

HARMONIX

IT

Serie Elevate

Apparecchi acustici auto-accordati

FDA 510k e approvazione CE



Manuale di istruzioni

H205-BLK

H206-WHI

INDICE

1. CONOSCERE IL PROPRIO DISPOSITIVO

- 1.1 Apparecchi acustici
- 1.2 Custodia di carica
- 1.3 Marcazioni degli apparecchi acustici

2. ACCESSORI

3. USO DEGLI APPARECCHI ACUSTICI

- 3.1 Adattamento delle punte auricolari
- 3.2 ACCESO/SPENTO
- 3.3 Indossare/rimuovere apparecchi acustici
- 3.4 Istruzione per la profondità di inserimento
- 3.5 Come cambiare la protezione della cera
- 3.6 Controllo del volume
- 3.7 Commutazione dei programmi
- 3.8 Bluetooth
- 3.9 Come usare l'app
- 3.10 Test dell'udito

4. USO DEL CARICATORE

- 4.1 Carica degli apparecchi acustici
- 4.2 Carica della custodia di caricamento

5. COME PRENDERSI CURA DEI TUOI DISPOSITIVI

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

- 6.1 Risoluzione dei problemi
- 6.2 Tabella di autocontrollo dei guasti della cassa di ricarica

7. Specifiche tecniche

8. Informazioni normative e legali

9. Simboli normalizzati

10. Manutenzione, pulizia, stoccaggio e smaltimento

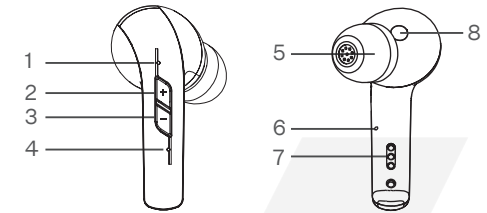
11. Garanzia

12. Avvertenze

Parte 1. Conoscere il proprio dispositivo

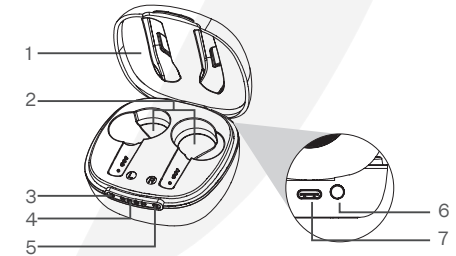
1.1 Apparecchi acustici – le cuffie

- 1. Microfono
- 2. Aumento del volume / Commutazione del programma dell'udito
- 3. Diminuzione del volume
- 4. Microfono
- 5. Punta dell'orecchio
- 6. Microfono
- 7. Contatto di ricarica
- 8. Sensore di rilevamento in-ear



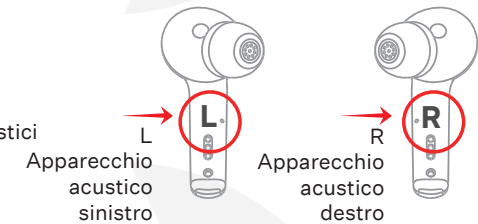
1.2 Custodia di carica

- 1. Coperchio superiore
- 2. Slot di ricarica
- 3. Spia indicatrice per apparecchio acustico sinistro
- 4. Spia indicatore per la custodia di ricarica
- 5. Spia indicatrice per l'apparecchio acustico giusto
- 6. Interruttore di alimentazione per la custodia di ricarica
- 7. Porta di ricarica USB-C



3. Segni degli auricolari

Ci sono segni sotto ogni auricolare, che aiutano a distinguere tra apparecchi acustici sinistro e destro



Parte 2. Accessori

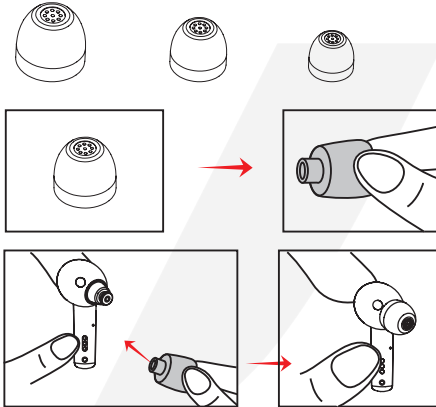
Voce	Descrizione
Punta dell'orecchio x 6	Disponibili in diverse dimensioni, forniscono una tenuta all'interno del condotto uditivo e tengono l'apparecchio acustico saldamente nell'orecchio
Cavo USB x 1	Usati per caricare il custodia di carica e gli apparecchi acustici
Utensile di pulizia x 1	Usato per pulire gli apparecchi acustici e la ricarica
Istruzioni d'uso x 1	Utilizzato per gli utenti per imparare e comprendere come usare gli apparecchi acustici
Guida Quick Start x 1	Una versione abbreviata per utenti più esperti di apparecchi acustici

Parte 3. Utilizzo degli apparecchi acustici

3a. Adattamento delle punte auricolari

Si prega di seguire i seguenti passaggi per applicare le punte auricolari agli apparecchi acustici. Scegliere quello giusto è fondamentale per garantire una buona tenuta che permetta all'apparecchio acustico di funzionare correttamente. Se la punta è troppo allentata, l'apparecchio acustico cadrà e farà un fischio.

Passo 1: Scegli una punta dell'orecchio di una misura adatta.



Passo 2: Tira delicatamente la membrana del bordo verso l'esterno

Passo 3: Tieni l'estremità dell'apparecchio acustico e spingi con decisione per assicurarti che le punte delle orecchie siano ben fissate

Passo 4: Inserisci ogni apparecchio acustico nelle orecchie e inseriscilo nell'orecchio. Tira delicatamente l'apparecchio acustico e dovrebbe rimanere nell'orecchio. Assicurati di testare ogni orecchio perché le orecchie possono essere leggermente diverse di dimensioni.

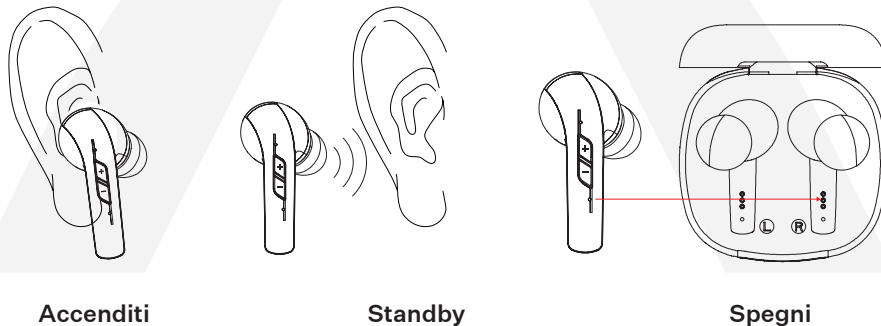
3b. Accensione e spegnimento

Accenditi

Gli apparecchi acustici si accendono automaticamente se indossati correttamente. Sentirai il segnale "Accensione".

Spegni

Gli apparecchi acustici entreranno automaticamente in stato di standby quando verranno rimossi dall'orecchio. Quando rimetti gli apparecchi acustici nella custodia di ricarica, si spengono automaticamente e emettono il segnale "Spegnimento".



Accenditi

Standby

Spegni

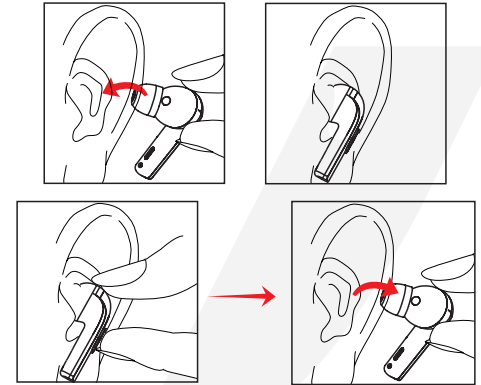
3c. Indossare/rimuovere apparecchi acustici

- I tuoi apparecchi acustici sono dotati di sensori di rilevamento in-ear.
- Gli apparecchi acustici entreranno automaticamente in stato di standby quando vengono rimossi dall'orecchio.
- Gli apparecchi acustici si accendono automaticamente quando vengono rimessi nell'orecchio.

Indossare apparecchi acustici

Passo 1: Tieni l'apparecchio acustico e posizionalo nell'orecchio destro o sinistro.

Passo 2: Sposta leggermente l'apparecchio acustico nell'auricola (orecchio) per favorire una buona calzata



Rimozione degli apparecchi acustici

Passo 1: Afferra l'apparecchio acustico e rimuovilo delicatamente dall'auricola.

Avviso:

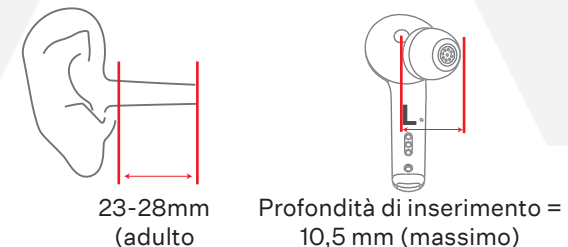
- Gli apparecchi acustici fischiano se inseriti in modo errato. Reinserrarli correttamente nel condotto uditivo.
- Se il fischio persiste dopo il reinserimento, sostituire le punte delle orecchie con dimensioni maggiori e riprovare.
- Se gli apparecchi acustici non funzionano correttamente, controlla la sezione "6.1 Troubleshooting". Se nessuna delle soluzioni funziona, contatta il nostro team di assistenza.

Parte 3.4 Istruzioni per la profondità di inserimento

Per gli adulti, la lunghezza media del condotto uditivo è stata stimata tra 23 e 28 mm e la dimensione massima di inserimento dell'apparecchio acustico è di 10,5 mm.

Quindi, la distanza dalla punta dell'orecchio alla membrana timpanica dopo aver indossato l'apparecchio acustico è di almeno 12,5 mm, che è superiore al limite inferiore di 10 mm specificato dalla prescrizione OTC.

Pertanto, il dispositivo è sicuro e rispetta le normative OTC.

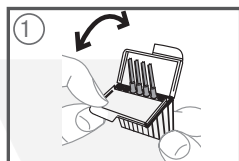


23-28mm
(adulto)

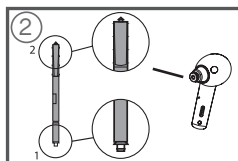
Profondità di inserimento =
10,5 mm (massimo)

3e. Come cambiare la protezione della cera

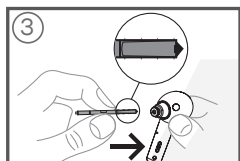
- Il paracerone aiuta a proteggere gli apparecchi acustici dal cerume.
- Il paracera è un oggetto usa e getta che va buttato via dopo l'uso.
- Il produttore NON fornisce paracera aggiuntivi con i tuoi apparecchi acustici. Se ne hai bisogno, acquistalo dal tuo professionista sanitario o da qualche altra parte.
- Si prega di seguire i seguenti passaggi per cambiare la protezione della cera.



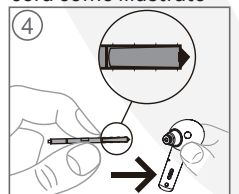
1. Aprire la custodia della protezione in cera come illustrato



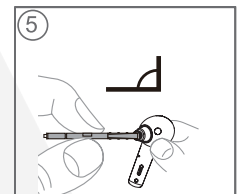
2. Togli il deflettore per cerume



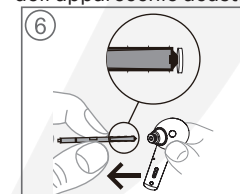
3. Posizione della protezione per cera dell'apparecchio acustico



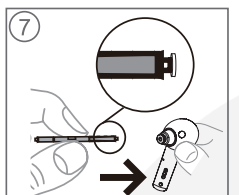
4. Inserire il gancio di rimozione nella protezione ceralata usata.



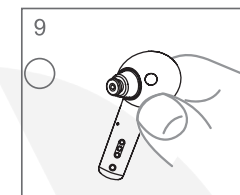
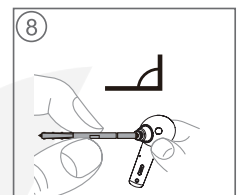
5. Mantenere il portaoggetti ad angolo retto.



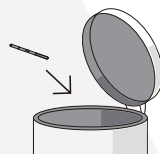
6. Tira fuori la protezione di cera usata dritta.



7-9. Inserisci il nuovo paracera nell'apertura della presa del suono, premilo delicatamente e tira fuori il portaceriffe.



- Butta via il paracera usato
- Se il paracera non può essere bloccato sugli apparecchi acustici, per favore sostituisci il nuovo paracera

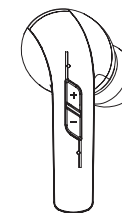


Parte 3.6 Controllo del volume

Gli apparecchi acustici hanno sei (6) livelli di volume.

Premi brevemente il pulsante “+” per aumentare il volume

Premi brevemente il pulsante “-” per abbassare il volume



Livello di volume	Tono vocale
1	Volume 1
2	Volume 2
3	Volume 3
4	Volume 4
5	Volume 5
6	Maximum Volume

Parte 3.7. Cambio di programmi

Ci sono quattro (4) programmi preimpostati negli apparecchi acustici. Potresti cambiare i programmi per l'udito tenendo premuto a lungo il pulsante “+”. I diversi programmi hanno segnali acustici diversi come di seguito.

Programma di udito	Tono vocale
1	Program 1
2	Program 2
3	Program 3
4	Program 4

Gli apparecchi acustici sono progettati con la funzione di memoria: l'ultima impostazione può essere ricordata quando si trovano gli apparecchi acustici

Parte 3.8 Bluetooth

Bluetooth® è un marchio registrato di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e qualsiasi uso di tali marchi da parte di JINGHAO è sotto licenza.

Assicurati che il Bluetooth sia disponibile sul tuo telefono.

Passo 1: Accendi gli apparecchi acustici prima di collegare il Bluetooth.

Passo 2: Controlla l'impostazione Bluetooth sul telefono su "Abbina nuovo dispositivo".

Passo 3: Seleziona il nome del dispositivo "Harmonix Elevate" per abbinare (collegare) il Bluetooth del tuo telefono.

Stato della connessione	Tono vocale
Connettiti con successo	Connected
Disconnessione	Disconnected

Accetta qualsiasi indicazione del telefono riguardo alla connessione Bluetooth.

Avviso: una volta completato il primo abbinamento, gli apparecchi acustici si riconnetteranno automaticamente al telefono se il Bluetooth del telefono è disponibile.

Attenzione: NON usare la funzione Bluetooth dei tuoi apparecchi acustici per scopi medici.

Descrizione della funzione Bluetooth

(i) Ascoltare musica

Aumenta il volume della musica premendo rapidamente il pulsante "+" una volta.
Abbassa il volume della musica premendo rapidamente il pulsante "-" una volta.

(ii) Telefonate

Rispondi alla chiamata in arrivo premendo rapidamente il pulsante "-" una volta.
Rifiuta il telefono in arrivo o riattacca premendo il pulsante "-" per circa 1,5 secondi.

Parte 3.9 Harmonix OTC App

Come usare l'app

Leggi tutte le informazioni prima di usare l'APP. Una versione libretto stampabile con carattere più grande di queste istruzioni in più lingue è disponibile tramite il nostro sito di assistenza clienti a harmonix.is/customerservice

Harmonix OTC App

Passo 1: Tocca per avviare "App Store" o "Google Play Store" su un dispositivo compatibile Apple o Android.



Passo 2: Cerca "Harmonix OTC".

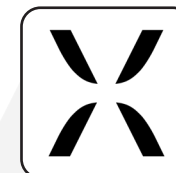
Passo 3: Tocca "GET" per scaricare l'app "Harmonix OTC".

Segui le indicazioni del sistema per completare l'installazione.

Passo 4: Tocca per avviare l'app "Harmonix OTC".

Passo 5: Segui la guida per principianti per completare la configurazione.

Passo 6: Inizia a personalizzare e perfezionare il tuo apparecchio acustico.



Harmonix OTC



Ulteriori istruzioni sono disponibili su Harmonix OTC APP ("More Help"). Requisito per l'uso dell'app: iOS 14 o successivo; Android 5.0 o successivo.

L'iPhone® è un marchio di Apple Inc., registrato negli Stati Uniti e in altri paesi. iOS è un marchio registrato di Cisco Inc. Android™ è un marchio di Google Inc.

harmonix.is
harmonixhearing.com

HARMONIX

harmonix.is
harmonixhearing.com

HARMONIX

Parte 3.10 Test dell'udito

Benvenuti nell'uso dell'apparecchio acustico e dell'app Harmonix OTC. Questa app ti permette di eseguire un test completo dell'udito con i tuoi apparecchi acustici compatibili. L'APP configurerà automaticamente gli apparecchi acustici in base ai risultati del test dell'udito.

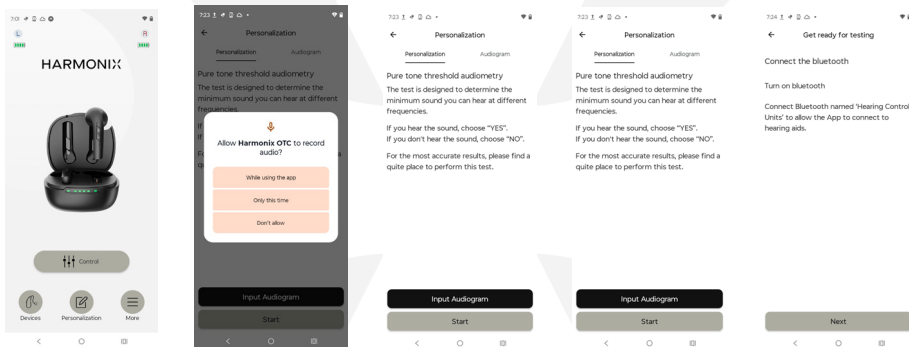
Collega gli apparecchi acustici

- Durante l'uso degli apparecchi acustici, tieni il telefono cellulare pronto e assicurati che la funzione Bluetooth nelle impostazioni del sistema sia collegata agli apparecchi.
- Inserisci la pagina "Dispositivi Bluetooth" dalla homepage dell'APP e collegati sia agli apparecchi acustici sinistro che a destro.

Trova un ambiente tranquillo in cui eseguire il test

L'APP rileverà automaticamente il livello di rumore di base dell'ambiente circostante. Se il livello di rumore ambientale è troppo alto, il test dell'udito non può essere eseguito e l'APP non procederà al passo successivo. Per favore, trova un ambiente tranquillo per continuare (Figura 1).

Testeremo il tuo udito in sei punti di frequenza (misurati in Hertz): 250, 500, 1k, 2k, 4k, 6k, scegli "Yes" o "No" a seconda che riesci a percepire il tono o meno. Se fai una scelta errata, puoi tornare indietro di un passo premendo "Undo" (Figura 2).



SCHERMATA INIZIALE

PERMESSO REGISTRAZIONE

Audiogramma di input/Start

Audiogramma di input/Start

Preparati per i test

Premi su Personalise

Premi "While using the app" oppure "Only this time"

Se hai già i dati dell'apparecchio acustico, premi Input Audiogram

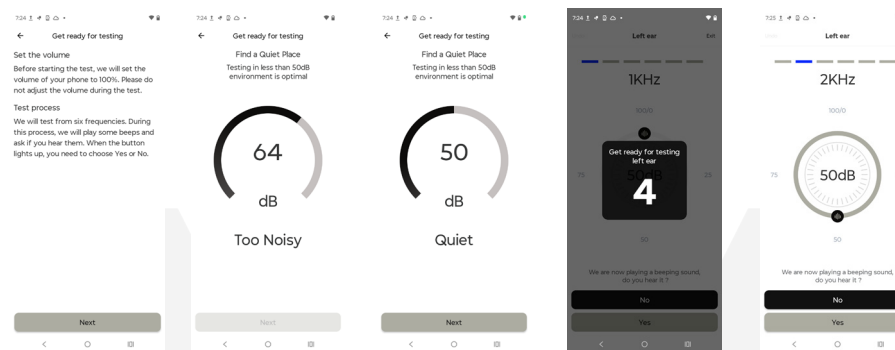
Se è la prima volta che lo usi, premi START

Assicurati che i tuoi apparecchi acustici siano collegati

Salva e imposta automaticamente

Dopo aver completato il test dell'udito, l'app adatterà automaticamente i tuoi apparecchi acustici in base ai risultati del test dell'udito.

Parte 3.10 Test dell'udito



Volume automatico

TROVA UNO SPAZIO TRANQUILLO

TROVA UNO SPAZIO TRANQUILLO

5 Secondi Conto alla Rovescia

6 Frequenze per orecchio

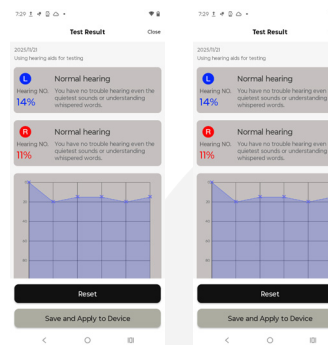
L'APP aumenterà il volume al 100% - non cambiare questo durante il test

Il test è possibile solo se è silenzioso

Quando trovi quel posto, l'APP permetterà l'inizio del test Premi "Next"

Il test riprodurrà i toni, una volta sentito il tono premi "Yes" altrimenti premi "No"

Il test si svolge in incrementi di 10dB e poi si verifica a 5dB



TEST COMPLETATO

RIFARE IL TEST

L'APP salverà automaticamente il tuo test, ma premi SAVE AND APPLY TO DEVICE

Se senti che l'ambiente è cambiato o vuoi rifare il test, premi "RESET"

Test Avanzato di Auto-Regolazione

Il tuo apparecchio acustico Harmonix Elevate offre accordature personalizzate per il tuo udito per ogni orecchio. Questo è diverso dagli apparecchi acustici multiambiente più economici.

Il vantaggio è che usiamo la nostra app AI per determinare quali frequenze non riesci a sentire bene e regolare l'uscita dei nostri apparecchi acustici per rispecchiare questa identità.

Di conseguenza, inizierai a sentire suoni che prima non avevi percepito con maggiore chiarezza.

Questo rappresenta un passo avanti significativo rispetto agli oggetti non accordati.

Crediamo che il tuo udito autocalibrato offrirà un notevole miglioramento nel goderti la vita, partecipando dove prima avresti scelto di non farlo e avendo un impatto positivo significativo sulla tua salute mentale.

Questo test è considerato di grado medico e questi prodotti sono sia approvati dalla FDA USA 510k che approvati CE in Europa.

Parte 4: Uso del caricatore

Carica degli apparecchi acustici

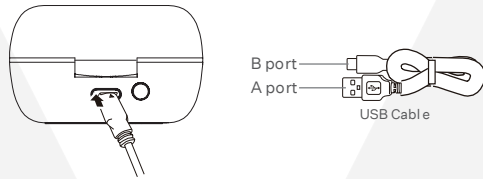
Gli apparecchi acustici si spengono e iniziano a caricarsi automaticamente quando vengono rimessi nello slot corretto della custodia di carica.

Le luci indicanti blu indicano che gli apparecchi acustici sono in carica e quelle bianche indicano che gli apparecchi sono completamente carichi.

Carica della custodia di carica

Passo 1: Collega la porta B del cavo USB alla porta di ricarica del case di ricarica.

Passo 2: Collega la porta A del cavo USB all'alimentatore.



Dispositivo	Lavorare quando	Stato di carica	Indicatore di carica della custodia di carica
Apparecchi acustici	Gli apparecchi acustici sono tornati nella custodia di ricarica	Ricarica	Luce Blu Solida
		Completamente caricato	Luce Bianca Solida (si spegne automaticamente dopo 5 minuti)
Custodia di carica	Gli apparecchi acustici sono tornati nella custodia di ricarica e scollegati dal cavo di alimentazione USB	100%	
		75% - 99%	
		50% - 74%	
		25% - 49%	
	La custodia di ricarica si carica tramite il cavo di alimentazione USB	100%	
		75% - 99%	
		50% - 74%	
		25% - 49%	

Indicazioni di carica della cassa di carica

Nota: Quando il livello di potenza dell'apparecchio acustico è troppo basso, l'apparecchio emetterà un tono prompt. Questo indica che l'attuale alimentazione degli apparecchi acustici sta per esaurirsi, per favore ricaricalo in tempo.

Parte 5: Istruzioni per la cura

- Segui i consigli qui sotto per la migliore esperienza utente e per prolungare la vita dei tuoi dispositivi.
- Non far cadere gli apparecchi acustici né sbattere contro superfici dure.
- Non usare attrezzi affilati per spostare il cerume. Inserire oggetti domestici nei dispositivi può danneggiarli seriamente.
- Tenere i dispositivi lontani da atmosfere ad alta temperatura e/o alta umidità.
- Non nuotare, non fare la doccia o non fare sauna mentre si indossano apparecchi acustici.
- Non tentare di asciugare gli apparecchi acustici o la custodia di ricarica in forno, microonde o altre apparecchiature di riscaldamento. Questo le farà sciogliere e potrebbe causare ustioni alla pelle.
- Togliere sempre gli apparecchi acustici quando si usano prodotti per la cura dei capelli. Gli apparecchi acustici possono intasarsi e smettere di funzionare correttamente.
- Conserva i tuoi dispositivi in un luogo pulito e asciutto
- Non utilizzare l'asciugatrice elettronica per conservare gli apparecchi acustici ricaricabili.
- Ispezionare regolarmente apparecchi acustici, cuffie e custodia di ricarica. Rimuovi cerume e detriti dai tuoi dispositivi utilizzando strumenti di pulizia inclusi.
- Pulire regolarmente i contatti di ricarica degli apparecchi acustici ricaricabili con un panno per pulire per garantire la ricarica normale.
- Le punte delle orecchie devono essere sostituite ogni 3-6 mesi o quando diventano rigide, fragili o scolorite.

Parte 6: Ulteriori informazioni

Tabella di autocontrollo dei guasti degli apparecchi acustici

Discendenza	Possibili Cause	Soluzione potenziale
Nessun suono	Gli apparecchi acustici non si sono accesi	Attiva l'udito rimettendo la custodia nel caso e rimuovendo la carica
	Le batterie sono scariche	Carica gli apparecchi acustici
	Il foro degli altoparlanti è ostruito	Detriti trasparenti o cerume dall'uscita dell'altoparlante
La voce è debole o sfocata	Batteria scarica	Carica gli apparecchi acustici
	Il volume è troppo basso	Aumenta il volume
	Il microfono è intasato	Pulire detriti o cerume dagli apparecchi acustici
Gli apparecchi acustici non possono collegarsi	Il Bluetooth non può connettersi automaticamente né premendo il dispositivo preconnesso	Disconnetti o rimuovi l'apparecchio acustico e ricollega di nuovo gli apparecchi acustici
	La funzione Bluetooth è disattivata	Assicurati che il Bluetooth sia attivo

Tabella di autocontrollo dei guasti dell'apparecchio acustico (continua)

Discendenza	Possibili Cause	Soluzione potenziale
Scansione o ricerca degli apparecchi acustici tramite Il Bluetooth è Fallito	Gli apparecchi acustici sono collegati a un altro dispositivo	Disconnessione da Un altro dispositivo e ricon-nettersi di nuovo
Non è possibile utilizzare e regolare gli apparecchi acustici tramite l'APP dopo aver connesso con successo	Gli apparecchi acustici in realtà non sono collegati all'APP	Ricollega gli apparecchi acustici
La musica o la funzione del telefono non funziona dopo Connessione con successo	Gli apparecchi acustici non hanno ricevuto il permesso di accedere alle funzioni	Vai su Permessi nelle impostazioni e assicurati che l'app OTC di Harmonix sia autorizzata a connettersi alle funzioni del telefono
	La modalità Non disturbare sul tuo dispositivo è abilitata	Disattiva 'Non disturbare' nelle impostazioni del telefono

Tabella di autocontrollo della custodia di ricarica

Discendenza	Possibili Cause	Soluzione potenziale
La spia indicatore sulla custodia di ricarica non si accende né lampeggia	Il cavo USB non fornisce alimentazione	Ricollega il cavo alla sorgente o sostituisci il cavo
	La custodia di ricarica non è collegata correttamente al cavo	Rimonta il cavo
	La batteria è scarica	Ricarica completamente la valigetta
Gli apparecchi acustici non sono caricati nella custodia	Gli apparecchi acustici non vengono inseriti nello slot corretto	Reinserire gli apparecchi acustici sul lato destro
	I contatti di ricarica sono sporchi	Pulisci i contatti di carica sia degli apparecchi acustici che della custodia di carica

Parte 7: Informazioni tecniche

Test standard: ANSI 3.22-2014
 Apparecchiature di prova: FONIX 8000
 Accoppiatore di prova: 2CC HA-1

Specifiche tecniche degli apparecchi acustici da banco	
Oggetto di prova	Valore
Massima Potenza (OSPL90)	112 dB
HFA-guadagno completo (HFA-FOG)	25 dB
Valore di latenza	6 ms
Valore di Distorsione Armonica Totale (THD)	3%
Larghezza di banda della risposta in frequenza	F1= 200Hz F2=5500Hz
Fluidità della risposta in frequenza	6 dB
Condizioni operative	Temperatura: 0°C~40°C, Umidità relativa: 30%-75% HR, Intervallo di pressione atmosferica: 86 ~ 106kPa
Stoccaggio e Trasporti	Temperatura: -10°C~+55°C, Umidità relativa: 10%-90%, Intervallo di pressione atmosferica: 70 - 106 kPa
Durata della batteria	
Item di prova	Durata
Apparecchio acustico quando il Bluetooth è disconnesso	>12 ore

La durata effettiva della batteria dipende dallo stato della batteria, dal pattern di utilizzo, dalle funzionalità attive, dai livelli di perdita uditiva e dagli ambienti sonori

I dati contenuti nel packaging e in questa guida provengono dalle condizioni di laboratorio e potrebbero non rappresentare o garantire valori.

Parte 8: Informazioni normative e legali

- Questa parte si applica al prodotto con funzione Bluetooth o APP.
 - Questa attrezzatura è stata testata e risultata conforme ai limiti per un dispositivo digitale di Classe B, ai sensi della Parte 15 delle Regole FCC. Questi limiti sono progettati per fornire una ragionevole protezione contro interferenze dannose in un'installazione residenziale.
 - Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in una determinata installazione. Se questa apparecchiatura causa interferenze dannose alla ricezione radio o televisiva, che può essere determinata spegnendo e riaccendendo l'apparecchiatura, si consiglia all'utente di cercare di correggere l'interferenza con una o più delle seguenti misure:
 - Riorientare o spostare l'antenna ricevente.
- harmonix.is
harmonixhearing.com

Parte 8: Informazioni normative e legali (continua)

- Aumentare la separazione tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Consulta il concessionario o un tecnico esperto di radio/TV per ricevere aiuto.
- Modifiche o modifiche non espressamente approvate dal produttore potrebbero annullare l'autorità dell'utente di utilizzare questa attrezzatura.
- Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle Regole FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) Questo dispositivo non può causare interferenze dannose e (2) deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, inclusa quella che possa causare un funzionamento indesiderato.
- Questo dispositivo rispetta i limiti di esposizione alle radiazioni FCC stabiliti per la popolazione generale. Questo trasmettitore non deve essere co-localizzato o funzionare in combinazione con altre antenne o trasmettitori.
- ID FCC: 2A39M-JH22A61H
- Tecnologia radio: Bluetooth a basso consumo energetico (BLE) e tecnologie proprietarie.
- Gamma di frequenze del ricetrasmittitore radio: 2,4 a 2,480 GHz
- Larghezza di banda del ricevitore radio: 2MHz.
- Tipo di modulazione: 1 mb/s GFSK isotropo efficace di picco
- Potenza irradiata: 0 dBm.
- Questa attrezzatura è stata testata e risultata conforme ai limiti previsti dalla CISPR 11 classe B.

Informazioni importanti riguardanti la compatibilità elettromagnetica (EMC)

- Con l'aumento del numero di dispositivi elettronici come PC e telefoni cellulari (cellulari), ricetrasmittitori radio, trasmettitori radio mobili, giocattoli radiocomandati e così via, i dispositivi medici in uso possono essere suscettibili alle interferenze elettromagnetiche provenienti da altri dispositivi. Le interferenze elettromagnetiche possono causare un funzionamento errato dei dispositivi medici e creare una situazione potenzialmente pericolosa. I dispositivi medici non dovrebbero interferire con altri dispositivi.
- Per regolamentare i requisiti per la compatibilità elettromagnetica (EMC) con l'obiettivo di prevenire situazioni di prodotto non sicure, è stato implementato lo standard EN60601-1-2. Questo standard definisce i livelli di immunità alle interferenze elettromagnetiche così come i massimi livelli di emissioni elettromagnetiche per i dispositivi medici.
- Questa unità è stata accuratamente testata e ispezionata per garantire prestazioni e funzionamento correttivi! Questo prodotto necessita di precauzioni speciali riguardanti l'EMC e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni EMC fornite; le seguenti tabelle raccomandano distanze minime di separazione tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e l'unità RJADAT-1.

Guida e dichiarazione del produttore sulle emissioni elettromagnetiche per tutte le ATTREZZATURE e IMPOSTAZIONI


Guida e Dichiarazione del produttore sulle emissioni elettromagnetiche			
Gli apparecchi acustici sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente dell'utilizzatore di apparecchi acustici dovrebbe assicurarsi che vengano utilizzati in un ambiente di questo tipo.			
Test di emissione	Classificato / Livello Test	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Linea elettrica condotta Test di emissione	CISPR 11, Classe B, Gruppo 1	N/A	Gli apparecchi acustici utilizzano energia RF solo per la loro funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e difficilmente causano interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.

Guida e Dichiarazione del produttore sulle emissioni elettromagnetiche			
Gli apparecchi acustici sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente dell'utilizzatore di apparecchi acustici dovrebbe assicurarsi che vengano utilizzati in un ambiente di questo tipo.			
Test di emissione	Classificato / Livello Test	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Irradiato Test di emissione	CISPR 11, Classe B, Gruppo 1	Passo	Gli apparecchi acustici sono adatti all'uso in tutti gli stabilimenti, in altri stabilimenti domestici e in quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che rifornisce gli edifici destinati alla domesticazione.
Test di emissione a corrente armonica	CISPR 11, Classe B, Gruppo 1	N/A	
Tensione fluttuazioni ed emissioni di sfarfallio	IEC 61000-3-3	N/A	

Guida e dichiarazione del produttore sulle emissioni elettromagnetiche per tutte le ATTREZZATURE e IMPOSTAZIONI

Guida e Dichiarazione del produttore sulle emissioni elettromagnetiche		
Gli apparecchi acustici sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente dell'utilizzatore di apparecchi acustici dovrebbe assicurarsi che vengano utilizzati in un ambiente di questo tipo.		
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Perdita a contatto: ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ± 8 kV	Perdita a contatto: ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ± 8 kV
	Scarica aria: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Scarica aria: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
RF irradiata elettromagnetico Immunità ai campi Test	10V/m, 80MHz -2,7GHz 80% AM a 1KHz Banda RF (sezione IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 8.10 Tabella 9)	10V/m, 80MHz -2,7GHz 80% AM a 1KHz Banda RF (IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 sezione 8.10 tabella 9)
Veloce elettrico transitorio e Test a raffica IEC 61000-4-4	Porta AC: ±2 kV Porta di accoppiamento paziente: ±1 kV Frequenza di ripetizione 100kHz	N/A
Test a sovratensione IEC 61000-4-5	Linea a linea: ±500V, 1kV Linea a terra: ±500V, ±1kV, ±2 kV	N/A
Frequenza di alimentazione (50Hz/60Hz) Campo magnetico IEC61000-4-8	30 A/m, 50Hz e 60Hz	N/A
Diminuzioni di tensione, e interruzione IEC 61000-4-11	0% UT± 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	N/A
	0% UT± 1 ciclo e 70% UT; 25 cicli Monofase: a 0°	
	0% UT± 250 cicli	
Vicinanza Test di immunità ai campi magnetici	IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020 Sezione 8.11 Tabella 11	IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020 Sezione 8.11 Tabella 11
NOTA: UT è la tensione di rete corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova		

Guida e Dichiarazione di Immunità Elettromagnetica per apparecchiature e sistemi che non supportano la vita

Guida e Dichiarazione di Immunità Elettromagnetica per apparecchiature e sistemi che non supportano la vita		
Gli apparecchi acustici sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente dell'utilizzatore di apparecchi acustici dovrebbe assicurarsi che vengano utilizzati in un ambiente di questo tipo.		
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
RF condotta IEC 61000-4-6	10 VRM 150 kHz t0 80 MHz	RF irradiata IEC 61000-4-3 10V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz
	10 Vrms	10V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz
Elettromagnetico Ambiente Guida		Le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione RF devono essere utilizzate non più vicino a nessuna parte del dispositivo di trattamento degli apparecchi acustici, inclusi i cavi, rispetto alla distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $D=1.2\sqrt{P}$ $D=1.2\sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $D=2.3\sqrt{P}$ 800MHz a 2.5 GHz Dove P è la potenza massima nominale del produttore del trasmettitore e D è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Intensità del campo provenienti da trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito (a) dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. (b) Possono verificarsi interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo. 

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenze più alta.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non influenzare tutte le situazioni, la propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.

(a) Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e radio terrestri, radioamatoriali, radiodiffusione AM e FM e TV, non possono essere teoricamente previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, dovrebbe essere considerato un rilievo elettromagnetico del sito. Se l'intensità del campo misurata nel luogo in cui vengono utilizzati gli apparecchi acustici supera il livello di conformità RF applicabile sopra descritto, dovrebbero essere osservati gli apparecchi acustici per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come riorientare o spostare apparecchi acustici.

(b) Nella gamma di frequenze da 150kHz a 80MHz, le intensità del campo dovrebbero essere inferiori a 3V/m.










Distanze di separazione raccomandate tra RF portatile e mobile Comunicazioni			
Gli apparecchi acustici sono destinati all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui sono controllate le perturbazioni RF irradiate. Il cliente o l'utilizzatore di apparecchi acustici può aiutare a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchiature portatili e mobili per comunicazioni RF (trasmettitori) e apparecchi acustici come raccomandato di seguito, in base alla massima potenza di uscita dell'apparecchiatura.			
Potenza massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione secondo la frequenza di Trasmettitore (M)		
	150 KHz a 80 MHz	Da 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

Per trasmettitori con potenza massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima nominale in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenze più alta.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.

Parte 9: Simboli Normalizzati

	Segui le istruzioni operative		
	Parte applicata di tipo B		
	Smaltimento in conformità con la Direttiva 2012/19/UE (WEEE)		
	Data di fabbricazione		Informazioni sul produttore
	Numero di serie		USO By
	Attenzione/Pericolo: Un uso improprio può causare gravi lesioni o la morte		
	Dispositivo medico		
	Temperatura e umidità ammesse per la conservazione e il trasporto		
	Temperatura e umidità di esercizio ammissibili		
	Temperatura e umidità ammesse per la conservazione e il trasporto		Conformità alla Direttiva 2011/65/UE
	Riciclo degli imballaggi di carta		

Note: Questo apparecchio acustico è prodotto secondo il rigoroso sistema di qualità di Huizhou JINGHAO Medical Technology Co., Ltd. e Harmonix ehf.

Il dispositivo è conforme allo standard IEC 60601-1.

Parte 10. Manutenzione, pulizia, conservazione e smaltimento

Manutenzione

1) Non autorizziamo alcuna istituzione o individuo a mantenere e/o riparare il prodotto. Se sospetti che i prodotti possano essere in discussione, ti preghiamo di contattarci immediatamente.

2) L'utente non deve tentare alcuna riparazione al dispositivo o a nessuno dei suoi accessori. Contattaci per qualsiasi necessità di riparazione.

3) L'apertura dell'attrezzatura da parte di agenzie non autorizzate non è consentita e termina qualsiasi richiesta di garanzia. Attenzione: Non è consentita alcuna modifica di questa attrezzatura.

Pulizia

1) Pulizia delle punte - Rimuovere eventuali accumuli di cerume usando il bastoncino pulito. Pulisci con un fazzoletto o un panno morbido.

2) Pulizia degli apparecchi acustici - Usa un panno morbido o un fazzoletto per asciugare umidità, sudore o detriti dalla superficie degli apparecchi.

Nota: Non usare alcol o altri solventi detergenti per pulire gli apparecchi acustici, poiché potrebbero danneggiare la copertura protettiva.

Stoccaggio

1) Conserva sempre i dispositivi ricaricabili nella Custodia di Ricarica quando non sono in uso.

2) Non conservare né esporre i dispositivi e/o la custodia a temperature estremamente calde/fredde, ambienti umidi/umidi o urti/vibrazioni.

3) Gli apparecchi acustici devono essere completamente carichi prima del primo utilizzo. Non conservare gli apparecchi acustici per lunghi periodi senza ricaricarli (massimo sei mesi).

Smaltimento

Si prega di smaltire il dispositivo in conformità con la direttiva 2012/19/EU-WEEE (Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche Rifiuti). Se avete domande, vi preghiamo di rivolgervi all'autorità locale responsabile dello smaltimento dei rifiuti.

GARANZIA

Garanzia limitata negli Stati Uniti

Questa garanzia limitata copre i difetti nei materiali e nella mano d'opera per un periodo di uno (1) anno dalla data di acquisto, includendo dispositivi acustici, custodia del caricabatterie e cavo entro il periodo di garanzia. La prova di acquisto (ricevuta) è richiesta per dimostrare la proprietà.

Garanzia limitata UE

Questa garanzia limitata copre i difetti nei materiali e nella lavorazione per un periodo di due (2) anni dalla data di acquisto, includendo dispositivi acustici, custodia del caricabatterie e cavo entro il periodo di garanzia. La prova di acquisto (ricevuta) è richiesta per dimostrare la proprietà.

Qualsiasi danno causato da una maneggevolezza e cura improprie, esposizione a elementi o sostanze chimiche, o un servizio non autorizzato non sarà coperto dalla garanzia. Tutte le altre richieste di risarcimento per danni sono escluse. Una richiesta di garanzia deve essere presentata insieme alla ricevuta d'acquisto.

Contatta il servizio clienti di Harmonix in caso di guasto.
www.harmonix.is/customerservice.

Prodotto da Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd.
Indirizzo: n. 207, South SiHuan Rd,
Distretto Hi-tech ZhongKai, Huizhou,
Guangdong, Cina.

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

HARMONIX

harmonix.is
harmonixhearing.com

PARTE 11: Avvertenze

ATTENZIONE: Se hai meno di 18 anni, non usare questa opzione.

Dovresti andare da un medico, presumibilmente un otorinolaringoiardo (un otorinolaringoiatra), perché la tua condizione richiede cure specializzate. Gli apparecchi acustici da banco sono riservati solo agli utenti di età pari o superiore a 18 anni.

Questo apparecchio acustico da banco è per utenti di età pari o superiore a 18 anni.

Le persone sotto i 18 anni con perdita uditiva dovrebbero consultare un medico, preferibilmente un otorinolaringoiatra, perché potrebbero aver bisogno di esami medici e gestione della terapia. La perdita dell'udito può influire sul linguaggio e sull'apprendimento, quindi anche l'adattamento professionale e la cura continua sono importanti.

ATTENZIONE: Quando consultare un medico

Se avete uno dei problemi elencati di seguito, vi preghiamo di consultare un medico, preferibilmente un otorinolaringoiatra.

- Il tuo orecchio ha un difetto congenito o una forma insolita. Il tuo orecchio si è ferito o deformato in un incidente
- Hai visto sangue, pus o liquido uscire dall'orecchio negli ultimi 6 mesi
- L'orecchio ti fa male o è scomodo
- Hai molto cerume o pensi che qualcosa possa esserci nell'orecchio
- Ti giri molto o hai una sensazione di girare o oscillare (chiamata vertigine)
- Il tuo udito è cambiato improvvisamente negli ultimi 6 mesi
- Il tuo udito cambia: peggiora e poi torna a migliorare
- Hai un udito peggiore in un orecchio
- Senti un ronzio o un ronzio solo in un orecchio

ATTENZIONE: Questo apparecchio acustico non dovrebbe causare dolore durante l'inserimento.

Rimuovi questo dispositivo dall'orecchio se provoca dolore o fastidio quando lo inserisci o lo inserisci. Per riprovare, assicurati di seguire le istruzioni. Se senti di nuovo dolore o disagio, contatta il produttore. Se il dolore o il fastidio non scompare, contatta il tuo udito. Puoi anche segnalare questo alla FDA come evento avverso secondo le istruzioni che appaiono più avanti.

ATTENZIONE: non utilizzare se uno dei seguenti dati si applica a te:

Atresia congenita dell'orecchio esterno o deformità di qualsiasi parte del condotto uditivo
La sordità è instabile e il grado di perdita dell'udito spesso varia

Mal di testa persistenti, vertigini, mal d'orecchio, acufene o altri sintomi non adatti all'adattamento

Insorgenza improvvisa di perdita dell'udito negli ultimi 3 mesi;

sordità progressiva e rapida;

perdita dell'udito unilaterale o

Altre malattie acute dell'orecchio

Versamento (secrezioni/secrezioni) nell'orecchio e/o purulenza frequente (pus).

Sordità centrale (sistema nervoso centrale) o sordità non organica.

Pazienti con otite esterna acuta e timpanite.

Pazienti con otite media suppurativa acuta e cronica (nel periodo di infezione purulenta).

Pazienti allergici ai materiali di questo prodotto.

harmonix.is
harmonixhearing.com

HARMONIX

ATTENZIONE: Istruzioni importanti di sicurezza

- Tieni le piccole parti (apparecchio acustico, punte per le orecchie, batteria o altre parti staccabili) che possano essere inghiottite fuori dalla portata dei bambini.
- Cadere di calore, immergersi in liquidi, esporre a forti campi elettromagnetici o calore eccessivo danneggiano l'apparecchio acustico. Rimuovere i dispositivi prima di qualsiasi tipo di radiografia, risonanza magnetica o TAC.
- Se parti si bloccano nel condotto uditivo, cerca assistenza medica: non provare a rimuovere da solo.
- Non usare a grandi volumi per lunghi periodi di tempo - può causare lesioni all'orecchio.
- Se provi dolore o forte fastidio durante l'uso dei dispositivi, rimuovi e consulta un medico.
- È necessaria una manutenzione di routine per mantenere pulito il dispositivo. Assicurati che le punte delle orecchie siano sempre libere da detriti e umidità.
- Non conservare o utilizzare il prodotto in ambienti ad alta umidità o temperatura (come la sala sauna), per evitare danni.
- Le batterie dovrebbero essere riciclate correttamente e non buttate nella spazzatura.
- Tieni i dispositivi lontani dai bambini. Possono verificarsi infortuni o danni.
- Non condividere i tuoi apparecchi acustici con gli altri. Utilizzare un apparecchio acustico configurato per qualcun altro può causare danni o lesioni all'udito.
- Monitora eventuali reazioni cutanee insolite. Se noti una reazione allergica (prurito, gonfiore o eruzione cutanea), smetti di indossare gli apparecchi acustici e consulta uno specialista medico.
- Evita campi elettromagnetici forti quando usi l'apparecchio acustico per evitare danni imprevisti. I tuoi apparecchi acustici sono strumenti elettronici delicati e possono danneggiarsi a contatto con apparecchiature magnetiche potenti come forni elettromagnetici, forni a microonde, pulitori a ultrasuoni, ecc.
- Se la funzione Bluetooth è disponibile per il tuo dispositivo, NON collegare contemporaneamente l'apparecchio acustico e le cuffie al telefono cellulare tramite Bluetooth: rumori, distorsioni o altri problemi imprevisti potrebbero verificarsi al tuo apparecchio.
- Si prega di contattare il PRODUTTORE per assistenza, se necessario, nella configurazione, utilizzo o manutenzione dei tuoi dispositivi o per segnalare qualsiasi operazione o evento imprevisto.
- Contatta il tuo udito per assistenza se necessario.
- NON riparare i tuoi dispositivi da solo. Farlo non solo annullerà la garanzia, ma causerà anche ulteriori danni facilmente - Controlla prima la sezione "Risoluzione dei problemi" quando i tuoi dispositivi si verificano guasti.

Attenzione: questa non è protezione dell'udito.

Dovresti rimuovere questo dispositivo se senti suoni troppo forti, sia di breve che di lunga durata. Se sei in un luogo rumoroso, dovresti usare il tipo giusto di protezione acustica invece di indossare questo dispositivo. In generale, se usi tappi per le orecchie in un luogo rumoroso, dovresti rimuovere questo dispositivo e usare tappi per le orecchie.

Attenzione: l'emissione sonora non dovrebbe essere scomoda o dolorosa.

Dovresti abbassare il volume o rimuovere il dispositivo se il suono è scomodo o fastidioso. Se devi abbassare costantemente il volume, potresti dover regolare ulteriormente il dispositivo. Attenzione: potresti aver bisogno di assistenza medica se un pezzo ti si incastra nell'orecchio. Se qualsiasi parte del tuo apparecchio acustico, come la punta dell'orecchio, rimane bloccata nell'orecchio e non riesci a rimuoverlo facilmente con le dita, cerca assistenza medica il prima possibile. Non dovresti provare a usare pinzette o cotton fioc perché potrebbero spingere la parte più in profondità nell'orecchio, danneggiando il timpano o il condotto uditivo, forse gravemente.

Nota: Se rimanete preoccupati, consultate un professionista.

Se provi questo dispositivo e continui a lottare o a rimanere preoccupato per il tuo udito, dovresti consultare un professionista della salute uditiva.

Nota: Cosa ci si aspetta quando inizi a usare un apparecchio acustico

Un apparecchio acustico può essere utile a molte persone con perdita uditiva. Tuttavia, dovresti sapere che non ripristinerà l'udito normale e potresti comunque avere difficoltà a sentire a causa del rumore. Inoltre, un apparecchio acustico non previene né migliora una condizione medica che causa la perdita dell'udito.

Le persone che iniziano a usare apparecchi acustici a volte hanno bisogno di qualche settimana per abituarsi. Allo stesso modo, molte persone trovano che la formazione o la consulenza possano aiutarle a ottenere più vantaggi dai loro dispositivi.

Se hai perdita dell'udito in entrambe le orecchie, potresti ottenere più vantaggio dall'uso degli apparecchi acustici in entrambi, specialmente in situazioni che ti stancano per l'ascolto—ad esempio, ambienti rumorosi.

Nota: Informa la FDA di infortuni, malfunzionamenti o altri eventi avversi.

Per segnalare un problema che riguarda il tuo apparecchio acustico, dovresti inviare le informazioni alla FDA il prima possibile dopo il problema. La FDA li definisce "eventi avversi" e possono includere: irritazione cutanea dell'orecchio, lesioni causate dal dispositivo (come tagli o graffi, o ustioni dovute a una batteria surriscaldata), parti del dispositivo che si bloccano nell'orecchio, peggioramento improvviso della perdita uditiva dovuta all'uso, ecc. Le istruzioni per la segnalazione sono disponibili su <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch>, oppure chiamare il numero 1-800-FDA-1088. Puoi anche scaricare un modulo da spedire alla FDA.

Nota: Se manifesti effetti collaterali, contatta un professionista dell'udito.

I possibili effetti collaterali derivanti dall'uso dell'apparecchio acustico possono essere:

- Vertigini
- Acufene
- Peggioramento percepito della perdita uditiva
- Nausea
- Mal di testa
- Reazione cutanea
- Eccessivo accumulo di cerume

Nota: Consigli per una migliore comunicazione

Ci vorranno pratica, tempo e pazienza perché il tuo cervello si adatti ai nuovi suoni che i tuoi apparecchi acustici forniscono. L'udito è solo una parte del modo in cui condividiamo pensieri, idee e sentimenti.

Leggere le labbra, le espressioni facciali e i gesti può aiutare il processo di apprendimento e contribuire a ciò che la sola amplificazione potrebbe mancare.

(1) Per favore, ripassa i seguenti semplici consigli di comunicazione per te:

- Avvicinati e guarda l'altoparlante.
- Siediti faccia a faccia in una stanza tranquilla, se possibile.
- Provare diverse località per trovare i luoghi ottimali dove ascoltare
- Minimizza le distrazioni.
- I rumori di fondo possono essere frustranti all'inizio; Ricorda, non li hai sentiti per un po'.
- Fai sapere agli altri di cosa hai bisogno; Tieni presente che le persone non possono "vedere" il tuo Perdita dell'udito.
- Sviluppare aspettative realistiche su ciò che i tuoi apparecchi acustici possono e non possono fare.
- Migliorare l'udito con gli apparecchi acustici è una competenza che combina desiderio, pratica e pazienza.

(2) Imparerai e ti adatterai, ci vuole solo un po' di tempo. Ricorda di avere pazienza con te stesso e con gli apparecchi acustici.

(3) Per la tua famiglia e i tuoi amici: Anche la tua famiglia e i tuoi amici sono influenzati dalla tua perdita uditiva.

Chiedi loro:

- Attira tutta la tua attenzione prima di iniziare a parlare.
- Guarda te o siediti faccia a faccia.
- Parlare chiaramente e a un ritmo e a un livello normali; Urlare può davvero rendere la comprensione più difficile.
- Riformulare invece di ripetere le stesse parole; Parole diverse potrebbero essere più facili da comprendere.
- Minimizzare le distrazioni mentre si parla.

Ulteriori avvertenze:

- L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati dal produttore, ad eccezione dei cavi venduti dal produttore come pezzi di ricambio per componenti interni, può causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del dispositivo.
- Non utilizzare un telefono cellulare o altri dispositivi che emettono campi elettromagnetici vicino all'unità. Questo può portare a un funzionamento errato dell'unità.
- Non portare il dispositivo in alcun sistema di sicurezza magnetica, TC, diatermia, RFID ed elettromagnetico come metal detector, ambiente o vicino a queste apparecchiature. Consulta il produttore se hai domande.
- Questo dispositivo non deve essere utilizzato adiacente o impilato con altre apparecchiature e, se è necessario un uso adiacente o in sovrapposto, dovrebbe essere osservato per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui sarà utilizzato.
- Fare riferimento a ulteriori indicazioni riguardanti l'ambiente EMC in cui il dispositivo dovrebbe essere utilizzato

Non vi è alcuna garanzia che non si verifichi interferenze in una particolare installazione. I segnali elettromagnetici irradiati o condotti possono causare:

1) Per quanto riguarda i dispositivi:

- La deviazione dei valori della durata dell'impulso, delle ampiezze e delle frequenze di ripetizione può compromettere le prestazioni essenziali dell'unità. Il dispositivo ha superato il test EMC del livello di interferenza più alto e i parametri non deviano dal requisito essenziale di prestazione.
- Il dispositivo si visualizza in modo anomalo.

2) Per quanto riguarda i pazienti:

- La sensibilità della stimolazione può essere più debole o più forte, ma non genera problemi di sicurezza.
 - Non può raggiungere l'effetto atteso.
- Se si scopre che questa attrezzatura causa o risponde a interferenze, si tenta di correggere il problema con una o più delle seguenti misure:
- Se ti senti troppo debole o troppo forte stimolazione, regolare il livello di forza a un livello accettabile.
 - Se il display del dispositivo è anomalo, spegni e riavvia il dispositivo e verifica se appare correttamente.
 - Riorientare o rilocalizzare il dispositivo interessato.
 - Aumentare la separazione tra l'unità e il dispositivo interessato.
 - Alimentare l'apparecchiatura da una fonte diversa da quella del dispositivo interessato.
 - Consultare il rappresentante del servizio per ulteriori suggerimenti.

Uso previsto

Gli apparecchi acustici auto-adatti sono una coppia di apparecchi acustici wireless per conduzione dell'aria installati dall'utente, destinati all'uso da persone con percezione di un deficit uditivo lieve o moderato.

Controindicazione

Il dispositivo non è adatto e non dovrebbe essere utilizzato nelle seguenti situazioni:

- (1) Pazienti con otite media suppurativa cronica, atresia congenita dell'orecchio fino all'uso vietato.
- (2) Questi apparecchi acustici sono utilizzati solo per compensare i pazienti con deficit uditivo, ma non hanno valore terapeutico per l'udito.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Secondo l'Allegato IV del Regolamento (UE) 2017/745

1. Produttore

Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd.

Piano 1°, 4°, 5°, 9° e 10°, Edificio n.1 N. 207 South SiHuan Road
ZhongKai Hi-tech Distretto Hi-tech Città di Huizhou, provincia di Guangdong Cina

Numero di registrazione singolo (SRN): **CN-MF-000020483**

2. Rappresentante autorizzato UE

MedPath GmbH Mies-van-der-Rohe-Strasse 880807 Monaco, Germania

3. Identificazione del dispositivo

Nome prodotto: Elevate Hearing Aid (JH-32A)

Tipo di dispositivo: Apparecchio acustico digitale a conduzione aerea

Scopo previsto:

Dispositivo elettronico indossabile pensato per compensare i problemi di udito amplificando i segnali sonori e trasmettendoli all'orecchio dell'utente.

UDI-DI base: 06971094538561

Numeri di modello: Elevate (H205-BLK, H206-WHI)

4. Classificazione dei dispositivi

Classificazione	Descrizione
Classe di rischio	Classe IIa
Governo	Regola 9 dell'Allegato VIII MDR
Codice GMDN	34902 – Apparecchio acustico, conduzione aerea
Codice EMDN	G10.03.01 – Apparecchi acustici

5. Procedura di valutazione della conformità

La procedura di valutazione della conformità è stata eseguita secondo quanto previsto:

Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd.

Piano 1°, 4°, 5°, 9° e 10°, Edificio n.1 N. 207 South SiHuan Road
ZhongKai Hi-tech Distretto Hi-tech Città di Huizhou, provincia di Guangdong Cina

Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici (MDR)

Allegato IX – Sistema di Gestione della Qualità e Valutazione della Documentazione Tecnica.

Organismo notificato:

SGS Belgio NV
Noorderlaan 872030 Anversa, Belgio

Numero di Corpo Notificato: **1639**

Numero di certificato QMS: **CN24/00005770**

MDR Huizhou Jinghao_HZH15994_CT

6. Standard armonizzati applicati

I seguenti standard sono stati applicati, dove applicabile:

- EN ISO 13485:2016 – Sistemi di gestione della qualità per dispositivi medici
- EN IEC 60601-1 – Apparecchiature elettriche mediche – Requisiti generali per la sicurezza
- EN IEC 60601-1-2 – Compatibilità elettromagnetica
- Serie EN IEC 60118 – Elettroacustica – Apparecchi acustici
- EN ISO 14971 – Gestione del rischio per dispositivi medici
- EN IEC 62366-1 – Ingegneria dell'usabilità
- EN IEC 62304 – Processi del ciclo di vita del software dei dispositivi medici
- Serie EN ISO 10993 – Valutazione biologica dei dispositivi medici

7. Dichiarazione

Dichiariamo con la nostra esclusiva responsabilità che il dispositivo medico sopra descritto è conforme alle disposizioni pertinenti di:

Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.

Tutta la documentazione di supporto è conservata all'interno della documentazione tecnica del produttore.

8. Luogo e data di emissione

Huizhou, Cina

Data: 1° gennaio 2026

9. Firmatario autorizzato

Nome: Flora Xie Titolo: Rappresentante del Conto Per e per conto di: Huizhou
Jinghao Medical Technology Co., Ltd.

Firma:

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