

# HARMONIX

# PT

## **Série Elevate** **Aparelhos auditivos** **auto-ajustáveis**

**Aprovados pela FDA 510k e CE**



## **Manual de instruções**

**H205-BLK**

**H206-WHI**

## ÍNDICE

### 1. CONHEÇA O SEU DISPOSITIVO

- 1.1 Aparelhos auditivos
- 1.2 Caixa de carregamento

### 2. ACESSÓRIOS

### 3. UTILIZAÇÃO DOS APARELHOS AUDITIVOS

- 3.1 Ajuste das pontas auriculares
- 3.2 LIGAR/DESLIGAR
- 3.3 Uso/remoção de aparelhos auditivos
- 3.4 Instrução para profundidade de inserção
- 3.5 Como mudar a proteção de cera
- 3.6 Controlo de volume
- 3.7 Mudança de programas
- 3.8 Bluetooth
- 3.9 Como usar a aplicação
- 3.10 Testes auditivos

### 4. USAR O CARREGADOR

- 4.1 Carregamento dos aparelhos auditivos
- 4.2 Carregamento da caixa de carregamento

### 5. COMO CUIDAR DOS SEUS DISPOSITIVOS

### 6. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

- 6.1 Resolução de problemas
- 6.2 Tabela de autoverificação de falhas na caixa de carregamento

### 7. Especificações técnicas

### 8. Informação regulatória e legal

### 9. Símbolos normalizados

### 10. Manutenção, limpeza, armazenamento e eliminação

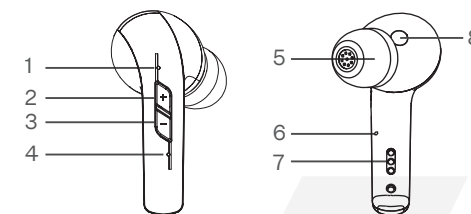
### 11. Garantia

### 12. Avisos

## Parte 1. CONHEÇA O SEU DISPOSITIVO

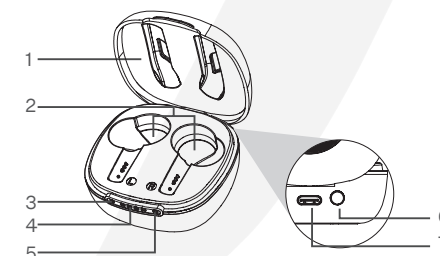
### 1.1 Aparelhos Auditivos – os buds

- 1. Microfone
- 2. Aumento de Volume / Interruptor do Programa de Audição
- 3. Diminuição de volume
- 4. Microfone
- 5. Ponta da Orelha
- 6. Microfone
- 7. Contacto de Carregamento
- 8. Sensor de Detecção Intra-Auricular



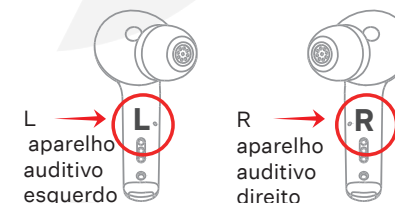
### 1.2 Caixa de Carregamento

- 1. Tampa Superior
- 2. Slots de carregamento
- 3. Luz indicadora para aparelho auditivo esquerdo
- 4. Luz indicadora para a caixa de carregamento
- 5. Luz indicadora para aparelho auditivo certo
- 6. Interruptor de energia para a caixa de carregamento
- 7. Porta de Carregamento USB-C



### 1.2 Marcas nos Auriculares

Existe uma marcação na parte inferior de cada auscultador, que ajuda a distinguir entre aparelhos auditivos esquerdos e direitos



## Parte 2. Acessórios

Itens	Descrição
Ponta auricular x 6	Disponíveis em diferentes tamanhos, fornecem uma vedação dentro do canal auditivo e mantêm o aparelho auditivo firmemente no ouvido
Cabo USB x 1	Usado para carregar o estojo de carregamento e os aparelhos auditivos
Ferramenta de Limpeza x 1	Usado para limpar os aparelhos auditivos e a caixa de carregamento
Instruções de Utilização x 1	Usado para que os utilizadores aprendam e compreendam como usar aparelhos auditivos
Guia de Início Rápido x 1	Uma versão abreviada para utilizadores mais experientes de aparelhos auditivos

### Parte 3. Utilização dos Aparelhos Auditivos

#### 3.1 Ponteiros de Orelha Ajustadas

Por favor, siga os seguintes passos para aplicar pontas auriculares nos aparelhos auditivos.

**Escolher o correto é fundamental para garantir uma boa vedação que permita que o aparelho auditivo funcione corretamente. Se a ponta estiver demasiado solta, o aparelho auditivo cai e produz um som de assobio.**

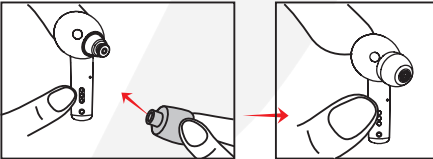
**Passo 1:** Escolha um tamanho adequado para a ponta da orelha.



**Passo 2:** Puxe suavemente a membrana do aro para fora



**Passo 3:** Segure a ponta do aparelho auditivo e pressione firmemente para garantir que as pontas das orelhas estão bem fechadas



**Passo 4:** Coloque cada aparelho auditivo nos seus ouvidos e insira no ouvido. Puxe suavemente o aparelho auditivo e ele deve permanecer no ouvido. Certifica-te de testar cada orelha, pois as tuas podem ter ligeiramente diferenças de tamanho.

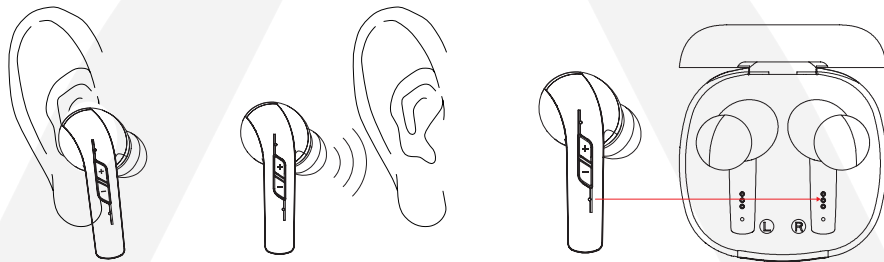
#### 3.2 Ligar e Desligar

##### Liga-te

Os aparelhos auditivos ligam-se automaticamente quando forem usados corretamente. Vai ouvir o tom de aviso "Power On".

##### Desligar

- Os aparelhos auditivos entram automaticamente em estado de espera quando são removidos do ouvido.
- Quando colocas os aparelhos auditivos de volta na caixa de carregamento, eles desligam-se automaticamente e emitem o tom de alerta "Power Off".



Liga-te

Espera

Desligar

HARMONIX

harmonix.is  
harmonixhearing.com

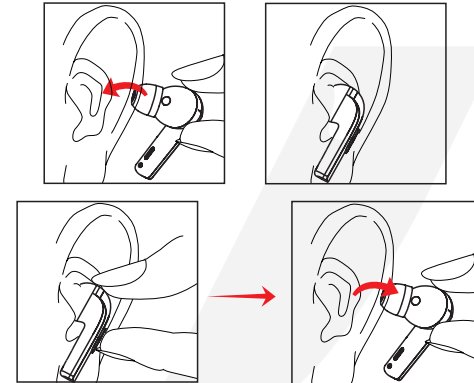
#### 3.3 Uso / Remoção de Aparelhos Auditivos

- Os seus aparelhos auditivos estão equipados com sensor de deteção intra-auricular.
- Os aparelhos auditivos entram automaticamente em estado de espera quando removidos do ouvido.
- Os aparelhos auditivos ligam-se automaticamente quando voltados ao ouvido.

##### Uso de Aparelhos Auditivos

**Passo 1:** Segure o aparelho auditivo e coloque-o no ouvido direito ou esquerdo.

**Passo 2:** Mova ligeiramente o aparelho auditivo na aurícula (ouvido) para promover um bom ajuste



##### Remoção de Aparelhos Auditivos

**Passo 1:** Agarre o aparelho auditivo e remova-o da aurícula com cuidado

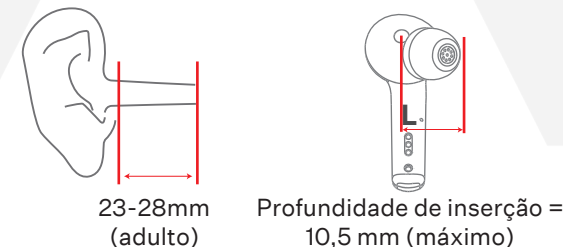
##### Aviso:

- Os aparelhos auditivos assobiam quando inseridos incorretamente. Reinseri-los corretamente no canal auditivo.
- Se o assobio permanecer após a reinserção, substitua as pontas das orelhas por um tamanho maior e tente novamente.
- Se os aparelhos auditivos não funcionarem corretamente, por favor verifique o "6.1 Troubleshooting". Se nenhuma das soluções resultar, contacte a nossa equipa de serviço.

#### 3.4 Instrução para profundidade de inserção

- Para adultos, estima-se que o comprimento médio do canal auditivo seja de 23-28 mm e o tamanho máximo de inserção do aparelho auditivo é de 10,5 mm.
- Assim, a distância da ponta da orelha até à membrana timpânica após o uso do aparelho auditivo é pelo menos 12,5 mm, o que é superior ao limite inferior de 10 mm especificado pela venda sem receita.

Portanto, o dispositivo é seguro e cumpre as regulamentações OTC.



23-28mm  
(adulto)

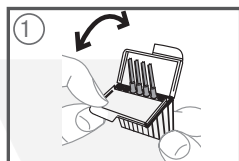
Profundidade de inserção =  
10,5 mm (máximo)

harmonix.is  
harmonixhearing.com

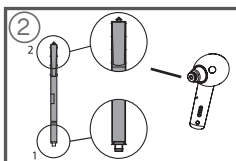
HARMONIX

### 3.5 Como mudar a proteção de cera

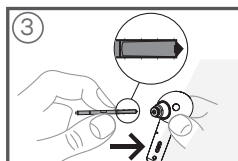
- O protetor de cera ajuda a proteger os aparelhos auditivos da cera.
- O protetor de cera é um produto descartável que deve ser deitado fora depois de usado.
- O fabricante NÃO fornece protetores de cera adicionais com os seus aparelhos auditivos. Se precisar, por favor compre-o ao seu profissional de saúde ou noutra local.
- Por favor, siga os seguintes passos para trocar a proteção de cera.



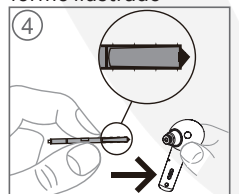
1. Abra a Caixa do Protetor de Cera conforme ilustrado



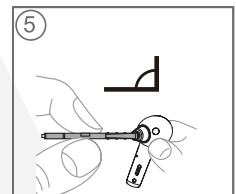
2. Tira o defletor de cera auricular



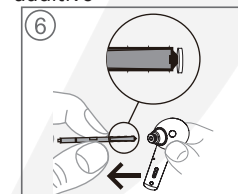
3. Posição do protetor de cera do aparelho auditivo



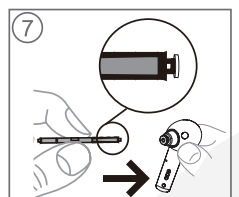
4. Insira o gancho de remoção na proteção de cera usada.



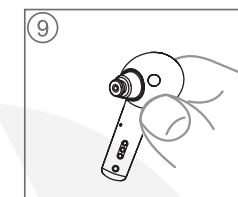
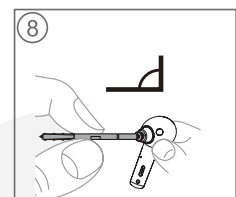
5. Mantenha o suporte em ângulo reto.



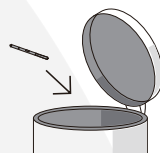
6. Retira o protetor de cera usado direto.



7-9. Insira o novo protetor de cera na abertura da saída de som, pressione-o suavemente e puxe o suporte para fora.



- Deita fora o protetor de cera usado
- Se o protetor de cera não puder ser bloqueado nos aparelhos auditivos, por favor substitua o novo protetor de cera

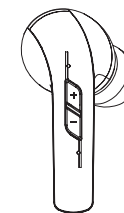


### 3.6 Controlo de Volume

Os aparelhos auditivos têm seis (6) níveis de volume.

Pressiona rapidamente o botão “+” para aumentar o volume

Pressione rapidamente o botão “-” para diminuir o volume



Nível de Volume	Tom de Voz
1	Volume 1
2	Volume 2
3	Volume 3
4	Volume 4
5	Volume 5
6	Volume Máximo

### 3.7 Comutação de Programas

- Existem quatro (4) programas pré-definidos nos aparelhos auditivos.
- Podes mudar os programas auditivos pressionando longamente o botão “+”.
- Diferentes programas têm sinais sonoros diferentes, como abaixo.

Programa de Audição	Tom de Voz
1	Programa 1
2	Programa 2
3	Programa 3
4	Programa 4

Os aparelhos auditivos são concebidos com a função de memória: A última configuração pode ser memorizada quando os aparelhos auditivos

### 3.8 Bluetooth

Bluetooth® é uma marca registada detida pela Bluetooth SIG, Inc. e qualquer utilização dessas marcas pela JINGHAO está sob licença

Certifique-se de que o Bluetooth está disponível no seu telemóvel.

**Passo 1:** Ligue os seus aparelhos auditivos antes de ligar o Bluetooth.

**Passo 2:** Verifique as definições Bluetooth no seu telemóvel para “Pair New Device”.

**Passo 3:** Selecione o nome do dispositivo “Harmonix Elevate” para emparelhar (ligar) o Bluetooth do seu telemóvel.

Estado da Ligação	Tom de Voz
Ligados	“Connected”
Desligado	“Disconnected”

Aceite quaisquer indicações fornecidas pelo seu telemóvel relativamente à ligação Bluetooth.

Aviso: Depois de feita a primeira emparelhamento, os aparelhos auditivos irão reconectar-se automaticamente ao seu telemóvel se o Bluetooth estiver disponível.

**Atenção: NÃO utilize a função Bluetooth dos seus aparelhos auditivos para quaisquer fins médicos.**

Descrição da função Bluetooth

(i) Ouvir música

- Aumente o volume da música pressionando rapidamente o botão “+” uma vez.
- Reduz o volume da música pressionando rapidamente o botão “-” uma vez.

(ii) Chamadas telefónicas

- Atenda a chamada recebida pressionando rapidamente o botão “\_” uma vez.
- Rejeite o telefone recebido ou desligue a chamada pressionando o botão “\_” durante cerca de 1,5 segundos.

# HARMONIX

harmonix.is  
harmonixhearing.com

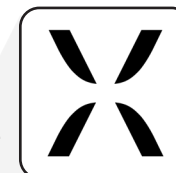
### 3.9 Como Usar a Aplicação Harmonix OTC App

#### Como Usar a Aplicação

Leia toda a informação antes de usar a APP. Uma versão em livreto imprimível com fonte maior destas instruções em várias línguas está disponível através do nosso site de apoio ao cliente em [harmonix.is/customer-service](http://harmonix.is/customer-service)

#### Aplicação OTC Harmonix

**Passo 1:** Toque para iniciar a “App Store” ou “Google Play Store” num dispositivo Apple ou Android compatível.



Harmonix OTC

**Passo 2:** Pesquise “Harmonix OTC”.

**Passo 3:** Toque em “GET” para descarregar a aplicação “Harmonix OTC”.

Siga as instruções do sistema para concluir a instalação.

**Passo 4:** Toque para iniciar a aplicação “Harmonix OTC”.

**Passo 5:** Siga o guia para iniciantes para terminar a configuração.

**Passo 6:** Comece a personalizar e afinar o seu aparelho auditivo.



Instrução adicional está disponível no Harmonix OTC APP (“More Help”).

Requisito para correr a aplicação: iOS 14 ou posterior; Android 5.0 ou posterior.

iPhone® é uma marca registada da Apple Inc., registada nos EUA e noutros países.

Android™ é uma marca registada da Google Inc.

iOS é uma marca registada da Cisco Inc.

harmonix.is  
harmonixhearing.com

# HARMONIX

### 3.10 Testes de Audição

Bem-vindo a usar aparelhos auditivos e a aplicação OTC Harmonix. Esta aplicação permite-lhe realizar um teste auditivo completo com os seus aparelhos auditivos compatíveis. A APP configura automaticamente os aparelhos auditivos com base nos resultados do seu teste auditivo.

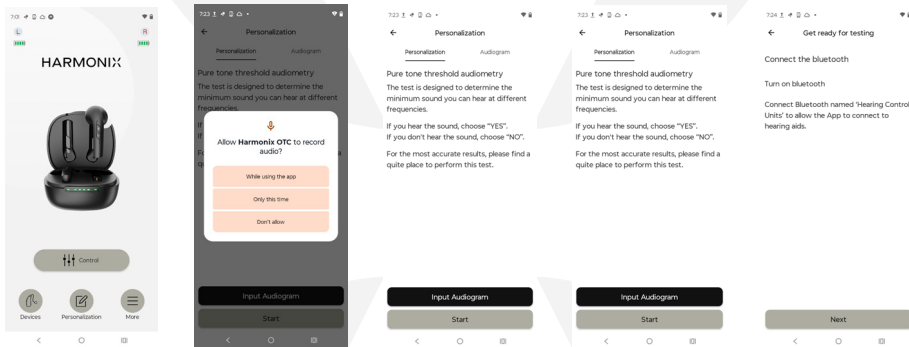
#### Liga os aparelhos auditivos

- Enquanto usar os aparelhos auditivos, tenha o telemóvel pronto e certifique-se de que a função Bluetooth está em definições do sistema está ligada aos aparelhos auditivos.
- Entra na página "Bluetooth Devices" na página inicial da APP e liga-te tanto aos aparelhos auditivos esquerdo como direito.

#### Find a quiet environment in which to perform the test

A APP irá detetar automaticamente o nível de ruído base do ambiente envolvente. Se o nível de ruído ambiente for demasiado elevado, o teste auditivo não pode ser realizado e a APP não avançará para o passo seguinte. Por favor, encontre um ambiente calmo para continuar.

Vamos testar a sua audição em seis pontos de frequência (medidos em Hertz): 250, 500, 1k, 2k, 4k, 6k, escolha "Yes" ou "No" consoante se consegue ouvir o tom ou não. Se fizer uma escolha errada, pode recuar um passo pressionando "Undo".



#### TELA INICIAL

Toque em Personalizar

#### PERMITIR GRAVAÇÃO

Pressione "While using the app" ou "Only this time"

#### Inserir Audiograma/ Iniciar

Se já tiver dados do aparelho auditivo, pressione Input Audiogram

#### Inserir Audiograma/ Iniciar

Se esta for a sua primeira vez a utilizar este serviço, pressione START

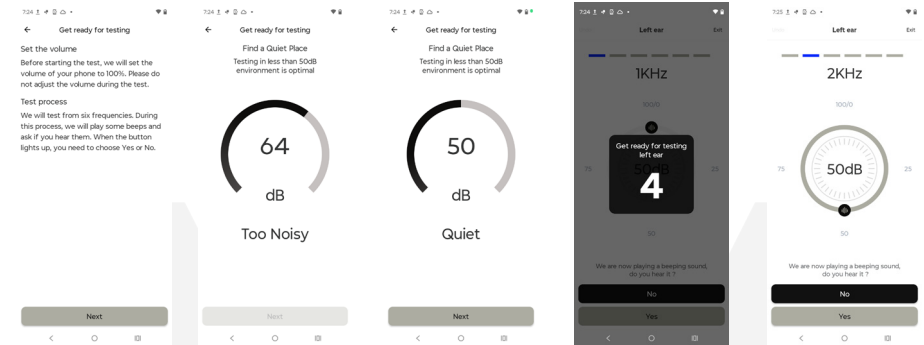
#### Prepare-se para o teste

Certifique-se de que os seus aparelhos auditivos estão ligados

#### Guardar e definir automaticamente

Após completar o teste auditivo, a aplicação irá ajustar automaticamente os seus aparelhos auditivos de acordo com o resultado do teste auditivo.

### 3.10 Testes de Audição



#### VOLUME automático

A aplicação aumentará o volume para 100% - não altere isto durante o teste.

#### ENCONTRE UM LUGAR TRANQUILO

O teste só é possível num local silencioso.

#### ENCONTRE UM LUGAR TRANQUILO

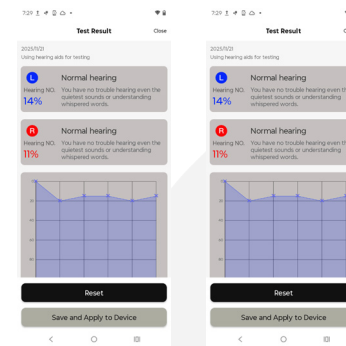
Quando encontrar esse lugar, a aplicação permitirá que o teste comece. Pressione "Next"

#### Contagem decrescente de 5 segundos

O teste reproduzirá tons; assim que ouvir o tom, pressione "yes" caso contrário, pressione "no"

#### 6 frequências por ouvido

O teste será realizado em incrementos de 10 dB e, em seguida, haverá uma segunda verificação a cada 5 dB.



#### TESTE CONCLUÍDO

A aplicação guardará o seu teste automaticamente, mas pressione SAVE AND APPLY TO DEVICE

#### REFAZER O TESTE

Se achar que o ambiente mudou ou se desejar refazer o teste, prima "RESET"

#### Teste Avançado de Auto-Ajuste

O seu aparelho auditivo Harmonix Elevate oferece uma afinação personalizada para cada ouvido.

Isto é diferente dos aparelhos auditivos multiambiente mais baratos.

A vantagem é que usamos a nossa aplicação de IA para determinar que frequências não consegue ouvir bem e ajustar a saída dos nossos aparelhos auditivos para refletir isso.

Como resultado, começará a ouvir sons que antes não ouvia com maior clareza. Isto é um avanço significativo contra itens não ajustados.

Acreditamos que a sua audição auto-sintonizada proporcionará uma melhoria considerável ao desfrutar da vida, participando onde antes não o faria e terá um impacto positivo significativo na sua saúde mental.

Este teste é considerado de grau médico e estes produtos são aprovados pela FDA dos EUA 510k e aprovados pela CE na Europa.

## Parte 4: Usando o carregador

### Carregamento dos Aparelhos Auditivos

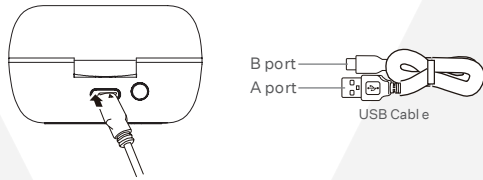
- Os aparelhos auditivos desligam-se e começam a carregar automaticamente quando colocados de volta na ranhura correta da caixa de carregamento.

- As luzes indicadoras azuis indicam que os aparelhos auditivos estão a carregar e as luzes brancas indicam que os aparelhos estão totalmente carregados.

### Carregamento da Caixa de Carregamento

**Passo 1:** Liga a porta B do cabo USB à porta de carregamento da caixa de carregamento.

**Passo 2:** Liga a porta A do cabo USB à fonte de alimentação.



Dispositivo	Trabalhar quando	Estado de Carga	Indicador de Carregamento da caixa de carregamento
Aparelhos Auditivos	Os aparelhos auditivos estão de volta à caixa de carregamento	Carregamento	Luz Sólida Azul
		Totalmente Carregado	Luz Branca Sólida (desliga-se automaticamente após 5 minutos)
Caixa de Carregamento	Os aparelhos auditivos estão de volta à caixa de carregamento e desligados do cabo de alimentação USB	100%	
		75% - 99%	
		50% - 74%	
		25% - 49%	
		0 - 24%	
	A caixa de carregamento está a carregar através do cabo de alimentação USB	100%	
		75% - 99%	
		50% - 74%	
		25% - 49%	
Indicações de Carregamento da Caixa de Carregamento			

Nota: Quando o nível de potência do aparelho auditivo é demasiado baixo, este emite um tom de alerta. Isto indica que a energia atual dos aparelhos auditivos está prestes a acabar, por favor recarregue-o a tempo.

## Parte 5: Instruções de Cuidados

- Por favor, siga os conselhos abaixo para a melhor experiência de utilizador e para prolongar a vida útil dos seus dispositivos.
- Não deixe cair os aparelhos auditivos nem os bata contra superfícies duras.
- Não use ferramentas afiadas para desalojar cera de ouvido. Colocar objetos domésticos nos seus dispositivos pode danificá-los seriamente.
- Mantenha os seus dispositivos longe de ambientes de alta temperatura e/ou humidade.
- Não nade, nem tome banho nem faça sauna enquanto estiver a usar aparelhos auditivos.
- Não tente secar os aparelhos auditivos ou a caixa de carregamento num forno, micro-ondas ou outro equipamento de aquecimento. Isto fará com que derretam e pode causar queimaduras na pele.
- Remova sempre os aparelhos auditivos ao usar produtos de cuidados capilares. Os aparelhos auditivos podem ficar entupidos e deixar de funcionar corretamente.
- Guarde os seus dispositivos num local limpo e seco
- Não use o secador eletrónico para guardar os aparelhos auditivos recarregáveis.
- Inspeccione regularmente os aparelhos auditivos, as pontas auriculares e a caixa de carga. Remova cera e detritos dos seus dispositivos usando ferramentas de limpeza fechadas.
- Limpe regularmente os contactos de carregamento dos aparelhos auditivos recarregáveis com um pano de limpeza para garantir o carregamento normal.
- As pontas das orelhas devem ser substituídas a cada 3-6 meses ou quando ficarem rígidas, frágeis ou descoloridas.

## Parte 6 Informações adicionais

### Tabela de Auto-Verificação de Falas em Aparelhos Auditivos

Descendência	Causas Possíveis	Solução Potencial
Sem som	Os aparelhos auditivos não ligaram	Ligue a sua audição colocando-a de volta no estojo e retirando-a da carga
	As baterias estão descarregadas	Carregue os aparelhos auditivos
	O orifício do altifalante está entupido	Detritos transparentes ou cera de ouvido da porta do altifalante
A voz é fraca ou difusa	Bateria Baixa	Carregue os Aparelhos Auditivos
	O volume está demasiado baixo	Aumentar o volume
	O microfone está entupido	Limpe detritos ou cera dos aparelhos auditivos
Aparelhos auditivos não conseguem ligar	O Bluetooth não consegue ligar automaticamente nem ao carregar no dispositivo pré-ligado	Desligue ou retire o aparelho auditivo e volte a ligar os aparelhos auditivos novamente
	A função Bluetooth está desligada	Certifique-se de que o Bluetooth está ligado

Tabela de Auto-Verificação de Falas em Aparelhos Auditivos

Descendência	Causas Possíveis	Solução Potencial
A varredura ou pesquisa dos aparelhos auditivos via Bluetooth não tem sucesso	Os aparelhos auditivos estão ligados a outro dispositivo	Desligue de outro dispositivo e volte a ligar novamente
Não é possível operar e ajustar os aparelhos auditivos através da APP após a ligação com sucesso	Os aparelhos auditivos não estão realmente ligados à APP	Reconecte os Aparelhos Auditivos
A música ou a função do telemóvel não está a funcionar depois de se ligar com sucesso	Os aparelhos auditivos não receberam permissão para aceder às funções	Vá a Permissões nas definições e certifique-se de que a aplicação OTC da Harmonix está autorizada a ligar-se às funções do telemóvel
	O modo Não Incomodar no seu dispositivo está ativado	Desligue o 'Não incomodar' nas definições do telemóvel

Charging Case Self Check Table

Descendência	Causas Possíveis	Solução Potencial
A luz indicadora na caixa de carregamento não está a acender nem a piscar	O cabo USB não está a fornecer energia	Religa o cabo à fonte ou substitui o cabo
	A caixa de carregamento não está corretamente ligada ao cabo	Recolocar o cabo
	A bateria está descarregada	Recarregue a mala completamente
Os aparelhos auditivos não estão a carregar na caixa	Os aparelhos auditivos não são inseridos na ranhura correta	Recoloque os aparelhos auditivos no lado direito
	Os contactos de carregamento estão sujos	Limpe os contactos de carregamento tanto dos aparelhos auditivos como da caixa de carregamento

## Parte 7: Informação Técnica

Teste Padrão: ANSI 3.22-2014  
 Equipamento de Teste: FONIX 8000  
 Acoplador de Teste: 2CC HA-1

Especificações Técnicas de Aparelhos Auditivos OTC	
Item de Teste	Valor
Saída Máxima (OSPL90)	112 dB
HFA-ganho total (HFA-FOG)	25 dB
Valor de latência	6 ms
Valor Total de Distorção Harmónica (THD)	3%
Largura de banda de resposta em frequência	F1= 200Hz F2=5500Hz
Suavidade da Resposta em Frequência	6 dB
Condições de Funcionamento	Temperatura: 0°C~40°C, Humidade relativa: 30%-75%RH, Intervalo de pressão atmosférica: 86 ~ 106kPa
Armazenamento e Transporte	Temperatura: -10°C~+55°C, Humidade relativa: 10%-90%, Intervalo de pressão atmosférica: 70 - 106kPa
Duração da bateria	
Itens de Teste	Duração
Aparelho Auditivo quando o Bluetooth está desligado	>12 horas

A duração real da bateria depende do estado da bateria, padrão de utilização, conjunto de funcionalidades ativas, níveis de perda auditiva e ambientes sonoros

Os dados contidos na embalagem e neste guia provêm-se das condições laboratoriais e podem não representar ou garantir valores

## Parte 8: Informação Regulatória e Legal

- Esta parte aplica-se ao produto com Bluetooth ou função APP.  
 - Este equipamento foi testado e considerado compatível com os limites para um dispositivo digital de Classe B, de acordo com a Parte 15 das Regras da FCC. Estes limites foram concebidos para proporcionar uma proteção razoável contra interferências prejudiciais numa instalação residencial.  
 - Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais às comunicações rádio. No entanto, não há garantia de que não ocorra interferência numa instalação específica. Se este equipamento causar interferências prejudiciais à receção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado desligando e ligando o equipamento, o utilizador é incentivado a tentar corrigir a interferência por uma ou mais das seguintes medidas:  
 harmonix.is  
 harmonixhearing.com

## Parte 8: Informação Regulatória e Legal

- Reoriente ou realoque a antena recetora.
- Aumente a separação entre o equipamento e o recetor.

- Ligue o equipamento a uma tomada num circuito diferente daquele a que o recetor está ligado.
- Consulte o concessionário ou um técnico experiente em rádio/TV para obter ajuda.
- Alterações ou modificações não expressamente aprovadas pelo fabricante poderiam anular a autoridade do utilizador para operar este equipamento.
- Este dispositivo cumpre a parte 15 das Regras da FCC. O funcionamento está sujeito às seguintes duas condições: (1) Este dispositivo não pode causar interferências prejudiciais e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar uma operação indesejada.
- Este dispositivo cumpre os limites de exposição à radiação da FCC estabelecidos para a população geral. Este transmissor não deve estar localizado ou operar em conjunto com qualquer outra antena ou transmissor.
- ID FCC: 2A39M-JH22A61H
- Tecnologia de Rádio: Bluetooth Low Energy (BLE) e tecnologias proprietárias.
- Gama de frequências do transceptor de rádio: 2,4 a 2,480 GHz
- Largura de banda do recetor de rádio: 2MHz.
- Tipo de modulação: 1 Mb/s GFSK Isotrópico Efetivo Máximo
- Potência irradiada: 0 dBm.
- Este equipamento foi testado e verificou-se que cumpre os limites da CISPR 11 classe B.

### Informações importantes sobre Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

- Com o aumento do número de dispositivos eletrónicos como computadores e telemóveis (telemóveis), transceptores de rádio, transmissores de rádio móveis, brinquedos controlados por rádio, entre outros, os dispositivos médicos em uso podem ser suscetíveis a interferências eletromagnéticas de outros dispositivos. A interferência eletromagnética pode resultar no funcionamento incorreto dos dispositivos médicos e criar uma situação potencialmente insegura. Os dispositivos médicos também não devem interferir com outros dispositivos.
- Para regular os requisitos de EMC (Compatibilidade Eletromagnética) com o objetivo de evitar situações inseguras de produtos, foi implementado o padrão EN60601-1-2. Esta norma define os níveis de imunidade à interferência eletromagnética, bem como os níveis máximos de emissões eletromagnéticas para dispositivos médicos.
- Esta unidade foi minuciosamente testada e inspecionada para garantir o desempenho e funcionamento adequados! Este produto necessita de precauções especiais relativamente à EMC e deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com a informação EMC fornecida; as tabelas seguintes recomendam distâncias mínimas de separação entre equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis e a unidade RJADAT-1.

## Orientações e Declaração do fabricante sobre emissões eletromagnéticas para todo o EQUIPAMENTO e CONFIGURAÇÕES


Orientações e Declaração do fabricante sobre emissões eletromagnéticas			
Os aparelhos auditivos destinam-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente do utilizador de aparelhos auditivos deve garantir que são usados nesse tipo de ambiente.			
Teste de Emissões	Classificado / Nível de Teste	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Guiamento
Power Line conduzido teste de emissões	CISPR 11, Classe B, Grupo 1	N/A	Os aparelhos auditivos utilizam energia RF apenas para a sua função interna. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e dificilmente causarão qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.

Orientações e Declaração do fabricante sobre emissões eletromagnéticas			
Os aparelhos auditivos destinam-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente do utilizador de aparelhos auditivos deve garantir que são usados nesse tipo de ambiente.			
Teste de Emissões	Classificado / Nível de Teste	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Guiamento
Ensaio de emissão radiada	CISPR 11, Classe B, Grupo 1	Passo	Os aparelhos auditivos são adequados para uso em todos os estabelecimentos, outros estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos.
Teste de emissão de corrente harmónica	IEC 61000-3-2, Classe A	N/A	
Flutuações de tensão e emissões de cintilação	IEC 61000-3-3	N/A	

**Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética – para todo o EQUIPAMENTO e SISTEMAS**

<b>Orientações e Declaração do fabricante de Imunidade Eletromagnética para todo o equipamento e sistemas</b>		
Os aparelhos auditivos destinam-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente do utilizador de aparelhos auditivos deve garantir que são usados nesse tipo de ambiente.		
<b>Teste de Imunidade</b>	<b>Nível de teste IEC 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>
Descarga eletrostática (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 ar: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Descarga de ar: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
RF irradiada eletromagnético Imunidade aos campos	10V/m,80MHz -2.7GHz 80% AM a 1KHz Banda RF (IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Secção A1:2020 8.10 Tabela 9)	10V/m,80MHz -2.7GHz 80% AM a 1KHz Banda RF (IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020 Secção A1:2020 8.10 Tabela 9)
Teste Rápido elétrico transitório e Teste de rajada IEC 61000-4-4	Porta AC: ±2 kV Acoplamento do paciente porta: ±1 kV Repetição a 100kHz Frequência	N/A
Teste de sobretensão IEC 61000-4-5	Linha a linha: ±500V, 1kV Linha para terra: ±500V,±1kV,±2 kV	N/A
Frequência de potência (50Hz/60Hz) Campo magnético IEC61000-4-8	30 A/m, 50Hz e 60Hz	N/A
Descidas de tensão, e interrupção IEC 61000-4-11	0% UT± 0.5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	N/A
	0% UT± 1 ciclo e 70% UT; 25 ciclos Monofásica: a 0°	
	0% UT± 250 ciclos	
Proximidade Campos magnéticos Teste de imunidade	IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020 Secção 8.11 Tabela 11	IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020 Secção 8 .11 Tabela 11
NOTA: UT é a tensão da rede elétrica AC antes da aplicação do nível de teste		

**Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética – para EQUIPAMENTOS e SISTEMAS que não são DE SUPORTE DE VIDA**

<b>Orientações e Declaração de Imunidade Eletromagnética do fabricante para equipamentos e sistemas que não suportam a vida</b>		
Os aparelhos auditivos destinam-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente do utilizador de aparelhos auditivos deve garantir que são usados nesse tipo de ambiente.		
<b>Teste de Imunidade</b>	RF conduzido IEC 61000-4-6	RF irradiada IEC 61000-4-3
<b>Nível de teste IEC 60601</b>	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz	10V/m 80 MHz a 2,5 GHz
<b>Nível de conformidade</b>	10 Vrms	10V/m 80 MHz a 2,5 GHz
<b>Guiamento do Ambiente Eletromagnético</b>	Equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de qualquer parte do dispositivo de tratamento auditivo, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $D=1.2\sqrt{P}$ $D=1.2\sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $D=2.3\sqrt{P}$ 800MHz a 2,5 GHz Onde P é a potência máxima de saída do fabricante do transmissor e D é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores RF fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local (a), devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência. (b) Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo. 	

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais altas.

Nota 2: Estas diretrizes podem não afetar todas as situações; a propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

(a) As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, radiodifusões AM e FM e transmissões de TV, não podem ser teoricamente previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerada uma inspeção eletromagnética do local. Se a intensidade de campo medida no local onde os aparelhos auditivos são usados exceder o nível de conformidade RF aplicável acima, os aparelhos auditivos devem ser observados para verificar o funcionamento normal. Se for observado desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou relocar aparelhos auditivos.

(b) Na gama de frequências de 150kHz a 80MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3V/m.

### Distâncias recomendadas de separação entre comunicações RF portáteis e móveis

Os aparelhos auditivos destinam-se a ser usados num ambiente eletromagnético onde as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou utilizador de aparelhos auditivos pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos portáteis e móveis de comunicações RF (transmissores) e os aparelhos auditivos, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.















Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	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 transmissores classificados numa potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída nominal do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais altas.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

### Parte 9: SÍMBOLOS NORMALIZADOS

	Siga as instruções de funcionamento		
	Peça aplicada do tipo B		
	Eliminação em conformidade com a Diretiva 2012/19/UE (WEEE)		
	Data de fabrico		Informação do fabricante
	Número de Série		UTILIZAÇÃO Por:
	Aviso/Perigo: O uso indevido pode causar ferimentos graves ou morte		
	Dispositivo Médico		
	Temperatura e humidade permitidas para armazenamento e transporte		
	Temperatura e humidade de funcionamento permitidas		
	Temperatura e humidade permitidas para armazenamento e transporte		Cumprir a Diretiva 2011/65/UE
	Reciclagem de Embalagens de Papel		

Notas: Este aparelho auditivo é produzido sob o rigoroso sistema de qualidade da Huizhou JINGHAO Medical Technology Co., Ltd. e da Harmonix ehf.

O dispositivo cumpre a norma IEC 60601-1.

## Part 10. Manutenção, Limpeza, Armazenamento e Eliminação

### Manutenção

- 1) Não autorizamos qualquer instituição ou indivíduo a manter e/ou reparar o produto. Se suspeitar que os produtos possam estar em causa, por favor contacte-nos imediatamente.
- 2) O utilizador não pode tentar qualquer reparação no dispositivo ou em qualquer um dos seus acessórios. Por favor, contacte-nos para quaisquer necessidades de reparação.
- 3) A abertura do equipamento por entidades não autorizadas não é permitida e terminará qualquer reivindicação de garantia. Aviso: Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.

### Limpeza

- 1) Limpeza das ponteiras auriculares  
Remove qualquer acumulação de cera usando o stick limpo. Limpe com um lenço ou pano macio.
- 2) Limpeza de aparelhos auditivos  
Use um pano ou lenço macio para limpar qualquer humidade, suor ou detritos da superfície dos aparelhos auditivos.  
Nota: Não use álcool nem outros solventes de limpeza para limpar os aparelhos auditivos, pois isso pode danificar a cobertura protetora.

### Armazenamento

- 1) Guardar sempre os seus dispositivos recarregáveis na Caixa de Carregamento quando não estiverem a ser usados.
- 2) Não armazene nem exponha os dispositivos e/ou a caixa a temperaturas extremas/frias, ambientes húmidos/húmidos, ou choques/vibrações.
- 3) Os aparelhos auditivos devem estar totalmente carregados antes de serem usados pela primeira vez. Não guarde os aparelhos auditivos durante longos períodos sem os recarregar (máximo seis meses).

### Eliminação

Por favor, descarte o dispositivo de acordo com a diretiva 2012/19/EU-WEEE (Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos). Se tiver alguma dúvida, por favor consulte a autoridade local responsável pela eliminação de resíduos.

## Parte 11. WARRANTY

### Garantia Limitada nos EUA

Esta garantia limitada cobre defeitos no material e na mão de obra por um período de um (1) ano a contar da data de compra, incluindo os aparelhos auditivos, a caixa do carregador e o cabo dentro do período de garantia. É necessária prova de compra (recibo) para provar a propriedade.

### Garantia Limitada da UE

Esta garantia limitada cobre defeitos no material e na mão de obra durante um período de dois (2) anos a contar da data de compra, incluindo os aparelhos auditivos, a caixa do carregador e o cabo dentro do período de garantia. É necessária prova de compra (recibo) para provar a propriedade.

Qualquer dano causado por manuseamento e cuidado inadequados, exposição a elementos ou químicos, ou serviço não autorizado não estará coberto pela garantia. Todas as outras reclamações por danos são excluídas. Deve ser apresentada uma reclamação de garantia juntamente com o recibo de compra.

Contacte o serviço de apoio ao cliente da Harmonix em caso de falha.

[www.harmonix.is/customerservice](http://www.harmonix.is/customerservice).

Fabricado pela Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd. No. 207, South SiHuan Rd, ZhongKai Hi-tech District, Huizhou, Guangdong, China. Tel: +86-752-2266961

Website: <http://www.jhhearingaids.com>

# HARMONIX

harmonix.is  
harmonixhearing.com

## Parte 12. Avisos

### AVISO: Se tiver menos de 18 anos, não use isto.

Deves ir a um médico, de preferência um otorrinolaringologista (um otorrinolaringologista), porque a tua condição requer cuidados especializados. Aparelhos auditivos de venda livre são apenas para utilizadores com 18 anos ou mais. Este aparelho auditivo de venda livre destina-se a utilizadores com 18 anos ou mais. Pessoas com menos de 18 anos e perda auditiva devem consultar um médico, preferencialmente um otorrinolaringologista, pois podem precisar de exames médicos e tratamento. A perda auditiva pode afetar a fala e a aprendizagem, por isso o ajuste profissional e os cuidados contínuos também são importantes.

### AVISO: Quando consultar um médico

- Se tiver algum dos problemas listados abaixo, consulte um médico, preferencialmente um otorrinolaringologista (um otorrinolaringologista).
- A sua orelha tem um defeito de nascença ou uma forma invulgar. A sua orelha ficou ferida ou deformada num acidente
  - Viu sangue, pus ou líquido a sair do seu ouvido nos últimos 6 meses
  - O teu ouvido dói ou desconfortável
  - Tens muita cera no ouvido, ou achas que algo pode estar no ouvido
  - Ficas mesmo tonto ou sentes que estás a rodar ou a balançar (chamado vertigem)
  - A tua audição mudou subitamente nos últimos 6 meses
  - A tua audição muda: piora e depois melhora novamente
  - Tens pior audição num ouvido
  - Ouves zumbido ou zumbido apenas num ouvido

### AVISO: Este aparelho auditivo não deve causar dor ao ser inserido.

Remova este dispositivo do ouvido se causar dor ou desconforto ao inseri-lo ou colocá-lo. Para tentar novamente, certifique-se de seguir as instruções. Se voltar a sentir dor ou desconforto, contacte o fabricante. Se a sua dor ou desconforto não desaparecer, contacte o seu profissional de saúde auditiva. Também pode reportar isto à FDA como um evento adverso, de acordo com as instruções que aparecem mais à frente.

### AVISO: não use se se aplicar a si algum dos seguintes requisitos:

- Atresia congénita do ouvido externo ou deformidade de qualquer parte do canal auditivo
- A surdez é instável, e o grau de perda auditiva varia frequentemente
- Dores de cabeça persistentes, tonturas, dores de ouvido, zumbido ou outros sintomas que não são adequados para a adaptação
- Início súbito de perda auditiva nos últimos 3 meses;
  - surdez progressiva e rápida;
  - perda auditiva unilateral ou
  - Outras doenças agudas do ouvido
- Derrame (secreções/corrimento) no ouvido e/ou purulência frequente (pus).
- Surdez central (sistema nervoso central) ou surdez não orgânica.
- Doentes com otite externa aguda e timpanite.
- Doentes com otite média supurativa aguda e crónica (no período de infeção purulenta).
- Pacientes alérgicos aos materiais deste produto.

harmonix.is  
harmonixhearing.com

# HARMONIX

## **AVISO: Instrução Importante de Segurança**

- Manter pequenas peças (instrumentos auditivos, pontas auriculares, bateria ou outras partes destacáveis) que possam ser engolidas fora do alcance das crianças.
- Deixar cair, imergir em líquido, exposição a campos eletromagnéticos fortes ou calor excessivo danificará o aparelho auditivo. Remova dispositivos antes de qualquer tipo de radiografia, ressonância magnética ou TAC.
- Se partes ficarem presas no canal auditivo, procure assistência médica — não tente remover sozinho.
- Não use em grande volume durante longos períodos - pode resultar lesão no ouvido.
- Se sentir qualquer dor ou desconforto forte ao usar os dispositivos, remova e consulte um médico.
- É necessária manutenção de rotina para manter o dispositivo limpo. Certifique-se de que as pontas das orelhas estão sempre livres de detritos e humidade.
- Não armazene nem use o produto em ambientes de alta humidade ou temperatura (como a sala de sauna), para evitar danos.
- As pilhas devem ser devidamente recicladas e não deitadas no lixo.
- Mantenha os dispositivos longe das crianças. Podem resultar ferimentos ou danos.
- Não partilhe os seus aparelhos auditivos com os outros. Usar um aparelho auditivo configurado para outra pessoa pode resultar em danos ou lesões auditivas.
- Monitorizar qualquer reação cutânea involuntária. Se notar alguma reação alérgica (comichão, inchaço ou erupção cutânea), pare de usar os aparelhos auditivos e consulte um especialista médico.
- Evite campos eletromagnéticos fortes ao usar aparelho auditivo para evitar danos inesperados. Os seus aparelhos auditivos são instrumentos eletrónicos delicados e podem ser danificados pelo contacto com equipamentos magnéticos potentes, como fornos eletromagnéticos, micro-ondas, limpadores ultrassónicos, etc.
- Se a função Bluetooth estiver disponível para o seu dispositivo, NÃO ligue simultaneamente o aparelho auditivo e os auscultadores ao telemóvel via Bluetooth – podem ocorrer ruídos, distorções ou outros problemas inesperados no seu aparelho auditivo.
- Por favor, contacte o FABRICANTE para assistência, se necessário, na configuração, utilização ou manutenção dos seus dispositivos ou para reportar qualquer operação ou evento inesperado.
- Contacte o seu profissional de audição para obter assistência, se necessário.
- NÃO conserte os teus dispositivos sozinho. Fazer isso não só anulará a garantia como também causará danos adicionais facilmente - Verifique primeiro a “Troubleshooting” quando ocorrerem falhas nos seus dispositivos.

## **Atenção: Isto não é proteção auditiva.**

Deve remover este dispositivo se ouvir sons demasiado altos, sejam eles curtos ou duradouros. Se estiver num local barulhento, deve usar o tipo certo de proteção auditiva em vez de usar este dispositivo. Em geral, se usar tampões para os ouvidos num local barulhento, deve remover este dispositivo e usar tampões para os ouvidos.

## **Atenção: A saída sonora não deve ser desconfortável nem dolorosa.**

Deves baixar o volume ou remover o aparelho se a saída do som for desconfortavelmente alta ou dolorosa. Se precisar de baixar o volume constantemente, pode ser necessário ajustar ainda mais o seu dispositivo.

## **Atenção: Pode precisar de ajuda médica se um pedaço ficar preso na orelha.**

Se alguma parte do seu aparelho auditivo, como a ponta do ouvido, ficar presa no ouvido e não conseguir removê-lo facilmente com os dedos, procure ajuda médica o mais rapidamente possível. Não deve tentar usar pinças ou cotonetes, pois podem empurrar a parte mais para dentro do ouvido, lesionando o tímpano ou o canal auditivo, possivelmente de forma grave.

## **Nota: Se continuar preocupado, consulte um profissional.**

Se experimentar este dispositivo e continuar a ter dificuldades ou a continuar preocupado com a sua audição, deve consultar um profissional de saúde auditiva.

## **Nota: O que pode esperar quando começar a usar um aparelho auditivo**

Um aparelho auditivo pode beneficiar muitas pessoas com perda auditiva. No entanto, deve saber que não vai restaurar a audição normal e pode ainda ter alguma dificuldade em ouvir por causa do ruído. Além disso, um aparelho auditivo não previne nem melhora uma condição médica que cause perda auditiva.

As pessoas que começam a usar aparelhos auditivos por vezes precisam de algumas semanas para se habituarem a eles. Da mesma forma, muitas pessoas descobrem que a formação ou o aconselhamento podem ajudá-las a tirar mais partido dos seus dispositivos. Se tiver perda auditiva em ambos os ouvidos, pode tirar mais proveito do uso de aparelhos auditivos em ambos, especialmente em situações que o deixam cansado de ouvir — por exemplo, ambientes barulhentos.

## **Nota: Informe a FDA sobre lesões, mau funcionamento ou outros eventos adversos.**

Para reportar um problema relacionado com o seu aparelho auditivo, deve submeter informações à FDA o mais rapidamente possível após o problema. A FDA chama-lhes “eventos adversos” e podem incluir: irritação da pele no ouvido, lesões causadas pelo dispositivo (como cortes ou arranhões, ou queimaduras causadas por bateria sobreaquecida), partes do dispositivo presas no ouvido, perda auditiva que piora súbita devido ao uso do dispositivo, etc. As instruções para a denúncia estão disponíveis em <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch>, ou ligue para o 1-800-FDA-1088. Também pode descarregar um formulário para enviar à FDA.

## **Nota: Se experienciar efeitos secundários, contacte um profissional de cuidados auditivos.**

Os possíveis efeitos secundários do uso do aparelho auditivo podem ser:

- Tontura
- Zumbido
- Agravamento percebido da perda auditiva
- Náusea
- Dor de cabeça
- Reação cutânea
- Acumulação excessiva de cera

### **Nota: Dicas para uma melhor comunicação**

Vai precisar de prática, tempo e paciência para o seu cérebro se adaptar aos novos sons que os seus aparelhos auditivos proporcionam. Ouvir é apenas parte da forma como partilhamos pensamentos, ideias e sentimentos.

Ler os lábios, expressões faciais e gestos pode ajudar no processo de aprendizagem e contribuir para o que a amplificação sozinha pode falhar.

(1) Por favor, reveja as seguintes dicas simples de comunicação para si:

- Aproxima-te e olha para o altifalante.
- Senta-te cara a cara numa sala silenciosa, se possível.
- Experimente diferentes locais para encontrar os locais ideais para ouvir
- Minimizar distrações.
- Os ruídos de fundo podem ser frustrantes ao início; lembra-te, já não os ouves há algum tempo.
- Faz com que os outros saibam o que precisas; lembra-te que as pessoas não conseguem “ver” a tua perda auditiva.
- Desenvolva expectativas realistas sobre o que os seus aparelhos auditivos podem e não podem fazer.
- Melhor audição com aparelhos auditivos é uma habilidade aprendida que combina desejo, prática e paciência.

(2) Vais aprender e adaptar-te, só leva algum tempo. Lembra-te de ter paciência contigo próprio e com os aparelhos auditivos.

(3) Para a sua família e amigos:

A sua família e amigos também são afetados pela sua perda auditiva.

Peçam que:

- Chama toda a tua atenção antes de começares a falar.
- Olhar para ti ou sentar-se cara a cara.
- Fala claramente e a um ritmo e nível normais; gritar pode, na verdade, dificultar a compreensão.
- Reformular em vez de repetir as mesmas palavras; palavras diferentes podem ser mais fáceis de entender.
- Minimizar distrações ao falar.

### **Avisos adicionais:**

- A utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados pelo fabricante, exceto os cabos vendidos pelo fabricante como peças de substituição para componentes internos, pode resultar num aumento das emissões ou na diminuição da imunidade do dispositivo.
- Não use um telemóvel ou outros dispositivos que emitam campos eletromagnéticos, perto da unidade. Isto pode resultar numa operação incorreta da unidade.
- Não leve o dispositivo para qualquer sistema de ressonância magnética, TC, diatermia, RFID e segurança eletromagnética, como detetores de metais, ambiente ou perto de qualquer um destes equipamentos. Consulte o fabricante se tiver alguma dúvida.
- Este dispositivo não deve ser utilizado adjacente ou empilhado com outro equipamento e, se for necessário uso adjacente ou empilhado, deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.
- Consulte orientações adicionais abaixo relativas ao ambiente EMC em que o dispositivo deve ser utilizado.

Não há garantia de que não ocorra interferência numa instalação específica. Sinais eletromagnéticos irradiados ou conduzidos podem causar:

1) Quanto aos dispositivos:

- A variação dos valores de duração do pulso, amplitudes e frequências de repetição pode prejudicar o desempenho essencial da unidade. O dispositivo passou no teste de maior nível de interferência EMC, e os parâmetros não desviam do requisito essencial de desempenho.
- O dispositivo apresenta-se de forma anormal.

2) Quanto aos pacientes:

- A sensibilidade à estimulação pode ser mais fraca ou mais forte, mas não causa problemas de segurança.
  - Não pode alcançar o efeito esperado.
- Se este equipamento for determinado a causar ou responder a interferências, tente corrigir o problema por uma ou mais das seguintes medidas:
- Se sentir uma estimulação demasiado fraca ou forte, ajuste o nível de força para um nível aceitável.
  - Se o ecrã do dispositivo estiver anormal, desligue e reinicie o dispositivo para verificar se aparece corretamente.
  - Reorientar ou relocalizar o dispositivo afetado.
  - Aumentar a separação entre a unidade e o dispositivo afetado.
  - Alimentar o equipamento a partir de uma fonte diferente da do dispositivo afetado.
  - Consulte o representante do serviço para sugestões adicionais.

### **Uso pretendido**

Os aparelhos auditivos auto-ajustáveis são um par de aparelhos auditivos de condução aérea sem fios instalados pelo utilizador, destinados a ser usados por pessoas com perceção de deficiência auditiva leve a moderada.

### **Contraindicação**

O dispositivo é inadequado e não deve ser utilizado nas seguintes situações:

- (1) Doentes com otite média supurativa crónica, atresia auditiva congénita até uso proibido.
- (2) Estes aparelhos auditivos devem ser usados apenas para compensar pacientes com deficiência auditiva, não têm valor terapêutico auditivo.

# DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE

DA UE De acordo com o Anexo IV do Regulamento (UE) 2017/745

## 1. Fabricante

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

1.º, 4.º, 5.º, 9.º e 10.º andar, Edifício nº 1. 207 South SiHuan Road, ZhongKai Hi-tech DistritoCidade de Huizhou, Província de Guangdong, China.

Número de Registo Individual (SRN): **CN-MF-000020483**

## 2. Representante Autorizado da UE

MedPath GmbH Mies-van-der-Rohe-Strasse 880807 Munique, Alemanha

## 3. Identificação do Dispositivo

**Nome do produto:** Aparelho Auditivo Elevate (JH-32A)

**Tipo de dispositivo:** Aparelho auditivo digital de condução aérea

**Propósito pretendido:**

Dispositivo eletrónico vestível destinado a compensar a audição prejudicada, amplificando sinais sonoros e enviando-os ao ouvido do utilizador.

**UDI-DI básico:** 06971094538561

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

## 4. Classificação do Dispositivo

<b>Classificação</b>	<b>Descrição</b>
<b>Classe de Risco</b>	Classe IIa
<b>Regra</b>	Regra 9 do Anexo VIII do MDR
<b>Código GMDN</b>	34902 – Aparelho auditivo, condução aérea
<b>Código EMDN</b>	G10.03.01 – Aparelhos Auditivos

## 5. Procedimento de Avaliação da Conformidade

O procedimento de avaliação da conformidade foi realizado de acordo com:

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

1.º, 4.º, 5.º, 9.º e 10.º andar, Edifício nº 1. 207 South SiHuan Road, ZhongKai Hi-tech DistritoCidade de Huizhou, Província de Guangdong, China.

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

Anexo IX – Sistema de Gestão da Qualidade e Avaliação da Documentação Técnica.

Órgão Notificado:

SGS Bélgica NV  
Noorderlaan 872030 Antuérpia Bélgica

Número do Corpo Notificado: **1639**

Número do Certificado QMS: **CN24/00005770**

MDR Huizhou Jinghao\_HZH15994\_CT

## 6. Normas Harmonizadas Aplicadas

As seguintes normas foram aplicadas quando aplicável:

- EN ISO 13485:2016 – Sistemas de gestão de qualidade para dispositivos médicos
- EN IEC 60601-1 – Equipamentos elétricos médicos – Requisitos gerais de segurança
- EN IEC 60601-1-2 – Compatibilidade eletromagnética
- Série EN IEC 60118 – Eletroacústica – Aparelhos auditivos
- EN ISO 14971 – Gestão de risco para dispositivos médicos
- EN IEC 62366-1 – Engenharia de usabilidade
- EN IEC 62304 – Processos do ciclo de vida do software de dispositivos médicos
- Série EN ISO 10993 – Avaliação biológica de dispositivos médicos

## 7. Declaração

Declaramos, sob nossa exclusiva responsabilidade, que o dispositivo médico descrito acima cumpre as disposições relevantes de:

**Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos.**

Toda a documentação de apoio é mantida na documentação técnica do fabricante.

## 8. Local e Data de Emissão

Huizhou, China

Data: 1 de janeiro de 2026

## 9. Signatário Autorizado

Nome: Flora Xie Título: Representante de Conta Para e em nome de: Huizhou  
Jinghao Medical Technology Co., Ltd.

Assinatura: *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)*