

SGS Bélgica NV  
Noorderlaan 872030 Amberes, Bélgica

Número de Cuerpo Notificado: **1639**

Número de certificado QMS: **CN24/00005770**

MDR Huizhou Jinghao\_HZH15994\_CT

## 6. Normas armonizadas aplicadas

Se han aplicado las siguientes normas cuando ha sido aplicable:

- EN ISO 13485:2016 – Sistemas de gestión de calidad para dispositivos médicos
- EN IEC 60601-1 – Equipos eléctricos médicos – Requisitos generales de seguridad
- EN IEC 60601-1-2 – Compatibilidad electromagnética
- Serie EN IEC 60118 – Electroacústica – Audífonos
- EN ISO 14971 – Gestión de riesgos para dispositivos médicos
- EN IEC 62366-1 – Ingeniería de usabilidad
- EN IEC 62304 – Procesos del ciclo de vida del software de dispositivos médicos
- Serie ISO 10993 – Evaluación biológica de dispositivos médicos

## 7. Declaración

Por la presente declaramos, bajo nuestra exclusiva responsabilidad, que el dispositivo médico descrito anteriormente cumple con las disposiciones pertinentes de:

### **Reglamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos.**

Toda la documentación de apoyo se conserva dentro de la documentación técnica del fabricante.

**Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd.**

Planta 1ª, 4ª, 5ª, 9ª y 10ª, Edificio nº 1 N° 207 South SiHuan

Road ZhongKai Hi-tech Distrito de Alta Tecnología Ciudad de Huizhou, provincia de Guangdong China

## 8. Lugar y fecha de emisión

Huizhou, China

Fecha: 1 de enero de 2026

## 9. Firmante autorizado

Nombre: Flora Xie Título: Representante de Cuentas Para y en nombre de: Huizhou  
Jinghao Medical Technology Co., Ltd.

Firma:

*For and on behalf of*  
Huizhou Jinghao Medical Technology CO.,LTD  
惠州市锦好医疗科技股份有限公司  
*Flora Xie*  
.....  
*Authorized Signature(S)*