

HARMONIX

IS

Elevate serían

Sjálfstillandi heyrnartæki

Samþykkt af FDA 510k og CE



Leiðbeiningarhandbók

H205-BLK

H206-WHI

INNIHALD

1. KYNNTU ÞÉR TÆKIÐ ÞITT

- 1.1 Heyrnartæki
- 1.2 Hleðslukassi

2. AUKAHLUTIR

3. NOTKUN HEYRNARTÆKJANNA

- 3.1 Að passa eyrnatappa
- 3.2 KVEIKT/SLÖKKT
- 3.3 Notaðu eða fjarlægðu heyrnartæki
- 3.4 Leiðbeining um innsetningardýpt
- 3.5 Hvernig á að skipta um vaxvörn
- 3.6 Hljóðstyrkstýring
- 3.7 Forritaskipti
- 3.8 Bluetooth
- 3.9 Hvernig á að nota appið
- 3.10 Heyrnarpróf

4. NOTKUN HLEÐSLUTÆKISINS

- 4.1 Hleðsla heyrnartækja
- 4.2 Hleðsla hleðslukassans

5. HVERNIG Á AÐ HUGSA VEL UM TÆKIN ÞÍN

6. FREKARI UPPLÝSINGAR

- 6.1 Bilanaleit
- 6.2 Sjálfsskoðunartafla fyrir bilun í hleðslutilviki

7. Tæknilysingar

8. Reglugerðar- og lagalegar upplýsingar

9. Eðlileg tákn

10. Viðhald, hreinsun, geymsla og förgun

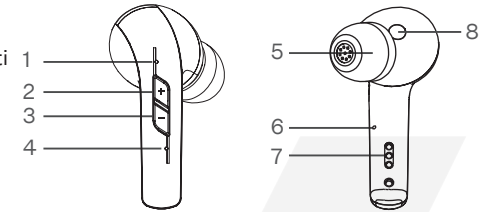
11. Ábyrgð

12. Viðvaranir

1. hluti: Að kynnst tækinu þínu

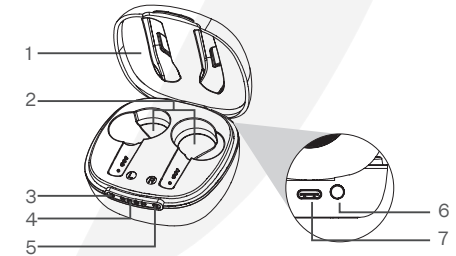
1.1 Heyrnartæki – hnapparnir

1. Hljóðnemi
2. Hljóðstyrksaukning / Skipti á heyrnarforriti
3. Hljóðstyrksminnkun
4. Hljóðnemi
5. Eyrnatipp
6. Hljóðnemi
7. Hleðslutenging
8. Skynjari fyrir innra eyra



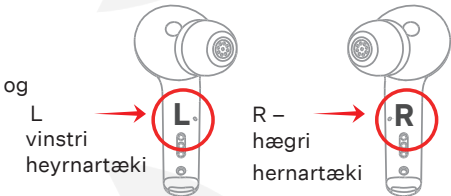
1.2 Hleðslukassi

- a. Efri lok
- b. Hleðsluraufar
- c. Viðvörðunarljós fyrir vinstri heyrnartæki
- d. Vísiljós fyrir hleðslukassa
- e. Viðvörðunarljós fyrir hægri heyrnartæki
- f. Aflrofi fyrir hleðslukassann
- g. USB-C hleðslutengi



1.3 Merkingar á eyrnatólum

Það er merking á neðri hlið hvers eyrnatóls sem hjálpar til við aðgreiningu á milli vinstri og hægri heyrnartækja



2. hluti: Fylgihlutir

Vörur	Lýsing
Eyrnatíppur x 6	Fáanleg í mismunandi stærðum, þau veita þéttingu í eyrnagöngunum og halda heyrnartækinu örugglega í eyranu
USB snúra x 1	Notað til að hlaða hleðsluhulstrið og heyrnartækin
Hreinsitæki x 1	Notað til að þrifa heyrnartækin og hleðsluhulstrið
Leiðbeiningar um notkun x 1	Notað fyrir notendur til að læra og skilja hvernig á að nota heyrnartækin
Leiðbeiningar fyrir fljótlega notkun x 1	Stytttri útgáfa fyrir reyndari notendur heyrnartækja

3. hluti: Notkun heyrnartækjanna

3a. Að passa á eyrnatippa

Vinsamlegast fylgdu eftirfarandi skrefum til að setja heyrnartól á heyrnartækin. **Að velja rétta heyrnartækið er mikilvægt til að tryggja góða þéttingu svo heyrnartækið virki rétt. Ef oddurinn er of laus dettur heyrnartækið út og gefur frá sér flautuhljóð.**

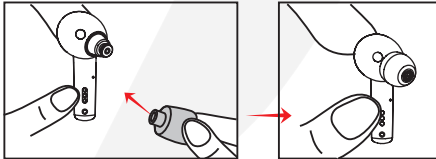
Skref 1: Veldu viðeigandi stærð af eyrnatippi.



Skref 2: Dragðu brúnhimnuna varlega út á við



Skref 3: Haltu í enda heyrnartækisins og ýttu fast til að tryggja að heyrnartapparnir séu örugglega festir



Skref 4: Settu hvert heyrnartæki í eyrun og settu það í eyrað. Togaðu varlega í heyrnartækið og það ætti að vera í eyranu. Gakktu úr skugga um að prófa hvert eyra þar sem eyrun geta verið aðeins mismunandi að stærð.

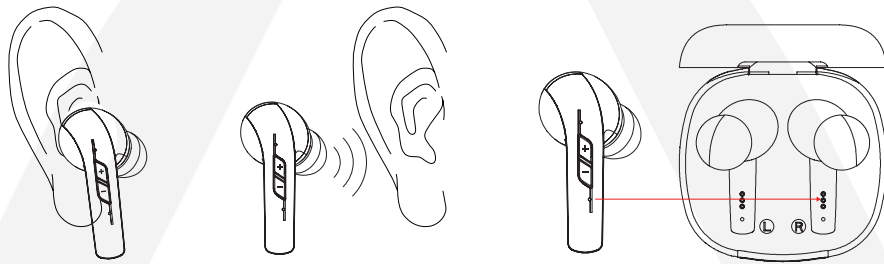
3b. Kveikja og slökkva á

Kveiktu á

Heyrnartækin kveikja sjálfkrafa þegar þau eru rétt notuð. Þú munt heyra hljóðið "Power on".

Beygðu af

Heyrnartækin fara sjálfkrafa í biðstöðu þegar þau eru tekin úr eyranu þínu. Þegar þú setur heyrnartækin aftur í hleðsluhulstrið slökkva þau sjálfkrafa og gefa frá sér prompt tóninn "Power off".



Kveiktu á

Biðstaða

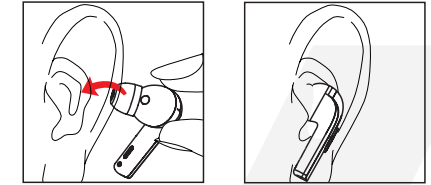
Slökktu á

3c. Notkun / fjarlæging heyrnartækja

Heyrnartækin þín eru búin innri eyrnaskynjara. Heyrnartækin fara sjálfkrafa í biðstöðu þegar þau eru tekin úr eyranu þínu. Heyrnartækin kveikja sjálfkrafa þegar þau eru sett aftur í eyrað.

Að nota heyrnartæki

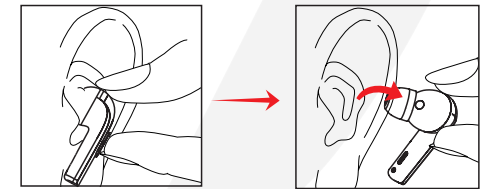
Skref 1: Haltu heyrnartækinu og settu það í hægra eða vinstra eyrað.



Skref 2: Færðu heyrnartækið örlítið í eyranu til að stuðla að góðri passun

Fjarlæging heyrnartækja

Skref 1: Gríptu heyrnartækið og fjarlægðu það af eyrunum blíðlega.



Tilkynning:

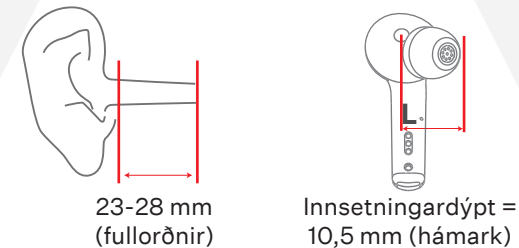
- Heyrnartæki flauta ef þau eru sett rangt inn. Að setja þau rétt aftur í eyrnarganginn.
- Ef flautan heldur áfram eftir endurinnsetningu, skiptu um eyrnatappa fyrir stærri og reyndu aftur.
- Ef heyrnartækið virkar ekki rétt, vinsamlegast skoðaðu "6.1 Troubleshooting". Ef engin lausn virkar, hafðu samband við þjónustuteymið okkar.

3.4 Leiðbeining um innsetningardýpt

Hjá fullorðnum hefur verið áætlað að meðallengd eyrnaganganna sé 23-28 mm og hámarks innsetningarstærð heyrnartækisins er 10,5 mm.

Þannig er fjarlægðin frá eyrnatippi að himnu eftir að heyrnartækið er notuð er að minnsta kosti 12,5 mm, sem er meira en neðri mörkin 10 mm sem OTC tilgreinir.

Því er tækið öruggt og uppfyllir OTC-reglur.

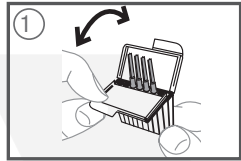


23-28 mm
(fullorðnir)

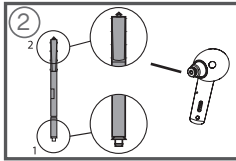
Innsetningardýpt =
10,5 mm (hámark)

3e. Hvernig á að skipta um vaxvörn

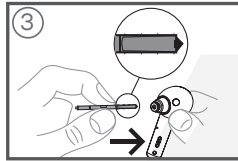
- Vaxvörn hjálpar til við að vernda heyrnartækin fyrir eyrnavaxi.
- Vaxvörn er einnota vara sem ætti að henda eftir notkun.
- Framleiðandinn býður EKKI upp á auka vaxhlífar með heyrnartækjunum þínum. Ef þú þarft á því að halda, vinsamlegast keyptu það hjá heilbrigðisstarfsmanni eða annars staðar.
- Vinsamlegast fylgdu eftirfarandi skrefum til að skipta um vaxvörnina.



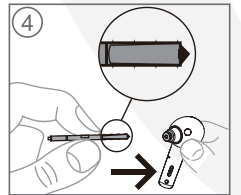
1. Opnaðu Wax Guard hulstrið eins og sýnt er



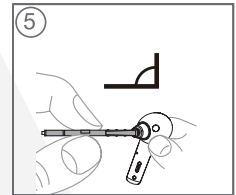
2. Taktu út eyrnavaxsskífuna



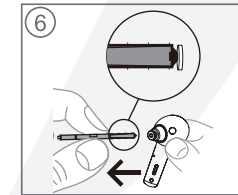
3. Staðsetning vaxvörn heyrnartækis



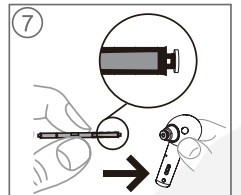
4. Settu losunarkrókinn í notaða vaxvörnina.



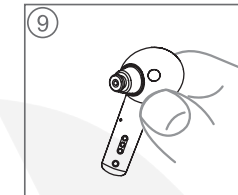
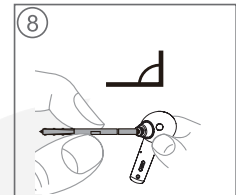
5. Haltu haldaranum í réttu horni



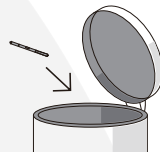
6. Taktu notaða vaxvörnina beint út



7-9. Settu nýja vaxvörnina í opið á hljóðinntakinu og ýttu varlega og dragðu haldaran beint út



- Hentu notuðu vaxhlífinni
- Ef ekki er hægt að læsa vaxhlífinni á heyrnartækjunum, vinsamlegast skiptu um nýja vaxhlífina

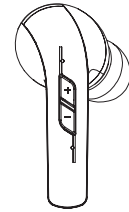


3.6 Hljóðstyrkstýring

Heyrnartækin hafa sex (6) hljóðstyrk.

Ýttu stutt á “+” hnappinn til að hækka hljóðstyrkinn

Ýttu stutt á “-” takkann til að lækka hljóðstyrkinn



Hljóðstyrkur	Raddtónn
1	Bindi 1
2	Bindi 2
3	Bindi 3
4	Bindi 4
5	Bindi 5
6	Hámarkshljóðstyrkur

3.7. Að skipta um forrit

Það eru fjögur (4) fyrirfram stillt forrit í heyrnartækjunum. Þú gætir skipt um heyrnarforrit með því að ýta lengi á “+” hnappinn. Mismunandi forrit hafa mismunandi hljóðmerki eins og hér að neðan.

Heyrnarprógramm	Raddtónn
1	Dagskrá 1
2	Dagskrá 2
3	Dagskrá 3
4	Dagskrá 4

Heyrnartækin eru hönnuð með minnisvirkni: Síðasta stillingin má muna þegar heyrnartækin eru

3.8 Bluetooth

Bluetooth® er skráð vörumerki í eigu Bluetooth SIG, Inc. og öll notkun slíkra merkja af hálfu JINGHAO er undir leyfi

Gakktu úr skugga um að Bluetooth sé í boði í símanum þínum.

Skref 1: Kveiktu á heyrnartækjunum áður en þú tengir Bluetooth.

Skref 2: Athugaðu Bluetooth-stillinguna á símanum þínum til að “Para nýtt tæki”.

Skref 3: Veldu heiti tækisins “Harmonix Elevate” til að para (tengja) Bluetooth úr símanum þínum.

Tengingarstaða	Raddtónn
Tengdur	“Connected”
Aftengt	“Disconnected”

Taktu við öllum fyrirmælum sem síminn þinn gefur varðandi Bluetooth-tengingu.

Athugið: Þegar fyrsta pörunin er lokið, tengjast heyrnartækin sjálfkrafa aftur við símann þinn ef Bluetooth síminn þinn er í boði.

Athugið: Ekki nota Bluetooth-virkni heyrnartækjanna ykkar í læknisfræðilegum tilgangi.

Lýsing á Bluetooth-virkni

(i) Hlusta á tónlist

Hækkaðu hljóðstyrk tónlistarinnar með því að ýta stutt á hnappinn “+” einu sinni.

Lækkaðu tónlistarhljóðstyrkinn með því að ýta stutt á hnappinn “-” einu sinni.

(ii) Símtöl

Svaraðu innkomandi símtali með því að ýta stutt á hnappinn “-” einu sinni.

Hafnaðu innkomandi síma eða leggðu á með því að ýta á hnappinn “-” í um 1,5 sekúndur.

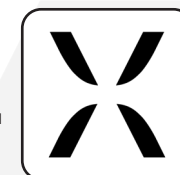
3.9 Hvernig á að nota appið - Harmonix OTC App

Hvernig á að nota appið

Lestu allar upplýsingar áður en þú notar forritið. Prentanleg bæklingur með stærri leturgerð af þessum leiðbeiningum á mörgum tungumálum er fáanleg á þjónustuvef okkar á harmonix.is/customerservice

Harmonix OTC appið

Skref 1: Bankaðu til að ræsa “App Store” eða “Google Play Store” á samhæfu Apple eða Android tæki.



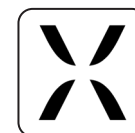
Skref 2: Leitaðu að “Harmonix OTC”.

Skref 3: Ýttu á “GET” til að hláða niður “Harmonix OTC” appinu. Fylgdu kerfisleiðbeiningunum til að ljúka uppsetningunni.

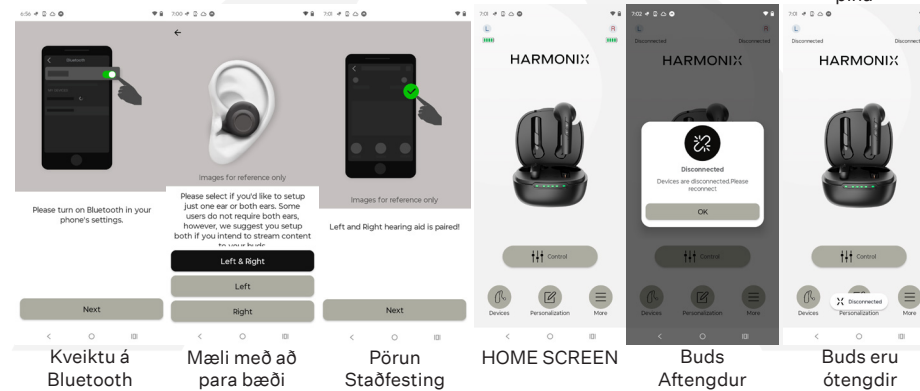
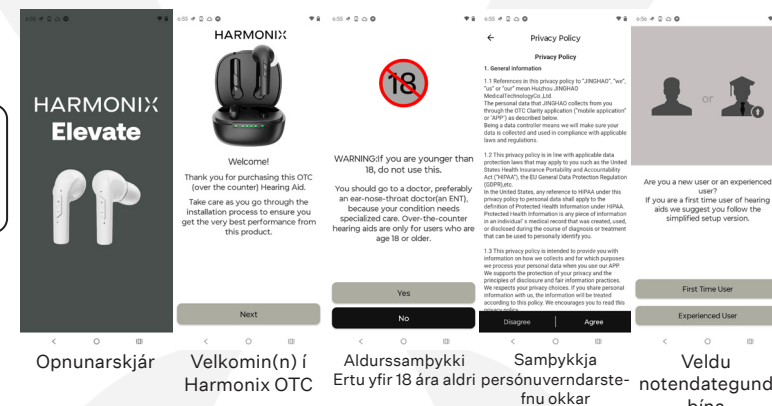
Skref 4: Bankaðu til að ræsa “Harmonix OTC” appið.

Skref 5: Fylgdu byrjendaleiðbeiningunum til að klára uppsetninguna.

Skref 6: Byrjaðu að sérsníða og fínstillu heyrnartækið þitt.



Harmonix OTC



HARMONIX

harmonix.is
harmonixhearing.com

Frekari leiðbeiningar eru í boði á Harmonix OTC APP (“More Help”).

Skilyrði fyrir keyrslu forrinsins: iOS 14 eða nýrra; Android 5.0 eða nýrra.

iPhone® er vörumerki Apple Inc., skráð í Bandaríkjunum og öðrum löndum.

Android™ er vörumerki Google Inc.

harmonix.is
harmonixhearing.com

iOS er vörumerki Cisco Inc

HARMONIX

3.10 Heyrnarpróf

Velkomin til að nota heyrnartækið og Harmonix OTC appið. Þetta app gerir þér kleift að framkvæma fullkomið heyrnarpróf með samhæfðum heyrnartækjum þínum. APP-ið mun sjálfkrafa stilla heyrnartækin út frá niðurstöðum heyrnarprófsins þíns.

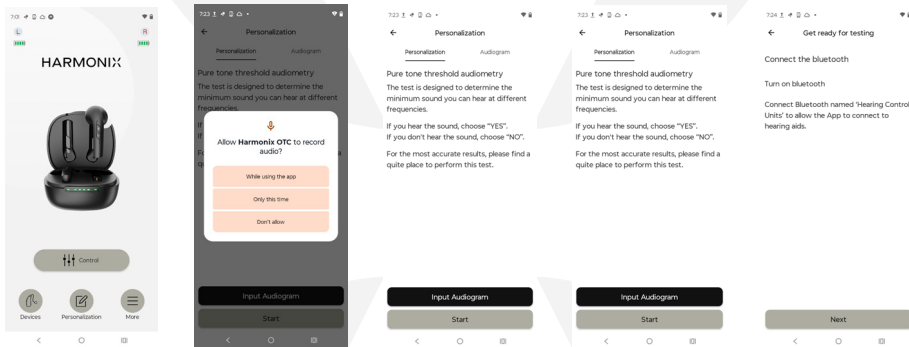
Tengdu heyrnartækin

- Á meðan þú notar heyrnartækin skaltu hafa farsímann tilbúinn og tryggja að Bluetooth-virkni í stillingum símans sé tengd við heyrnartækin.
- Sláðu inn síðuna “Bluetooth-tæki” á forsiðu APP-sins og tengdu bæði vinstri og hægri heyrnartæki.

Finndu rólegt umhverfi til að framkvæma prófið í

- APP-ið mun sjálfkrafa greina grunnhávaðastig umhverfisins. Ef umhverfishljóðstyrkurinn er of hár er ekki hægt að framkvæma heyrnarprófið og APP heldur ekki áfram í næsta skref. Vinsamlegast finndu rólegt umhverfi til að halda áfram.

- Við munum prófa heyrnina þína á sex tíðnipunktum (mæld í Hertz): 250, 500, 1k, 2k, 4k, 6k, velja “Yes” eða “No” eftir því hvort þú heyrir tóninn eða ekki. Ef þú tekur ranga ákvörðun geturðu farið aftur í skref með því að ýta á “undo”



HOME SCREEN

Press on Personalise

ALLOW RECORDING

Press “While using the app” or “Only this time”

Input Audiogram/ Start

If you already have hearing aid data press Input Audiogram

Input Audiogram/ Start

If this is your first time use then press START

Get ready for testing

Make sure your hearing aids are connected

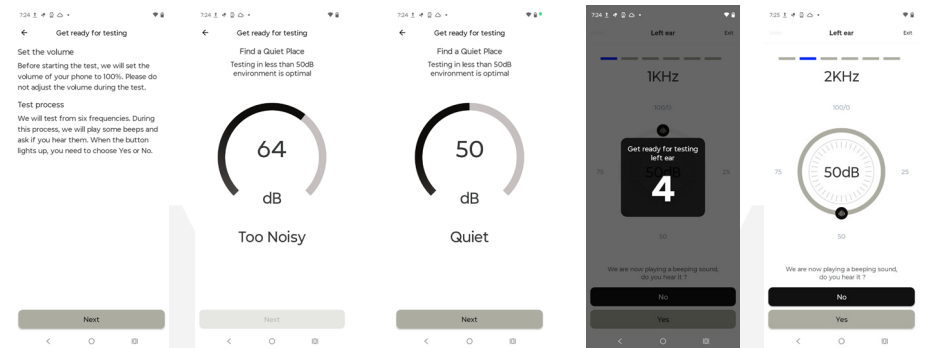
Vistaðu og stilltu sjálfkrafa

Eftir að hafa lokið heyrnarprófinu mun appið sjálfkrafa aðlaga heyrnartækin þín samkvæmt niðurstöðu heyrnarprófsins.

harmonix.is
harmonixhearing.com

HARMONIX

Part 3.10 Hearing Testing



Sjálfvirk hljóðstyrkur

Appið mun hækka hljóðstyrkinn í 100% - ekki breyta þessu meðan á prófun stendur

FINNDU RÓLEGA STAÐSETNINGU

Prófið er aðeins mögulegt ef það er rólegt

FINNDU RÓLEGA STAÐSETNINGU

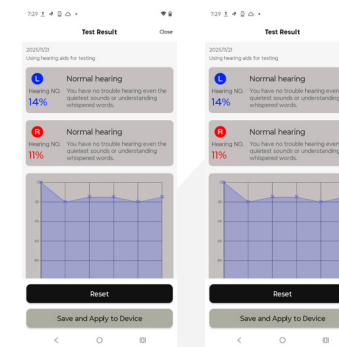
Þegar þú finnur þann stað mun APP-ið leyfa prófinu að hefjast. Ýttu á “Next”

5 sekúndna niðurtalning

Prófið mun spila tóna, um leið og þú heyrir tóninn ýta “yes” annars ýttu á “no”

6 tíðnir í hverju eyra

Prófið mun keyra í 10dB þrepum og síðan tviathuga við 5dB



PRÓF LOKIÐ

FORRITÍÐ VISTAR PRÓFIÐ SJÁLFKRAFA EN VINSAMLEGAST ÝTTU Á “SAVE AND APPLY TO DEVICE”

AÐ ENDURTAKA PRÓFIÐ

Ef þér finnst umhverfið hafa breyst eða ef þú vilt endurtaka prófið, ýttu þá á “RETEST”

Háþróuð sjálfstillingarpróf

Harmonix Elevate heyrnartækið þitt býður upp á sérsníðna stillingu á heyrnina fyrir hvert eyra. Þetta er ólíkt ódýrari fjölmhverfis heyrnartækjum.

Kosturinn er að við notum gervigreindarforritið okkar til að ákvarða hvaða tíðnir þú heyrir ekki alveg og stillum úttak heyrnartækjanna okkar til að endurspeglja það. Þess vegna munt þú byrja að heyra hljóð sem þú heyrðir ekki áður skýrara.

Þetta er stórt skref fram á við miðað við óstillta hluti. Við trúum því að sjálfstillt heyrn þín muni bæta lífið verulega, taka þátt þar sem þú vildir áður ekki og hafa veruleg jákvæð áhrif á andlega heilsu þína.

Þetta próf telst læknisfræðilegt próf og þessar vörur eru bæði bandarískar FDA 510k samþykktar og CE samþykktar í Evrópu.

harmonix.is
harmonixhearing.com

HARMONIX

4. hluti: Að nota hleðslutækið

Hleðsla heyrnartækjanna

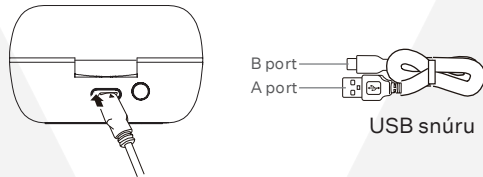
Heyrnartækin slökkva sjálfkrafa á sér og byrja að hlaðast þegar þau eru sett aftur í rétta rauf hleðsluhulstrsins.

Bláu viðvörunarljósinn sýna að heyrnartækin eru að hlaðast og hvítu ljósinn sýna að þau séu fullhlaðin.

Hleðsla hleðslukassans

Skref 1: Tengdu B tengið á USB snúrunni við hleðslutengið á hleðsluhulstrinu.

Skref 2: Tengdu A tengið á USB snúrunni við aflugjafann.



USB snúru

Tæki	Vinna þegar	Hleðsluástand	Hleðsluvísir hleðslukassans
Heyrnartæki	Heyrnartækin eru komin aftur í hleðslukassann	Ákæra	Blátt fast ljós
		Fullhlaðin	Hvítt fast ljós (slokknar sjálfkrafa eftir 5 mínútur)
Hleðslukassi	Heyrnartækin eru komin aftur í hleðsluhulstrið og tekin úr USB rafmagnssnúru	100%	
		75% - 99%	
		50% - 74%	
		25% - 49%	
		0 - 24%	
	Hleðsluhulstrið hleðst með USB rafmagnssnúru	100%	
		75% - 99%	
		50% - 74%	
		25% - 49%	
Hleðsluvísanir hleðslukassans			

Athugið: Þegar styrkur heyrnartækisins er of lágur, gefur heyrnartækið frá sér skynditón. Þetta bendir til þess að núverandi heyrnartækjafl sé að klárast, vinsamlegast hlaðið það í tæka tíð.

5. hluti: Leiðbeiningar um umhirðu

- Vinsamlegast fylgdu ráðleggingunum hér að neðan fyrir bestu notendaupplifun og til að lengja líftíma tækjanna þinna.
- Ekki missa heyrnartækin þín né slá þau í harða flöt.
- Ekki nota beittar verkfæri til að losa eyrnameg. Að setja heimilistæki í tækin þín getur valdið alvarlegum skemmdum.
- Haltu tækjunum þínum frá háu hitastigi og/eða miklu rakastigi.
- Ekki synda, fara í sturtu eða gufubað á meðan þú notar heyrnartækin.
- Ekki reyna að þurrka heyrnartækin eða hleðsluhulstrið í ofni, örbylgjuofni eða öðrum hitabúnaði. Þetta veldur því að þær bráðna og geta valdið brunasárum á húðinni.
- Taktu alltaf heyrnartækin af þér þegar þú notar hárvörur. Heyrnartækin geta stíflað og hætt að virka eðlilega.
- Geymdu tækin þín á hreinum og þurrum stað
- Ekki nota rafmagnspurrkarann til að geyma endurhlaðanlegu heyrnartækin.
- Skoðuðu heyrnartækin, eyrnatappana og hleðsluhulstrið reglulega. Fjarlægðu eyrnameg og óhreinindi af tækjunum með því að nota lokuð hreinsitæki.
- Hreinsaðu hleðslutengi endurhlaðanlegra heyrnartækja reglulega með hreinsiklút til að tryggja eðlilega hleðslu.
- Ætti að skipta um eyrnatappa á 3-6 mánaða fresti eða þegar þeir verða stíðir, brothættir eða mislitir.

6. hluti: Frekari upplýsingar

Sjálfskoðunartafla fyrir bilun heyrnartækja

Mál	Mögulegar orsakir	Möguleg lausn
Engin hljóð	Heyrnartækin hafa ekki kveikt á sér	Kveiktu á heyrninni með því að setja málið aftur í málið og fjarlægja það úr ákæru
	Rafhloðurnar eru búnar að hlaðast	Hlaðið heyrnartækin
	Hátalaragatið er stíflað	Hreinsaðu óhreinindi eða eyrnavax úr hátalaratenginu
Röddin er veik eða óskýr	Lág rafhlaða	Hlaðið heyrnartækin
	Hljóðstyrkurinn er of lágur	Hækkaðu hljóðstyrkinn
	Hljóðneminn er stíflaður	Hreinsaðu rusl eða vax úr heyrnartækjunum
Heyrnartæki tengjast ekki	Bluetooth getur ekki tengst sjálfkrafa eða með því að ýta á fyrirfram tengda tækið	Aftengja eða fjarlægja heyrnartækið og tengja heyrnartækin aftur
	Bluetooth-virkni er slökkt	Gakktu úr skugga um að Bluetooth sé virkt

Sjálfskoðunartafla fyrir bilun heyrnartækja

Mál	Mögulegar orsakir	Möguleg lausn
Skönnun eða leit að heyrnartækjunum með Bluetooth tekst ekki	Heyrnartæki eru tengd öðru tæki	Aftengdu frá öðru tæki og tengdu aftur
Get ekki stjórnað og stillt heyrnartækin í gegnum appið eftir að hafa tengst vel.	Heyrnartæki eru í raun ekki tengd við forritið	Tengdu heyrnartækin af-tur
Tónlist síma virkar ekki eftir að tenging tekst	Heyrnartækin hafa ekki fengið leyfi til að nota þessar aðgerðir	Farðu í Heimildir í stillingum og vertu viss um að Harmonix OTC ap-pið megi tengjast síma-virkni
	Ekki trufla hamur á tækinu þínu er virkur	Slökktu á 'Ekki trufla' í stillingum símans

Sjálfskoðunartafla fyrir hleðslukassa

Mál	Mögulegar orsakir	Möguleg lausn
Viðvörðunarljósið á hleðsluhulstrinu lýsir ekki eða blikkar ekki	USB snúran gefur ekki rafmagn	Tengdu snúrana aftur við upprunann eða skiptu um snúru
	Hleðsluhulstrið er ekki rétt tengt við snúruna	Endursetja kapalinn
	Rafhlaðan er tóm	Endurhlaða töskuna að fullu
Heyrnartækin hlaðast ekki í hulstrinu	Heyrnartækin eru ekki sett í réttan rauf	Settu heyrnartækin aftur á rétta hlið
	Hleðslutengipunktur eru óhreinir	Hreinsaðu hleðslutengipunktana á bæði heyrnartækjunum og hleðsluhulstrinum

7. hluti: Tæknilegar upplýsingar

Staðlað próf: ANSI 3.22-2014
 Prófunarbúnaður FONIX 8000
 Prófunartengi 2CC HA-1

OTC heyrnartækjateknilysingar	
Prófunaratriði	Virði
Hámarksúttak (OSPL90)	112 dB
HFA-fullur styrkur (HFA-FOG)	25 dB
Töfgildi	6 ms
Heildar hljómfraðileg truflunargildi (THD)	3%
Tíðnisvörubandbreidd	F1 = 200Hz F2 = 5500 Hz
Tíðnisvörunarsléttleiki	6 dB
Rekstrarskilyrði	Hitastig: 0°C-40°C, Hlutfallsleg rakastig: 30%-75%RH, Loftþrýstingsbil: 86 ~ 106kPa
Geymsla og flutningar	Hitastig: -10°C-+55°C, Hlutfallsleg rakastig: 10%-90%, Loftþrýstingsbil: 70 - 106kPa
Rafhloðuending	
Prófunaratriði	Lengd
Heyrnartæki þegar Bluetooth er aftengt	>12 klst

Raunverulegur rafhlöðuendingur fer eftir ástandi rafhlöðunnar, notkunarmynstri, virkum eiginleikum, heyrnartapi og hljóðumhverfi

Gögnin í umbúðum og í þessum leiðbeiningum eru fengin úr rannsóknarstofuaðstæðum og geta ekki endurspeglad né tryggt gildi.

8. hluti: Reglugerðar- og lagaupplýsingar

- Þessi hluti á við um vöruna með Bluetooth eða APP virkni.
 - Þessi búnaður hefur verið prófaður og fundist uppfylla mörk fyrir Class B stafrænt tæki, samkvæmt hluta 15 í reglum FCC. Þessi mörk eru hönnuð til að veita viðunandi vörn gegn skaðlegum truflunum í íbúðarhúsnæði.
 - Þessi búnaður framleiðir, notar og getur geislað út útvarpsbylgjuorku og, ef hann er ekki settur upp og notaður samkvæmt leiðbeiningum, getur hann valdið skaðlegum truflunum á útvarpssamskiptum. Hins vegar er engin trygging fyrir því að truflun verði ekki í tiltekinni uppsetningu. Ef þessi búnaður veldur skaðlegum truflunum á móttöku útvarps eða sjónvarps, sem hægt er að ákvarða með því að slökva og kveikja á búnaðinum, er notandanum hvatt til að reyna að leiðrétta truflunina með einni eða fleiri af eftirfarandi aðgerðum:
 - Færðu móttökuloftnetið til eða færðu það.
 - Aukið fjarlægðina milli búnaðar og móttakara.
- harmonix.is
harmonixhearing.com

8. hluti: Reglugerðar- og lagaupplýsingar

- Tengdu búnaðinn við innstungu á rás sem er ólík þeirri sem móttakarinn er tengdur við.
- Ráðfærðu þig við söluaðila eða reyndan útvarps-/sjónvarpstæknimann til að fá aðstoð.
- Breytingar eða breytingar sem framleiðandi hefur ekki sérstaklega samþykkt geta ógilt heimild notandans til að nota þennan búnað.
- Þetta tæki uppfyllir hluta 15 í reglum FCC. Virkni er háð eftirfarandi tveimur skilyrðum: (1) Þetta tæki má ekki valda skaðlegum truflunum, og (2) það tæki verður að samþykkja allar truflanir sem móttakast, þar með talið truflanir sem geta valdið óæskilegri virkni.
- Þetta tæki uppfyllir FCC geislunarútsetningarmörk sem eru sett fyrir almenning. Þessi sendir má ekki vera staðsettur á sama stað eða starfa samhliða neinu öðru loftneti eða sendi.
- FCC auðkenni: 2A39M-JH22A61H
- Útvarpstækni: Bluetooth lágorku (BLE) og einkaleyfisvarin tækni.
- Tíðnisvið útvarpssendi: 2,4 til 2,480 GHz
- Bandbreidd útvarpsmóttakara: 2 MHz.
- Mótunartegund: 1 Mb/s GFSK hámarksvirkni í einsótropískum
- Geislað afl: 0 dBm.
- Þessi búnaður hefur verið prófaður og fundist uppfylla mörk samkvæmt CISPR 11 flokki B.

Mikilvægar upplýsingar varðandi rafsegulsamhæfni (EMC)

- Með auknum fjölda rafeindatækja eins og tölvu- og farsíma, útvarpssenditækja, farsímasendara, fjarstýrðra leikfanga og fleira, geta lækningatæki í notkun verið viðkvæm fyrir rafsegultruflunum frá öðrum tækjum. Rafsegultruflanir geta leitt til rangrar notkunar lækningatækjanna og skapað hugsanlega hættulegt ástand. Lækningatæki ættu einnig ekki að trufla önnur tæki.
- Til að setja reglur um EMC (rafsegulsamhæfni) með það að markmiði að koma í veg fyrir óöruggar vöruaðstæður hefur staðallinn EN60601-1-2 verið innleiddur. Þessi staðall skilgreinir ónæmi gegn rafsegultruflunum sem og hámarksstig rafsegulútgeislunar fyrir lækningatæki.
- Þessi eining hefur verið vandlega prófuð og skoðuð til að tryggja rétta frammistöðu og virkni! Þessi vara þarf sérstakar varúðarráðstafanir varðandi EMC og þarf að setja upp og taka í notkun samkvæmt EMC upplýsingunum, eftirfarandi töflur mæla með lágmarks fjarlægð milli flytjanlegra og færanlegra RF fjarskiptatækja og RJADAT-1 einingarinnar.

Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðenda um rafsegulútblástur fyrir alla BÚNAÐ og STILLINGAR


Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðenda um rafsegulútblástur			
Heyrnartæki eru ætluð til notkunar í rafsegulumhverfi sem tilgreint er hér að neðan. Viðskiptavinur notanda heyrnartækja ætti að tryggja að þau séu notuð í slíku umhverfi.			
Útgeislunarpróf	Flokkað / Prófstig	Samræmi	Rafsegulumhverfi - Leiðsögn
Power Line framkvæmd útblásturspróf	CISPR 11, flokkur B, hópur 1	N/A	Heyrnartæki nota RF-orku eingöngu fyrir innri hlutverk hennar. Þess vegna eru RF-geislun þess mjög lág og líklegt að þær valdi ekki truflunum í nálægum rafeindatækjum.

Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðenda um rafsegulútblástur			
Heyrnartæki eru ætluð til notkunar í rafsegulumhverfi sem tilgreint er hér að neðan. Viðskiptavinur notanda heyrnartækja ætti að tryggja að þau séu notuð í slíku umhverfi.			
Útgeislunarpróf	Flokkað / Prófstig	Samræmi	Rafsegulumhverfi - Leiðsögn
Geislunarpróf	CISPR 11, flokkur B, hópur 1	Skarð	Heyrnartækin henta til notkunar í öllum stofnunum, öðrum heimilisstofnunum og þeim sem eru beint tengd opin-beru lágspen-nukerfi sem veitir húsnæði sem no-tað er til heimil-isnota.
Tónstraumsútgeislunarpróf	IEC 61000-3-2, flokkur A	N/A	
Spennusveiflur og flóktandi útgeislun	IEC 61000-3-3	N/A	

Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda – rafsegulónæmi – fyrir öll BÚNAÐ og KERFI

Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðenda um rafsegulónæmi fyrir allan búnað og kerfi		
Heyrnartæki eru ætluð til notkunar í rafsegulumhverfi sem tilgreint er hér að neðan. Viðskiptavinur notanda heyrnartækja ætti að tryggja að þau séu notuð í slíku umhverfi.		
Ónæmispróf	IEC 60601 prófunarstig	Samræmisstig
Rafstöðulosun (ESD) IEC 61000-4-2	Snertiútgangur: ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV Loftútgangur: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Snertiútgangur: ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV Loftútgangur: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Geislað RF Rafsegulbylgja Sviðavernd próf	10V/m,80MHz -2.7GHz 80% AM á 1KHz RF bönd (IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020 kaflinn 8.10 Tafla 9)	10V/m,80MHz -2.7GHz 80% AM á 1KHz RF bönd (IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020 skafllinn 8.10 Tafla 9)
Rafmagnsfasti tímabundin og Sprengipróf IEC 61000-4-4	AC tengi: ±2 kV Sjúklingatenging Tengir: ±1 kV 100kHz endurtekning tíðni	N/A
Straumapróf IEC 61000-4-5	Lína til línu: ±500V, 1kV Lína til jarðar: ±500V, ±1kV, ±2 kV	N/A
Aftíðni (50Hz/60Hz) segulsvið IEC61000-4-8	30 A/m, 50Hz og 60Hz	N/A
Spennulækkun, og truflun IEC 61000-4-11	0% UT± 0.5 hringir við 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°og 315°	N/A
	0% UT± 1 hringrás og 70% UT; 25 hringrásir Einfasa: við 0°	
	0% UT± 250 hringrásir	
Nálægð Segulsvið Ónæmispróf	IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020 section 8.11 table 11	IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020 section 8.11 table 11
NATHUGIÐ: UT er rafspenna rafstraumsins áður en prófunarstigið er sett á		

Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda – rafsegulónæmi – fyrir BÚNAÐ og KERFI sem eru ekki LÍFSSTYÐJANDI

Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðenda um rafsegulónæmi fyrir búnað og kerfi sem eru ekki lífsnauðsynleg		
Heyrnartæki eru ætluð til notkunar í rafsegulumhverfi sem tilgreint er hér að neðan. Viðskiptavinur notanda heyrnartækja ætti að tryggja að þau séu notuð í slíku umhverfi.		
Ónæmispróf	Framkvæmd RF	Geislað RF IEC 61000-4-3
IEC 61000-4-6	Geislað RF	10V/m 80 MHz til 2,5 GHz
IEC 61000-4-3	10 Vrms	10V/m 80 MHz til 2,5 GHz
Stýring rafsegulumhverfis	<p>Færanlegur og farsæll RF fjarskiptabúnaður ætti ekki að vera notaður nær neinum hluta heyrnartækjameðferðartækja, þar með talið snúrum, en ráðlagður fjarlægðarfjarlægð sem reiknuð er út frá jöfnunni sem gildir fyrir tíðnina frá sendinum.</p> <p>Mælt er með aðskilnaðarfjarlægð $D=1.2\sqrt{P}$ $D=1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $D=2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5 GHz Þar sem P er hámarks úttaksafli framleiðanda sendans og D er ráðlögð fjarlægð í metrum (m). Sviðsstyrkur frá fóstum RF sendum samkvæmt rafsegulmælingu (a) ætti að vera minni en samræmisstigið í hverju tíðnisviði. (b) Truflun getur átt sér stað nálægt búnaði merktum eftirfarandi tákni. </p>	

Athugasemd 1: Við 80 MHz og 800 MHz gildir hærra tíðnisvið.

Athugasemd 2: Þessar leiðbeiningar hafa ekki áhrif á allar aðstæður, rafsegulútbreiðsla er háð frásogi og endurvarpi frá byggingum, hlutum og fólki.

(a)Ekki er hægt að spá fyrir um sviðstyrk frá fóstum sendum eins og grunnstöðvum fyrir útvarpsíma (farsíma/snúrulausa) og landfarsíma, áhugamannaradió, AM og FM útvarps- og sjónvarpsútsendingar með fræðilegri nákvæmni. Til að meta rafsegulumhverfi vegna fastra RF senda ætti að íhuga könnun á rafsegulsvæðum. Ef mældur sviðstyrkur á þeim stað þar sem heyrnartæki eru notuð fer yfir viðeigandi RF-samræmisstig hér að ofan, ætti að fylgjast með heyrnartækjum til að staðfesta eðlilega virkni. Ef óeðlileg frammistaða kemur fram geta þurft frekari aðgerðir, svo sem að færa heyrnartækin til eða færa þau til.

(b)Yfir tíðnisviðið 150kHz til 80MHz ætti sviðsstyrkur að vera minni en 3V/m.















Mælt er með aðskilnaði milli færanlegra og hreyfanlegra RF samskipta			
Heyrnartæki eru ætluð til notkunar í rafsegulumhverfi þar sem geislaðar RF-truflanir eru stjórnáðar. Viðskiptavinur eða notandi heyrnartækja getur hjálpað til við að koma í veg fyrir rafsegultruflanir með því að halda lágmarks fjarlægð milli flytjanlegra og færanlegra RF fjarskiptatækja (senditækja) og heyrnartækja eins og mælt er með hér að neðan, samkvæmt hámarks úttaksafli samskiptatækjanna.			
Áætlað hámarks úttaksafli sendis (W)	Aðskilnaðarfjarlægð eftir tíðni sendis (m)		
	150 KHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

9. hluti: EÐLILEG TÁKN

	Fylgdu rekstrarleiðbeiningum		
	B-gerð notaður hluti		
	Förgun samkvæmt tilskipun 2012/19/ESB (WEEE)		
	Framleiðsludagur		Upplýsingar um framleiðanda
	Raðnúmer		NOTKUN Af
	Viðvörðun/Hætta: Óviðeigandi notkun getur valdið alvarlegum meiðslum eða dauða		
	Lækningatæki		
	Leyfilegt geymslu- og flutningshitastig og raki		
	Leyfilegur rekstrarhiti og raki		
	Leyfilegt geymslu- og flutningshitastig og raki		Fylgdu tilskipun 2011/65/ESB
	Endurvinnsla pappírsumbúða		

Athugasemdir: Þetta heyrnartæki er framleitt samkvæmt ströngu gæðakerfi Huizhou JINGHAO Medical Technology Co., Ltd. og Harmonix ehf.

Tækið uppfyllir IEC 60601-1 staðalinn.

10. hluti: Viðhald, hreinsun, geymsla og förgun

Viðhald

- 1) Við heimilum engum stofnunum eða einstaklingum að viðhalda og/eða gera við vöruna. Ef þú grunar að vörunar séu til umræðu, vinsamlegast hafðu tafarlaust samband við okkur.
- 2) Notandinn má ekki reyna viðgerðir á tækinu eða neinum aukahlutum þess. Vinsamlegast hafðu samband við okkur ef þú þarft viðgerðir.
- 3) Opnun búnaðarins af óviðkomandi aðilum er ekki leyfð og það mun fella niður ábyrgðarkröfu. Viðvörðun: Engar breytingar á þessum búnaði eru leyfðar.

Hreinsun

- 1) Hreinsun á eyrnatíppum Fjarlægðu eyrnamerg með hreina stafnum. Þurrkaðu af með vasaklút eða mjúkum klút.
- 2) Hreinsun heyrnartækja Notaðu mjúkan klút eða pappír til að þurrka burt raka, svita eða óhrainindi af yfirborði heyrnartækjanna. Athugið: Ekki nota áfengi eða önnur hreinsiefni til að þrifa heyrnartækin þar sem það gæti skemmt hlífðarhlífina.

Geymsla

- 1) Geymdu alltaf endurhlaðanlegu tækin þín í hleðsluhulstri þegar þau eru ekki í notkun.
- 2) Ekki geyma eða láta tækin og/eða hulstrið verða fyrir miklum hita/köldum hita, röku/röku umhverfi eða rafstuði/titringi.
- 3) Heyrnartækin ættu að vera fullhlaðin áður en þau eru notuð í fyrsta sinn. Ekki geyma heyrnartækin lengi án þess að hlaða þau aftur (hámark sex mánuðir).

Förgun

Vinsamlegast fargaðu tækinu í samræmi við tilskipun 2012/19/EU-WEEE (Úrgangur rafmagns- og rafeindabúnaðar). Ef þú hefur einhverjar spurningar, vinsamlegast hafðu samband við sveitarfélagið sem ber ábyrgð á úrgangsförgun.

ÁBYRGÐ

Bandarísk takmörkuð ábyrgð

Þessi takmarkaða ábyrgð nær yfir galla í efni og vinnu í eitt (1) ár frá kaupdegi, sem nær til heyrnartækja, hleðslukassa og snúru innan ábyrgðartímans. Sönnun á kaupum (kvittun) er nauðsynleg til að sanna eignarhald.

ESB takmörkuð ábyrgð

Þessi takmarkaða ábyrgð nær yfir galla í efni og vinnu í tvö (2) ár frá kaupdegi, sem nær til heyrnartækja, hleðslukassa og snúru innan ábyrgðartímans. Sönnun á kaupum (kvittun) er nauðsynleg til að sanna eignarhald. Skemmdir sem stafa af rangri meðhöndlun og umhyggju, eftirliti við efni eða óleyfilegri þjónustu falla ekki undir ábyrgðina. Allar aðrar skaðabótakröfur undanskildar.

Ábyrgðarkröfu þarf að

fylgja með kvittun kaupa. Hafðu samband við þjónustuver Harmonix ef bilun verður. www.harmonix.is/customerservice.

Framleitt af Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd.
No. 207, South SiHuan Rd,
ZhongKai Hi-tech District, Huizhou,
Guangdong, China.
+86-752-2266961
<http://www.jhhearingaids.com>



harmonix.is
harmonixhearing.com

HARMONIX

11. hluti: VIÐVARANIR

VIÐVÖRUN: Ef þú ert yngri en 18 ára, ekki nota þetta.

Þú ættir að fara til læknis, helst háls-, eyrna-, hálslæknis (háls-, nef- og eyrnalæknis), því ástandið þitt krefst sérhæfðrar umönnunar. Heyrnartæki án lyfseðils eru aðeins fyrir notendur sem eru 18 ára eða eldri.

Þetta OTC heyrnartæki er fyrir notendur sem eru 18 ára og eldri.

Fólk sem er yngri en 18 ára með heyrnartap ætti að leita til læknis, helst háls-, nef- og eyrnalæknis, því það gæti þurft læknisfræðilegar skoðanir og meðferð. Heyrnartap getur haft áhrif á tal og nám, svo fagleg aðlögun og áframhaldandi umönnun eru einnig mikilvæg.

VIÐVÖRUN: Hvenær á að leita til læknis

Ef þú ert með einhver af þeim vandamálum sem talin eru upp hér að neðan, vinsamlegast leitaðu til læknis, helst háls-, eyrna-, hálslæknis (háls-, nef- og eyrnalæknis).

- Eyrað þitt er með fæðingargalla eða óvenjulega lögun. Eyrað þitt slasaðist eða afmyndaðist í slysi
- Þú sást blóð, gróft eða vökva koma úr eyranu þínu síðustu 6 mánuði
- Eyrað þitt er sárt eða óþægilegt
- Þú ert með mikið eyrnavax eða heldur að eitthvað gæti verið í eyranu
- Þú verður mjög svimaður eða finnur fyrir snúningi eða sveiflu (kallað svima)
- Heyrnin þín breyttist skyndilega síðustu 6 mánuði
- Heyrnin þín breytist: hún versnar og batnar svo aftur
- Þú heyrir verr í öðru eyranu
- Þú heyrir suð eða suð í aðeins öðru eyranu

VIÐVÖRUN: Þetta heyrnartæki ætti ekki að valda sársauka þegar það er sett inn.

Fjarlægðu þetta tæki úr eyranu ef það veldur sársauka eða óþægindum þegar þú setur það inn eða inn. Til að reyna aftur, vertu viss um að fylgja leiðbeiningunum. Ef þú finnur fyrir verkjum eða óþægindum aftur, hafðu samband við framleiðandann. Ef verkurinn eða óþægindin hverfa ekki, hafðu samband við heyrnarlækni þinn. Þú getur einnig tilkynnt þetta til FDA sem aukaverkun samkvæmt leiðbeiningum sem birtast síðar.

VIÐVÖRUN: ekki nota ef eitthvað af eftirfarandi á við þig:

Meðfædd atresía á ytra eyra eða aflögun á hvaða hluta eyrnarganganna sem er

- Heyrnarskerðing er óstöðug og stig heyrnartaps sveiflast oft
- Viðvarandi höfuðverkur, svimi, eyrnaverkir, suð í eyrum eða önnur einkenni sem henta ekki til aðlögunar
- Skyndileg byrjun heyrnartaps á síðustu 3 mánuðum;
 - hröð stigvaxandi heyrnarleysi;
 - Einhliða heyrnartap eða
 - Aðrar bráðar eyrnasjúkdómar
- Vökvaflæði (seytir/útferð) í eyranu og/eða tíð purulence (gróftur).
- Miðlæg heyrnarskerðing (miðtaugakerfi) eða ólfræn heyrnarskerðing.
- Sjúklingar með bráða eyrnabólgu og tympanitis.
- Sjúklingar með bráða og langvinna suppurative otitis media (á tímabili purulent sýkingar).
- Sjúklingar sem eru með ofnæmi fyrir efnum þessarar vöru.

harmonix.is
harmonixhearing.com

HARMONIX

VIÐVÖRUN: Mikilvæg öryggisleiðbeining

- Haltu litlum hlutum (heyrnartækjum, eyrnatippum, rafhlöðu eða öðrum aftengjanlegum hlutum) sem hægt er að gleypa utan seilingar barna.
- Að detta niður, sökkva sér í vökva, verða fyrir sterkum rafsegulsviðum eða of miklum hita mun skemma heyrnartækið. Fjarlægðu tæki áður en farið er í röntgen, segulómun eða CT-skönnun.
- Ef hlutar festast í eyrnagöngunum, leitaðu lækniástoðar – ekki reyna að fjarlægja hann sjálfur.
- Ekki nota í miklu magni í langan tíma - það getur orðið fyrir eyrnaskaða.
- Ef þú finnur fyrir verkjum eða miklum óþægindum með tækjunum, taktu hana úr og leitaðu til læknis.
- Reglubundið viðhald til að halda tækinu hreinu er nauðsynlegt. Gakktu úr skugga um að topparnir séu alltaf lausir við rusl og raka.
- Ekki geyma eða nota vöruna í umhverfi með miklum raka eða hita (eins og gufubað), til að forðast skemmdir.
- Rafhlöður ættu að endurvinnast rétt og ekki henda í ruslið.
- Haltu tækjunum frá börnum. Meiðsli eða skemmdir geta orðið til þess.
- Ekki deila heyrnartækjunum þínum með öðrum. Að nota heyrnartæki sem er stillt fyrir einhvern annan getur valdið heyrnarskaða eða meiðslum.
- Fylgstu með óvenjulegum húðviðbrögðum. Ef þú tekur eftir einhverri ofnæmisviðbrögðum (kláða, bólgu eða útbrot), hættu að nota heyrnartækin og leitaðu til læknisfræðings.
- Forðastu sterka rafsegulsvið þegar þú notar
- Heyrnartæki til að forðast óvænt skemmdir. Heyrnartækin þín eru viðkvæm rafræn tæki og geta skemmt við snertingu við sterka segulbúnað eins og rafsegulofna, örbylgjuofna, úthljóðshreinsara o.s.frv.
- Ef Bluetooth-virkni er í boði fyrir tækið þitt, EKKI tengja heyrnartækið og heyrnartólin við farsímann með Bluetooth samtímis – hávaði, röskun eða önnur óvænt vandamál geta komið upp á heyrnartækinu.

Vinsamlegast hafðu samband við FRAMLEIÐANDA:

Fyrir aðstoð, ef þörf krefur, við uppsetningu, notkun eða viðhald tækja eða til að tilkynna óvænta aðgerð eða atburði.

- Hafðu samband við heyrnarsérfræðing til aðstoðar ef þörf krefur.
- Ekki laga tækin þín sjálfur. Að gera það mun ekki aðeins ógilda ábyrgðina heldur veldur einnig frekari skemmdum auðveldlega – athugaðu “Bilanaleit” fyrst þegar bilanir koma upp á tækjunum þínum.

Varúð: Þetta er ekki heyrnarvörn.

Þú ættir að fjarlægja þetta tæki ef þú finnur fyrir of háværum hljóðum, hvort sem þau eru stutt eða langvarandi. Ef þú ert á háværum stað ættir þú að nota rétta heyrnarvörn í stað þess að nota þetta tæki. Almenn, ef þú myndir nota heyrnatappa á háværum stað, ættirðu að fjarlægja þetta tæki og nota eynatappa.

Varúð: Hljóðútgangurinn ætti ekki að vera óþægilegur né sársaukafullur.

Þú ættir að lækka hljóðstyrkinn eða taka tækið úr ef hljóðið er óþægilega hátt eða sársaukafullt. Ef þú þarft stöðugt að lækka hljóðstyrkinn, gætirðu þurft að stilla tækið enn frekar.

Varúð: Þú gætir þurft lækniástoð ef stykki festist í eyranu á þér.

Ef einhver hluti heyrnartækisins, eins og eyrnatoppurinn, festist í eyranu og þú getur ekki auðveldlega fjarlægt hann með fingrunum, leitaðu lækniástoðar eins fljótt og auðið er. Þú ættir ekki að reyna að nota töng eða bómullarpinna því þær geta þrýst hlutanum lengra inn í eyrað og valdið skaða á hljóðhimnu eða eyrnagöngum, jafnvel alvarlega.

Athugið: Ef þið hafið áhyggjur, leitið til fagaðila.

Ef þú prófar þetta tæki og heldur áfram að eiga í erfiðleikum með eða hafa áhyggjur af heyrninni, ættir þú að leita til heyrnarheilbrigðisstarfsmanns.

Athugið: Hvað má búast við þegar þú byrjar að nota heyrnartæki

Heyrnartæki getur gagnast mörgum með heyrnartap. Hins vegar ættir þú að vita að það mun ekki endurheimta eðlilega heyrn og þú gætir samt átt erfitt með að heyra yfir hávaða. Ennfremur mun heyrnartæki ekki koma í veg fyrir eða bæta lækniástand sem veldur heyrnartapi.

Fólk sem byrjar að nota heyrnartæki þarf stundum nokkrar vikur til að venjast þeim. Á sama hátt finna margir að þjálfun eða ráðgjöf getur hjálpað þeim að fá meira út úr tækjunum sínum.

Ef þú ert með heyrnartap í báðum eyrum gætir þú fengið meira út úr því að nota heyrnartæki í báðum, sérstaklega í aðstæðum þar sem þú ert þreyttur af hlustun—til dæmis í hávaðasömu umhverfi.

Athugið: Látið FDA vita af meiðslum, bilunum eða öðrum óæskilegum atvikum.

Til að tilkynna vandamál sem tengjast heyrnartækinu þínu ættir þú að senda upplýsingar til FDA eins fljótt og auðið er eftir vandamálið. FDA kallar þetta “óæskileg atvik” og þau geta falið í sér: húðertingu í eyranu, meiðsli af tækinu (eins og skurði eða rispúr, eða brunasár vegna ofhitaðrar rafhlöðu), hlutar tækisins sem festast í eyranu, skyndilega versnandi heyrnartap vegna notkunar o.s.frv. Leiðbeiningar um skýrslugerð eru aðgengilegar á <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch>, eða hringdu í 1-800-FDA-1088. Þú getur líka hlaðið niður eyðublaði til að senda til FDA.

Athugið: Ef þú finnur fyrir aukaverkunum, hafðu samband við heyrnarfræðing.

Mögulegar aukaverkanir af því að nota heyrnartækið gætu verið:

- Svimi
- Eyrnasuð
- Skynjuð versnun heyrnartaps
- Ógleði
- Höfuðverkur
- Húðviðbragð
- Of mikil uppsöfnun eyrnamergrs

Athugið: Ráð til betri samskipta

Það mun krefjast æfingar, tíma og þolinmæði fyrir heilann þinn að aðlagast nýjum hljóðum sem heyrnartækin þín veita. Heyrn er aðeins hluti af því hvernig við deilum hugsunum, hugmyndum og tilfinningum.

Að lesa varir, svipbrigði og látbragð getur hjálpað til við námsferlið og bætt við það magn eitt og sér gæti misst af.

(1) Vinsamlegast skoðaðu eftirfarandi einföldu samskiptaráð fyrir þig:

- Færðu þig nær og horfðu á hátalarann.
- Sestu andspænis í rólegu herbergi ef mögulegt er.
- Prófaðu mismunandi staði til að finna bestu staðina til að hlusta
- Lágmarka truflanir.
- Bakgrunnshljóð geta verið pirrandi í byrjun; mundu, þú hefur ekki heyrt þau í smá tíma.
- Láttu aðra vita hvað þú þarft; hafðu í huga að fólk
- Get ekki "séð" heyrnartapið þitt.
- Prófaðu raunhæfar væntingar um hvað heyrnartækin þín geta og geta ekki gert.
- Betri heyrn með heyrnartækjum er lærd færni sem sameinar löngun, æfingu og þolinmæði.

(2) Þú munt læra og aðlagast, það tekur bara smá tíma. Mundu að vera þolinmóður við sjálfan þig og heyrnartækin.

(3) Fyrir fjölskyldu þína og vini:

Fjölskylda þín og vinir verða einnig fyrir áhrifum af heyrnartapi þínu.

Biðjið þau:

- Fáðu fulla athygli þína áður en þú byrjar að tala.
- Líta á þig eða sitja andspænis þér.
- Talaðu skýrt og á eðlilegum hraða og stigi; að öskra getur í raun gert skilning erfiðari.
- Endurorðaðu frekar en að endurtaka sömu orð; mismunandi orð geta verið auðveldari að skilja.
- Minnkaðu truflanir meðan þú talar.

Viðbótarvarúðarráðstafanir:

- Notkun aukahluta og kapla sem eru aðrir en þeir sem framleiðandi tilgreinir, nema snúrur seldar af framleiðanda sem varahlutir fyrir innri íhluti, getur leitt til aukinnar losunar eða minnkaðrar ónæmis tækisins.
- Ekki nota farsíma eða önnur tæki sem gefa frá sér rafsegulsvið nálægt tækinu. Þetta getur leitt til rangrar notkunar einingarinnar.
- Ekki koma tækinu inn í nein MRI, CT, diathermy, RFID og rafsegulöryggiskerfi eins og málmleitartæki eða nálægt þessum búnaði. Hafðu samband við framleiðanda ef þú hefur einhverjar spurningar.
- Þetta tæki ætti ekki að vera notað við hliðina á eða staflað með öðrum búnaði og ef þörf er á aðliggjandi eða staflaðri notkun ætti að fylgjast með því til að staðfesta eðlilega virkni í þeirri uppsetningu sem það verður notað í.
- Sjá frekari leiðbeiningar hér að neðan varðandi EMC umhverfið þar sem tækið á að vera notað.

Engin trygging er fyrir því að truflun verði ekki í tiltekinni uppsetningu. Geisluð eða leidd rafsegulmerki geta valdið:

1) Varðandi tæki:

- Frávik í púls lengd, styrk og endurtekningartíðni getur skert mikilvæga frammistöðu einingarinnar. Tækið hefur staðist EMC hæsta truflunarpróf og breytur vikja ekki frá nauðsynlegum afköstum.
- Tækið birtist óeðlilega.

2) Varðandi sjúklinga:

- Næmni örvunar getur verið veikari eða sterkari, en hún veldur ekki öryggisvandamálum.
- Það getur ekki náð væntanlegum árangri.
- Ef þessi búnaður veldur eða bregst við truflunum, reyndu að laga vandamálið með einni eða fleiri af eftirfarandi aðgerðum:
- Ef þú finnur fyrir of veikleika eða of mikilli örvun, stilltu styrkinn í ásættanlegt stig.
- Ef framsetning tækisins er óeðlileg, slökktu á tækinu og endurræstu tækið og athugaðu hvort það birtist rétt.
- Færðu eða færðu tækið sem varð fyrir áhrifum.
- Auktu fjarlægðina milli einingarinnar og viðkomandi tækis.
- Knyja búnaðinn frá öðrum uppsprettu en tækinu sem málið varðar.
- Hafðu samband við þjónustufulltrúa fyrir frekari ábendingar.

Fyrirhuguð notkun

Sjálfsmótandi heyrnartækin eru par af þráðlausum loftleiðsluheyrnartækjum sem eru sniðin af notendum ætluð einstaklingum með væga til miðlungs heyrnarskerðingu.

Frábending

Tækið hentar ekki og ætti ekki að nota það í eftirfarandi aðstæðum:

- (1) Sjúklingar með langvinna fitubólgu í eyrna, meðfædda eyrnaatresíu til bannaðrar notkunar.
- (2) Þessi heyrnartæki eru aðeins notuð til að bæta fyrir sjúklinga með heyrnarskerðingu, þau hafa ekki meðferðargildi fyrir heyrn.

SAMRÆMISYFIRLÝSING ESB

Samkvæmt IV. viðauka reglugerðar (ESB) 2017/745

1. Framleiðandi

Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd.

1., 4., 5., 9. og 10. hæð, bygging nr. 1

Nr. 207 South SiHuan Road

ZhongKai hátæknihverfið

Huizhou borg, Guangdong hérað

Kína

Eitt skráningarnúmer (SRN): **CN-MF-000020483**

2. Viðurkenndur fulltrúi ESB

MedPath GmbH

Mies-van-der-Rohe-Strasse 8

80807 München

Þýskaland

3. Auðkenning tækis

Vöruheiti: Elevate Hearing Aid (JH-A32)

Tegund tækis: Stafrænt loftleiðandi heyrnartæki

Tilætluð notkun:

Bæranlegt rafeindatæki sem ætlað er að bæta upp fyrir skerta heyrn með því að magna hljóðmerki og senda þau til eyra notandans.

Grunn UDI-DI: 06971094538561

Gerðarnúmer: Elevate (H205-BLK, H206-WHI)

4. Flokkun tækja

Lýsing á flokkun

Áhættuflokkur Flokkur IIa

Regla MDR Viðauki VIII Regla 9

GMDN kóði 34902 – Heyrnartæki, loftleiðni

EMDN kóði G10.03.01 – Heyrnartæki

5. Samræmismatsferli

Samræmismatsferlið hefur verið framkvæmt samkvæmt:

Reglugerð (ESB) 2017/745 um lækningatæki (MDR)

Viðauki IX – Mat á gæðastjórnunarkerfi og tæknilegum skjölum.

Tilkynntur aðili:

SGS Belgium NV

Noorderlaan 87

2030 Antwerpen

Belgía

Númer tilkynnts aðila: 1639

QMS vottunarnúmer: CN24/00005770

MDR Huizhou Jinghao_HZH15994_CT

6. Samræmdir staðlar sem notaðir eru

Eftirfarandi staðlar hafa verið notaðir þar sem við á:

- EN ISO 13485:2016 – Gæðastjórnunarkerfi fyrir lækningatæki
- EN IEC 60601-1 – Rafmagnslækningatæki – Almennar kröfur um öryggi
- EN IEC 60601-1-2 – Rafsegulsviðssamhæfi
- EN IEC 60118 serían – Rafhljóðfræði – Heyrnartæki
- EN ISO 14971 – Áhættustjórnun fyrir lækningatæki
- EN IEC 62366-1 – Nothæfisverkfræði
- EN IEC 62304 – Líftímaferlar hugbúnaðar fyrir lækningatæki
- EN ISO 10993 serían – Líffræðilegt mat á lækningatækjum

7. Yfirlýsing

Við lýsum því hér með yfir á okkar eigin ábyrgð að lækningatækið sem lýst er hér að ofan uppfyllir viðeigandi ákvæði:

Reglugerðar (ESB) 2017/745 um lækningatæki.

Öll fylgigögn eru geymd í tæknilegum skjölum framleiðanda.

8. Útgáfustaður og -dagsetning

Huizhou, Kína

Dagsetning: 1. janúar 2026

9. Viðurkenndur undirritandi

Nafn: Flora Xie

Starfsheit: Viðskiptafulltrúi

Fyrir og fyrir hönd:

Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd.

Undirskrift: *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)