

# HARMONIX

# FR

## Instructions d'utilisation APPAREIL AUDITIF AUTO-AJUSTÉ

Approuvé par la FDA (510k) et certifié CE



### Manuel d'instructions

H205-BLK

H206-WHI

## CONTENU

### 1. APPRENEZ À CONNAÎTRE VOTRE APPAREIL

- 1.1 Appareils auditifs
- 1.2 Caisse de chargement

### 2. ACCESSOIRES

### 3. UTILISATION DES APPAREILS AUDITIFS

- 3.1 Ajustement des embouts d'oreilles
- 3.2 ALLUMÉ/ARRÊT
- 3.3 Usure/retrait des appareils auditifs
- 3.4 Instruction pour la profondeur d'insertion
- 3.5 Comment changer la protection de cire
- 3.6 Contrôle du volume
- 3.7 Commutation de programmes
- 3.8 Bluetooth
- 3.9 Comment utiliser l'application
- 3.10 Tests auditifs

### 4. UTILISATION DU CHARGEUR

- 4.1 Chargement des appareils auditifs
- 4.2 Chargement de la caisse de chargement

### 5. COMMENT PRENDRE SOIN DE VOS APPAREILS

### 6. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

- 6.1 Dépannage
- 6.2 Tableau d'auto-vérification des défauts de caisse de charge

### 7. Spécifications techniques

### 8. Informations réglementaires et juridiques

### 9. Symboles normalisés

### 10. Entretien, nettoyage, stockage et élimination

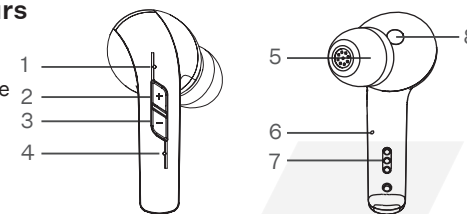
### 11. Garantie

### 12. Advertencias

## Partie 1. Apprendre à connaître son appareil

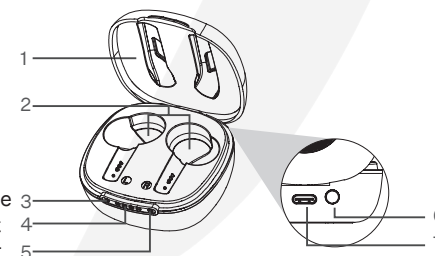
### 1.1 Appareils auditifs – les écouteurs

- 1. Microphone
- 2. Augmentation de volume / Changement de programme auditif
- 3. Diminution de volume
- 4. Microphone
- 5. Bout d'oreille
- 6. Microphone
- 7. Contact de charge
- 8. Capteur de détection intra-auriculaire



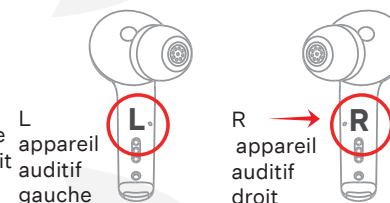
### 1.2 Caisse de chargement

- 1. Couvercle supérieur
- 2. Emplacements de charge
- 3. Voyant indicateur pour appareil auditif gauche
- 4. Voyant indicateur pour boîtier de chargement
- 5. Voyant indicateur pour l'appareil auditif droit
- 6. Interrupteur d'alimentation pour la boîte de charge
- 7. Port de charge USB-C



### 3. Marquages des écouteurs

Il y a une marque sous chaque écouteur, qui aide à distinguer les appareils auditifs gauche de droit



## Partie 2. Accessoires

Item	Description
Embout d'oreille x 6	Disponibles en différentes tailles, ils assurent un joint dans le conduit auditif et maintiennent l'appareil auditif solidement dans l'oreille
Câble USB x 1	Utilisé pour charger l'étui de chargement et les appareils auditifs
Outil de nettoyage x 1	Utilisé pour nettoyer les appareils auditifs et l'étui de chargement
Instructions d'utilisation x 1	Utilisé pour que les utilisateurs apprennent et comprennent comment utiliser les appareils auditifs
Guide de démarrage rapide x 1	Une version abrégée pour les utilisateurs plus expérimentés d'appareils auditifs

## Partie 3. Utilisation des appareils auditifs

### 3a. Ajustement des embouts d'oreille

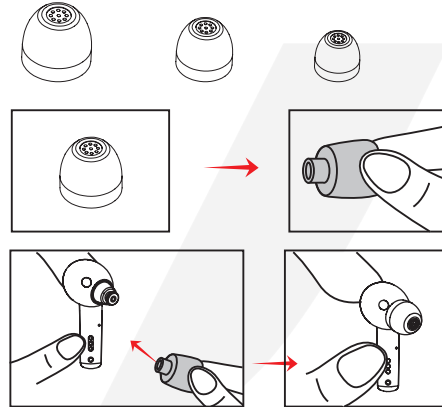
Veillez suivre les étapes suivantes pour appliquer des embouts d'oreille sur les appareils auditifs. Choisir le bon est essentiel pour assurer une bonne étanchéité permettant au système auditif de fonctionner correctement. Si la pointe est trop lâche, l'appareil auditif tombe et produit un sifflement.

**Étape 1 :** Choisissez une pointe d'oreille adaptée.

**Étape 2 :** Tirez doucement la membrane de la jante vers l'extérieur

**Étape 3 :** Tenez l'extrémité de l'appareil auditif et appuyez fermement pour vous assurer que les embouts sont bien fixés

**Étape 4 :** Placez chaque appareil auditif dans vos oreilles et insérez-les dans l'oreille. Retirez doucement l'appareil auditif et il doit rester dans l'oreille. Assurez-vous de tester chaque oreille car vos oreilles peuvent être légèrement différentes en taille.



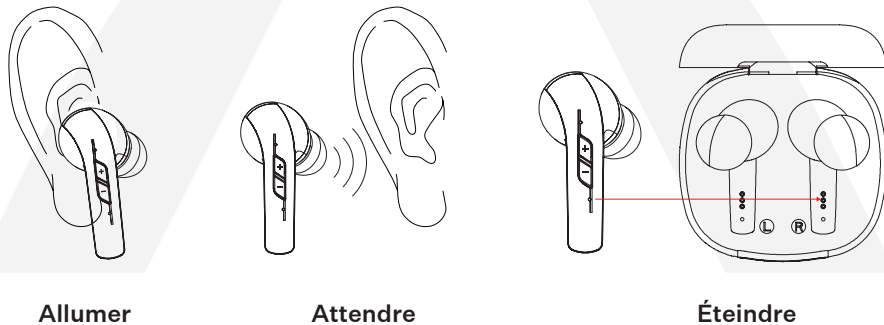
### 3b. Allumage et désactivation

#### Allumer

Les appareils auditifs s'allument automatiquement lorsqu'ils sont portés correctement. Vous entendrez le signal « Power on ».

#### Désactiver

Les appareils auditifs entreront automatiquement en état de veille lorsqu'ils seront retirés de votre oreille. Lorsque vous remettez les appareils auditifs dans le boîtier de chargement, ils s'éteignent automatiquement et donnent la tonalité « Arrêt » (Éteindre).



Allumer

Attendre

Éteindre

HARMONIX

harmonix.is  
harmonixhearing.com

### 3c. Porter / retirer les appareils auditifs

- Vos appareils auditifs sont équipés d'un capteur de détection intra-auriculaire.
- Les appareils auditifs entrent automatiquement en mode veille lorsqu'ils sont retirés de votre oreille.
- Les appareils auditifs s'allument automatiquement lorsqu'on les remet dans votre oreille.

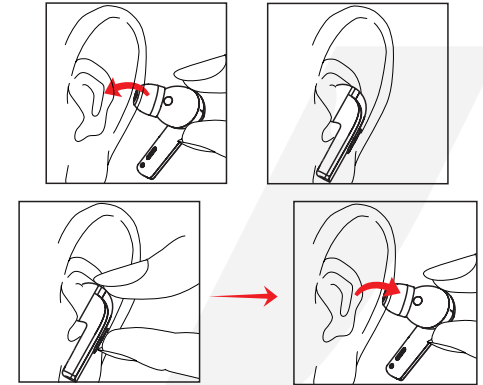
#### Porter des appareils auditifs

**Étape 1 :** Tenez l'appareil auditif et placez-le dans votre oreille droite ou gauche.

**Étape 2 :** Bougez légèrement l'appareil auditif dans votre oreille (auricule) pour favoriser un bon ajustement

#### Retrait des appareils auditifs

**Étape 1 :** Saisissez l'appareil auditif et retirez-le de votre auricule doucement.



#### Remarquer:

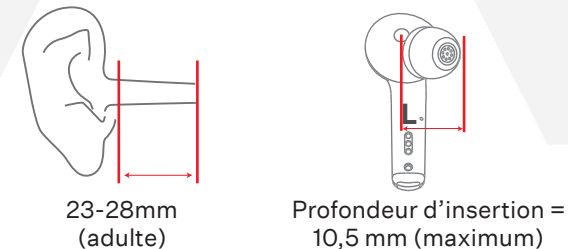
- Les appareils auditifs sifflent lorsqu'ils sont mal insérés. Les réinsérer correctement dans votre conduit auditif.
- Si le sifflement persiste après la réinsertion, remplacez les embouts d'oreilles par des plus grands et réessayez.
- Si les appareils auditifs ne fonctionnent pas correctement, veuillez vérifier la section « Dépannage 6.1 ». Si aucune des solutions ne fonctionne, contactez notre équipe de service.

### 3.4 Instruction pour la profondeur d'insertion

Pour les adultes, la longueur moyenne du conduit auditif a été estimée entre 23 et 28 mm et la taille maximale d'insertion de l'appareil auditif est de 10,5 mm.

Ainsi, la distance entre la pointe de l'oreille et la membrane tympanique après le port de l'appareil auditif est d'au moins 12,5 mm, ce qui est supérieur à la limite inférieure de 10 mm spécifiée par la vente libre.

Par conséquent, l'appareil est sûr et conforme aux réglementations OTC.



23-28mm  
(adulte)

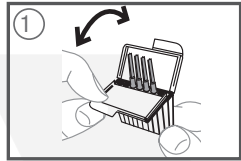
Profondeur d'insertion =  
10,5 mm (maximum)

harmonix.is  
harmonixhearing.com

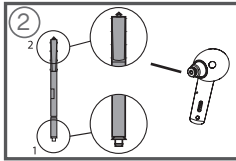
HARMONIX

### 3e. Comment changer la protection de cire

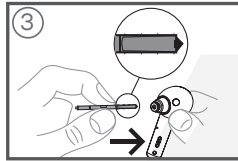
- Le protège-cérumen aide à protéger les appareils auditifs contre le cérumen.
  - Le protège-cire est un produit jetable qu'il faut jeter après utilisation.
  - Le fabricant NE fournit PAS de protège-cire-cire supplémentaire avec vos appareils auditifs.
- Si vous en avez besoin, veuillez l'acheter auprès de votre professionnel de santé ou ailleurs.
- Veuillez suivre les étapes suivantes pour changer la protection de cire.



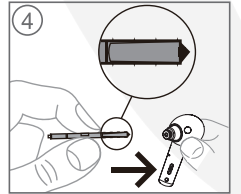
1. Ouvrez la valise de la protection en cire telle qu'illustrée



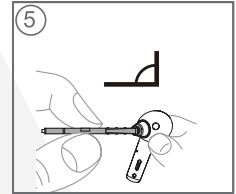
2. Enlève le déflecteur de cérumen



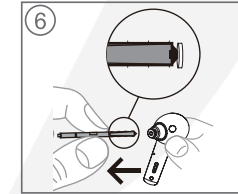
3. Position de la protection de cire de l'appareil auditif



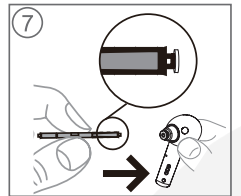
4. Insérez le crochet de retrait dans la protection de cire utilisée.



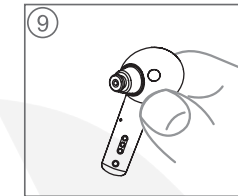
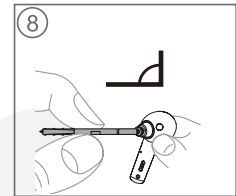
5. Gardez le support à angle droit.



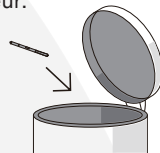
6. Retirez directement la protège-cire usagée.



7-9. Insérez la nouvelle protection de cire dans l'ouverture de la sortie sonore, appuyez doucement dessus et tirez le support droit vers l'extérieur.



- Jette la protège-cire usagée
- Si la gouttière de césure ne peut pas être verrouillée sur les appareils auditifs, veuillez remplacer la nouvelle protège-cire.

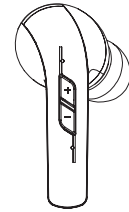


### Partie 3.6 Contrôle de volume

Les appareils auditifs ont six (6) niveaux de volume.

Appuyez rapidement sur le bouton « + » pour augmenter le volume

Appuyez rapidement sur le bouton « - » pour diminuer le volume



Niveau de volume	Tonalité de la voix
1	Volume 1
2	Volume 2
3	Volume 3
4	Volume 4
5	Volume 5
6	Volume maximal

### Partie 3.7. Changement de programmes

Il y a quatre (4) programmes prédéfinis dans les appareils auditifs. Vous pourriez changer les programmes d'audition en maintenant longuement le bouton « + ». Différents programmes ont des bips différents comme ci-dessous.

Programme d'audition	Tonalité de la voix
1	Programme 1
2	Programme 2
3	Programme 3
4	Programme 4

Les appareils auditifs sont conçus avec la fonction mémoire : le dernier réglage peut être retenu lorsque les appareils auditifs sont

### Part 3.8 Bluetooth

Bluetooth® est une marque déposée détenue par Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de telles marques par JINGHAO est sous licence

Assurez-vous que le Bluetooth est disponible sur votre téléphone.

Étape 1 : Allumez vos appareils auditifs avant de connecter le Bluetooth.

Étape 2 : Vérifiez le réglage Bluetooth sur votre téléphone pour « Appairer un nouvel appareil ».

Étape 3 : Sélectionnez le nom de l'appareil « Harmonix Elevate » pour appairer (connecter) le Bluetooth de votre téléphone.

Statut de la connexion	Tonalité de la voix
Relié	“Connected”
Coupé	“Disconnected”

Acceptez toutes les indications données par votre téléphone concernant la connexion Bluetooth.

Avis : Une fois le premier appairage effectué, les appareils auditifs se reconnecteront automatiquement à votre téléphone si le Bluetooth de votre téléphone est disponible.

**Attention :** N'utilisez PAS la fonction Bluetooth de vos appareils auditifs à des fins médicales

#### Description de la fonction Bluetooth

##### (i) Écouter de la musique

Augmentez le volume de la musique en appuyant rapidement sur le bouton « + » une fois.

Baissez le volume de la musique en appuyant rapidement sur le bouton « - » une fois.

##### (ii) Appels téléphoniques

Répondez à l'appel entrant en appuyant une fois sur le bouton « - »

Rejetez le téléphone entrant ou raccrochez en appuyant sur le bouton « - » pendant environ 1,5 seconde.

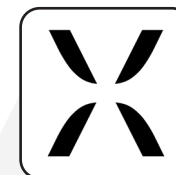
### Partie 3.9 Comment utiliser l'application

Lisez toutes les informations avant d'utiliser l'APPLICATION. Une version livret imprimable en police plus grande de ces instructions en plusieurs langues est disponible sur notre site de service client à [harmonix.is/customer-service](http://harmonix.is/customer-service)

#### Application OTC Harmonix

Étape 1 : Appuyez pour lancer « App Store » ou « Google Play Store » sur un appareil Apple ou Android compatible.

Étape 2 : Recherche « Harmonix OTC ».



Harmonix OTC

Étape 3 : Appuyez sur « GET » pour télécharger l'application « Harmonix OTC ». Suivez les instructions du système pour terminer l'installation.

Étape 4 : Appuyez pour lancer l'application « Harmonix OTC ».

Étape 5 : Suivez le guide des débutants pour terminer la configuration.

Étape 6 : Commencez à personnaliser et à affiner votre appareil auditif.



Des instructions complémentaires sont disponibles sur Harmonix OTC APP (« More Help »)  
Exigence pour faire tourner l'application : iOS 14 ou plus récent ; Android 5.0 ou une version ultérieure.

iPhone® est une marque déposée d'Apple Inc., enregistrée aux États-Unis et dans d'autres pays.

Android™ est une marque déposée de Google Inc.

harmonix.is  
harmonixhearing.com

iOS est une marque déposée de Cisco Inc.

### Partie 3.10 Tests auditifs

Bienvenue à utiliser un appareil auditif et l'application Harmonix OTC. Cette application vous permet de réaliser un test auditif complet avec vos appareils auditifs compatibles. L'APP configurera automatiquement les appareils auditifs en fonction des résultats de votre test auditif.

#### Connectez les appareils auditifs

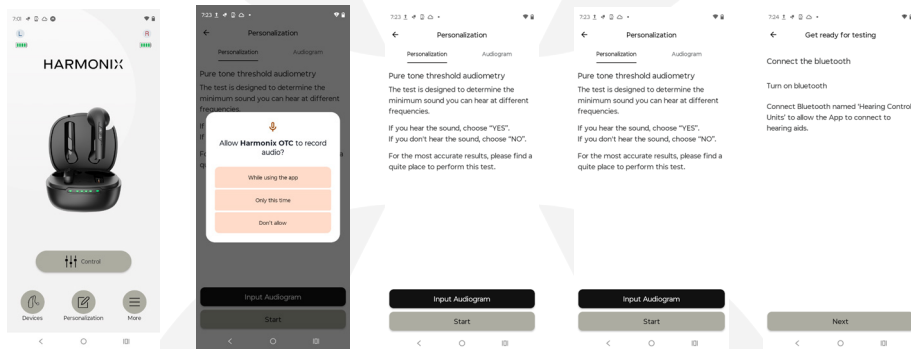
Pendant que vous portez les appareils auditifs, ayez votre téléphone portable prêt et assurez-vous que la fonction Bluetooth dans les paramètres du système est connectée aux appareils auditifs.

Entrez dans la page « Appareils Bluetooth » depuis la page d'accueil de l'application et connectez-vous aux deux appareils auditifs gauche et droit.

#### Trouvez un environnement calme pour effectuer le test

L'APP détectera automatiquement le niveau de bruit de base de l'environnement environnant. Si le niveau de bruit ambiant est trop élevé, le test auditif ne peut pas être effectué et l'APP ne passera pas à l'étape suivante. Veuillez trouver un environnement calme pour continuer.

Nous testerons votre audition à six points de fréquence (mesurés en Hertz) : 250, 500, 1k, 2k, 4k, 6k, choisissez « YES » ou « NO » selon que vous pouvez entendre le ton ou non. Si vous faites un mauvais choix, vous pouvez revenir en arrière d'un pas en appuyant sur « Cancel ».



#### ÉCRAN D'ACCUEIL

Appuyez sur Personnaliser

#### AUTORISER L'EGISTREMENT

Appuyez sur « While using the app »

ou

« Only this time »

#### Saisie de l'audiogramme /Démarrer

Si vous avez déjà des données d'appareil auditif, appuyez sur Saisie de l'audiogramme.

#### Saisie de l'audiogramme /Démarrage

Si c'est votre première utilisation, appuyez sur « START »

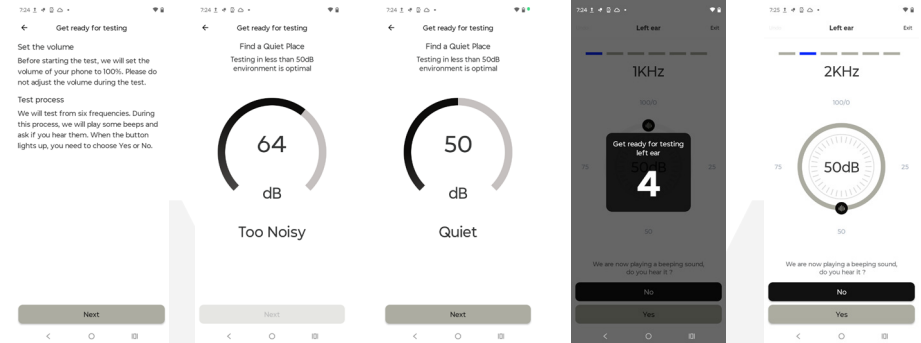
#### Préparez-vous pour le test

Assurez-vous que vos appareils auditifs sont bien connectés

#### Sauvegarder et régler automatiquement

Après avoir terminé le test auditif, l'application ajustera automatiquement vos appareils auditifs selon le résultat de votre test auditif.

### Part 3.10 Hearing Testing



#### Volume automatique

L'application augmentera le volume à 100 %. Ne modifiez pas ce paramètre pendant le test.

#### TROUVEZ UN ENDRIT CALME

Le test n'est possible que dans le calme

#### TROUVEZ UN ENDRIT CALME

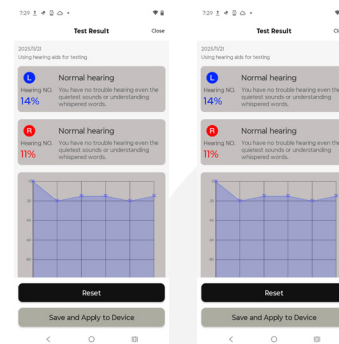
Une fois l'endroit trouvé, l'application vous permettra de commencer le test. Appuyez sur «Next»

#### Compte à rebours de 5 secondes

Le test émettra des tonalités. Dès que vous entendez une tonalité, appuyez sur « YES », sinon sur « NO ».

#### 6 fréquences par oreille

Le test sera effectué par paliers de 10 dB, puis vérifié à 5 dB.



#### TEST TERMINÉ

L'application enregistrera automatiquement votre test. Veuillez appuyer sur « SAVE AND APPLY to Device »

#### REPASSER LE TEST

Si vous avez l'impression que l'environnement a changé ou si vous souhaitez repasser le test, appuyez sur « RETEST ».

#### Test avancé d'auto-réglage

Votre appareil auditif Harmonix Elevate propose un réglage personnalisé pour chaque oreille.

C'est différent des appareils auditifs multi-environnements moins chers. L'avantage est que nous utilisons notre application IA pour déterminer quelles fréquences vous ne pouvez pas vraiment entendre et ajuster la sortie de nos appareils auditifs pour que cela reflète cela.

En conséquence, vous commencerez à entendre des sons que vous n'entendiez pas auparavant avec plus de clarté.

C'est un pas important en avant contre les objets non réglés.

Nous pensons que votre audition auto-accordée vous apportera une amélioration considérable pour profiter de la vie, participer là où vous auriez choisi de ne pas le faire auparavant et avoir un impact positif significatif sur votre santé mentale.

Ce test est considéré comme un test de qualité médicale et ces produits sont à la fois approuvés par la FDA américaine 510k et CE en Europe.

## Partie 4: Utilisation du chargeur

### Chargement des appareils auditifs

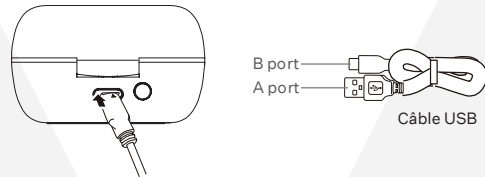
Les appareils auditifs s'éteignent et commencent à se charger automatiquement lorsqu'ils sont remis dans la bonne fente de la coque de charge.

Les voyants bleus indiquent que les appareils auditifs sont en charge et les voyants blancs indiquent que les appareils sont complètement chargés.

### Chargement de la boîte de chargement

**Étape 1 :** Connectez le port B du câble USB au port de charge du boîtier de charge.

**Étape 2 :** Connectez le port A du câble USB à l'alimentation.



Appareil	Travailler quand	État de charge	Indicateur de charge de la caisse de charge
Auditives	Les appareils au-ditifs sont de re-tour dans l'étui de charge	Charge	Lumière bleue solide
		Entièrement chargé	Lumière blanche solide (s'éteint automatiquement après 5 minutes)
Caisse de chargement	Les appareils au-ditifs sont de re-tour dans l'étui de chargement et débranchés du câble d'alimentation USB	100%	
		75% - 99%	
		50% - 74%	
		25% - 49%	
		0 - 24%	
	Le boîtier de charge se re-charge via le câble d'alimentation USB	100%	
		75% - 99%	
		50% - 74%	
		25% - 49%	
		0 - 24%	
<b>Indications de charge de la caisse de charge</b>			

Remarque : Lorsque le niveau de puissance de l'appareil auditif est trop bas, celui-ci émet une tonalité rapide. Cela indique que l'alimentation actuelle de l'appareil auditif est sur le point de s'épuiser, merci de la recharger à temps.

## Part 5: Instructions de soins

- Veuillez suivre les conseils ci-dessous pour une meilleure expérience utilisateur et pour prolonger la durée de vie de vos appareils.
- Ne laissez pas tomber vos appareils auditifs ni ne les cognez contre des surfaces dures.
- N'utilisez pas d'outils tranchants pour déloger le cérumen. Insérer des objets ménagers dans vos appareils peut sérieusement les endommager.
- Protégez vos appareils de l'environnement à haute température et/ou à forte humidité.
- Ne pas nager, ne pas prendre de douche et ne pas faire de sauna en portant les appareils auditifs.
- N'essayez pas de sécher les appareils auditifs ou la housse de charge dans un four, un micro-ondes ou tout autre équipement de chauffage. Cela les fera fondre et peut provoquer des brûlures sur votre peau.
- Enlevez toujours vos appareils auditifs lorsque vous utilisez des produits capillaires. Les appareils auditifs peuvent se boucher et cesser de fonctionner correctement.
- Rangez vos appareils dans un endroit propre et sec
- N'utilisez pas le sèche-linge électronique pour stocker les appareils auditifs rechargeables.
- Inspectez régulièrement les appareils auditifs, les embouts et le boîtier de charge. Éliminez le cérumen et les débris de vos appareils à l'aide d'outils de nettoyage intégrés.
- Nettoyez régulièrement les contacts de charge des appareils auditifs rechargeables avec un chiffon de nettoyage pour assurer la charge normale.
- Les embouts doivent être remplacés tous les 3 à 6 mois ou lorsqu'ils deviennent raides, cassants ou décolorés.

## Part 6: Informations complémentaires

Tableau d'auto-vérification des défauts d'appareil auditif

Émettre	Causes possibles	Solution potentielle
Pas de son	Les appareils auditifs ne se sont pas allumés	Activez votre audition en remettant l'affaire dans l'affaire et en retirant la charge
	Les batteries sont hors de charge	Chargez les appareils au-ditifs
	Le trou du haut-parleur est bouché	Débris clairs ou cérumen provenant de la prise du haut-parleur
La voix est faible ou floue	Batterie faible	Chargez les appareils au-ditifs
	Le son est trop faible	Augmenter le volume
	Le micro est bouché	Nettoyez les débris ou la cire des appareils auditifs
Les appareils auditifs ne peuvent pas se connecter	Le Bluetooth ne peut pas se connecter automatiquement ni en appuyant sur l'appareil pré-connecté	Déconnectez ou retirez l'appareil auditif puis re-connectez les appareils auditifs
	La fonction Bluetooth est désactivée	Assurez-vous que le Bluetooth est activé

Tableau d'auto-vérification des défauts d'appareil auditif

Émettre	Causes possibles	Solution potentielle
Le scan ou la recherche des appareils auditifs via Bluetooth est infructueux	Les appareils auditifs sont connectés à un autre appareil	Déconnectez-vous d'un autre appareil puis reconnectez-vous à nouveau
Impossible d'utiliser et d'ajuster les appareils auditifs via l'APP après la connexion réussie	Les appareils auditifs ne sont en réalité pas connectés à l'APP	Reconnectez les appareils auditifs
La musique du téléphone ne fonctionne pas après la connexion réussie	Les appareils auditifs n'ont pas reçu la permission d'accéder aux fonctions	Allez dans Permissions dans les paramètres et assurez-vous que l'application OTC Harmonix est autorisée à se connecter aux fonctions du téléphone
	Le mode Ne pas déranger sur votre appareil est activé	Désactivez « Ne pas déranger » dans les paramètres du téléphone

Table d'auto-vérification du boîtier de chargement

Émettre	Causes possibles	Solution potentielle
Le voyant sur le boîtier de charge ne s'allume pas et ne clignote pas	Le câble USB ne fournit pas d'alimentation	Reconnectez le câble à la source ou remplacez-le
	Le boîtier de charge n'est pas correctement connecté au câble	Remise en état du câble
	La batterie est déchargée	Rechargez complètement l'étui
Les appareils auditifs ne se facturent pas dans l'étui	Les appareils auditifs ne sont pas insérés dans la bonne fente	Réinsérez les appareils auditifs du côté droit
	Les contacts de charge sont sales	Nettoyez les contacts de charge des appareils auditifs et de l'étui de chargement

## Partie 7: Informations techniques

Test Standard: ANSI 3.22-2014  
 Équipements d'essai: FONIX 8000  
 Attelage d'essai: 2CC HA-1

Spécifications techniques des appareils auditifs OTC	
Test Item	Valeur
Puissance maximale (OSPL90)	112 dB
HFA-gain complet (HFA-FOG)	25 dB
Valeur de latence	6 ms
Valeur totale de distorsion harmonique (THD)	3%
Bande passante de réponse en fréquence	F1= 200Hz F2=5500Hz
Fluidité de la réponse en fréquence	6 dB
Conditions de fonctionnement	Température : 0°C~40°C,
Humidité relative : 30 % à 75 % d'humidité relative (HR),	Temperature: -10°C~+55°C, Relative humidity: 10%-90%, Atmospheric pressure range: 70 - 106kPa Plage de pression atmosphérique : 86 ~ 106 kPa
Stockage et transport	Température : -10°C~+55°C, Humidité relative : 10 % à 90 %, Plage de pression atmosphérique : 70 - 106 kPa
Autonomie de la batterie	
Test Items	Durée
Appareil auditif lorsque le Bluetooth est déconnecté	>12 h

L'autonomie réelle de la batterie dépend de l'état de la batterie, du mode d'utilisation, des fonctionnalités actives, des niveaux de perte auditive et des environnements sonores

Les données contenues dans l'emballage et dans ce guide proviennent de conditions de laboratoire et peuvent ne pas représenter ou garantir des valeurs.

## Partie 8: Informations réglementaires et juridiques

- Cette partie s'applique au produit avec Bluetooth ou fonction APP.
- Cet équipement a été testé et reconnu conforme aux limites d'un dispositif numérique de classe B, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour offrir une protection raisonnable contre les interférences nocives dans une installation résidentielle.
- Cet équipement génère, utilise et peut rayonner de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences nocives aux communications radio. Cependant, rien ne garantit que des interférences ne surviendront pas dans une installation particulière. Si cet équipement cause des interférences nocives à la réception radio ou télévision, ce qui peut être déterminé en l'éteignant et en l'allumant, l'utilisateur est encouragé à tenter de corriger l'interférence par une ou plusieurs des mesures suivantes :

## Partie 8: Informations réglementaires et juridiques

- Réorientez ou déplacez l'antenne réceptrice.
- Augmentez la séparation entre l'équipement et le récepteur.
- Connectez l'équipement à une prise sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.
- Consultez le concessionnaire ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide.
- Des modifications ou modifications non expressément approuvées par le fabricant pourraient annuler l'autorisation de l'utilisateur d'utiliser cet équipement.
- Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) Cet appareil ne peut pas causer d'interférences nocives, et (2) il doit accepter toute interférence reçue, y compris celles pouvant entraîner un fonctionnement indésirable.
- Cet appareil respecte les limites d'exposition aux radiations de la FCC fixées pour la population générale. Cet émetteur ne doit pas être co-localisé ni fonctionner en conjonction avec une autre antenne ou émetteur.
- ID FCC : 2A39M-JH22A61H
- Technologie radio : Bluetooth Low Energy (BLE) et technologies propriétaires.
- Plage de fréquences du récepteur radio : 2,4 à 2,480 GHz
- Bande passante du récepteur radio : 2 MHz.
- Type de modulation : 1 Mb/s GFSK Isotrope efficace de crête
- Puissance rayonnée : 0 dBm.
- Cet équipement a été testé et se révèle conforme aux limites de la CISPR 11 classe B.

### Informations importantes concernant la compatibilité électromagnétique (EMC)

- Avec l'augmentation du nombre d'appareils électroniques tels que les téléphones PC et mobiles (cellulaires), les émetteurs-récepteurs radio, les émetteurs radio mobiles, les jouets radiocommandés, etc., les dispositifs médicaux utilisés peuvent être sensibles aux interférences électromagnétiques provenant d'autres appareils. Les interférences électromagnétiques peuvent entraîner un mauvais fonctionnement des dispositifs médicaux et créer une situation potentiellement dangereuse. Les dispositifs médicaux ne devraient pas non plus interférer avec d'autres appareils.
- Afin de réglementer les exigences en matière de compatibilité électromagnétique (EMC) dans le but d'éviter des situations de produits dangereux, la norme EN60601-1-2 a été mise en œuvre. Cette norme définit les niveaux d'immunité aux interférences électromagnétiques ainsi que les niveaux maximaux d'émissions électromagnétiques pour les dispositifs médicaux.
- Cette unité a été minutieusement testée et inspectée afin d'assurer un bon fonctionnement et des performances ! Ce produit nécessite des précautions particulières concernant l'EMC et doit être installé et mis en service conformément aux informations EMC fournies ; les tableaux suivants recommandent des distances minimales de séparation entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'unité RJADAT-1.

## Directives et déclaration du fabricant sur les émissions électromagnétiques pour tous les ÉQUIPEMENTS et RÉGLAGES


Directives et déclaration du fabricant sur les émissions électro-magnétiques			
Les appareils auditifs sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client de l'utilisateur d'appareils auditifs doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.			
Test d'émission	Classifié / Niveau test	Conformité	Environnement électro-magnétique - Guidage
Power Line réalisé par un test d'émission	CISPR 11, Classe B, Groupe 1	N/A	Les appareils au-ditifs utilisent uniquement l'énergie RF pour leur fonction in-terne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont probablement pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.

Directives et déclaration du fabricant sur les émissions électro-magnétiques			
Les appareils auditifs sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client de l'utilisateur d'appareils auditifs doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.			
Test d'émission	Classifié / Niveau test	Conformité	Environnement électro-magnétique - Guidage
Essai d'émission rayonnée	CISPR 11, Classe B, Groupe 1	Passer	Les appareils au-ditifs sont adaptés à l'utilisation dans tous les établissements, autres établissements domes-tiques et ceux directement con-nectés au réseau public d'alimenta-tion basse tension qui alimente les bâtiments desti-nés à des usages domestiques.
Test d'émission à courant harmonique	IEC 61000-3-2, Classe A	N/A	
Fluctuations de tension et émissions de scintillement	IEC 61000-3-3	N/A	

**Guidage et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique – pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES**

<b>Directives et déclaration du fabricant d'immunité électro-magnétique pour tous les équipements et systèmes</b>		
Les appareils auditifs sont destinés à être utilisés dans l'environnement élec-tromagnétique spécifié ci-dessous. Le client de l'utilisateur d'appareils auditifs doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.		
<b>Test d'immunité</b>	<b>Niveau d'essai IEC 60601</b>	<b>Niveau de conform-ité</b>
Décharge électro-statique (ESD) IEC 61000-4-2	Écoulement par contact: ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ± 8 kV	Écoulement par contact: ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ± 8 kV
	Évacuation d'air : ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Évacuation d'air: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
RF rayonnée électromagnétique Immunité aux champs test	10V/m,80MHz -2.7GHz 80% AM à 1KHz RF Bande (IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 section 8.10 tableau 9)	10V/m,80MHz -2.7GHz 80% AM à 1KHz RF Bande (IEC 60601-1-2:2014+ A1:2020 section 8.10 tableau 9)
Rapide électrique transitoire et Test en rafale IEC 61000-4-4	Prise AC: ±2 kV Couplage du patient port : ±1 kV Répétition à 100kHz fréquence	N/A
Test de surtension IEC 61000-4-5	Ligne à ligne: ±500V, 1kV Ligne à la terre: ±500V,±1kV,±2 kV	N/A
Fréquence de puissance (50Hz/60Hz) champ magnétique IEC61000-4-8	30 A/m, 50Hz et 60Hz	N/A
Baisses de tension, et interruption IEC 61000-4-11	0% UT± 0.5 cycles À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	N/A
	0% UT± 1cycle et 70% UT; 25 cycles Monophasée : à 0°	
	0% UT± 250 cycles	
Proximité Champs magnétiques Test d'immunité	IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020 section 8.11 Tableau 11	IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020 section 8.11 Tableau 11
REMARQUE : L'UT correspond à la tension secteur courant alternatif avant l'application du niveau de test		

**Guidage et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique – pour les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES qui ne sont pas VITALES**















<b>Directives et déclaration d'immunité électromagnétique des fabri-cants pour les équipements et systèmes qui ne sont pas de soutien à vie</b>		
Les appareils auditifs sont destinés à être utilisés dans l'environnement élec-tromagnétique spécifié ci-dessous. Le client de l'utilisateur d'appareils auditifs doit s'assurer qu'ils sont utilisés dans un tel environnement.		
<b>Test d'immunité</b>	RF mené IEC 61000-4-6	RF rayonnée IEC 61000-4-3
<b>Niveau d'essai IEC 60601</b>	10 Vrms 150 kHz à 80 MHz	10V/m 80 MHz à 2.5 GHz
<b>Niveau de conformité</b>	10 Vrms	10V/m 80 MHz à 2.5 GHz
<b>Guidage électromagnétique de l'environnement</b>	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie du dispositif de traitement auditif, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $D=1,2\sqrt{P}$ $D=1,2\sqrt{P}$ 80MHz à 800MHz $D=2,3\sqrt{P}$ 800MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance maximale de sortie nominale du fabricant de l'émetteur et D est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site (a), doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. (b)Des interférences peuvent survenir à proximité d'équipements marqués du symbole suivant. 	
	Note 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences plus haute s'applique.  Note 2 : Ces directives peuvent ne pas concerner toutes les situations, la propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion par les structures, objets et personnes. (a) Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour téléphones radio (cellulaires/sans fil) et radios terrestres, radioamateurs, diffusions AM et FM et TV, ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude du site électromagnétique doit être envisagée. Si la force de champ mesurée à l'endroit où les appareils auditifs sont utilisés dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il faut observer les appareils auditifs pour vérifier le fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou déplacer les appareils auditifs. (b) Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.	

**Distances de séparation recommandées entre les communications RF portables et mobiles**

Les appareils auditifs sont conçus pour une utilisation dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur d'appareils auditifs peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et les appareils auditifs, comme recommandé ci-dessous, selon la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.

Puissance maximale nominale de sortie de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 KHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 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

**Partie 9: SYMBOLES NORMALISÉS**

	Suivez les instructions d'utilisation		
	Pièce appliquée de type B		
	Élimination conformément à la directive 2012/19/UE (WEEE)		
	Date de fabrication		Informations sur le fabricant
	Matricule		UTILISATION Par
	Avertissement/Danger : Une mauvaise utilisation peut entraîner des blessures graves ou la mort		
	Dispositif médical		
	Température et humidité autorisées pour le stockage et le transport.		
	Température et humidité de fonctionnement autorisées		
	Température et humidité auto-risées pour le stockage et le transport.		Conformité à la directive 2011/65/UE
	Recyclage des emballages en papier		

Notes : Cet appareil auditif est produit selon le strict système de qualité de Huizhou JINGHAO Medical Technology Co., Ltd. et Harmonix ehf.

L'appareil est conforme à la norme IEC 60601-1.

## Part 10. Entretien, nettoyage, stockage et élimination

### Entretien

1) Nous n'autorisons aucune institution ou personne à entretenir et/ou réparer le produit. Si vous soupçonnez que ces produits pourraient être en question, veuillez nous contacter immédiatement.

2) L'utilisateur ne doit tenter aucune réparation de l'appareil ou de ses accessoires. Veuillez nous contacter pour tout besoin de réparation.

3) L'ouverture de l'équipement par des agences non autorisées n'est pas autorisée et met fin à toute réclamation de garantie. Avertissement : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

### Nettoyage

1) Nettoyage des embouts d'oreilles

Enlevez toute accumulation de cérumen avec un bâton propre.

Essuyez avec un mouchoir ou un chiffon doux.

2) Nettoyage des appareils auditifs

Utilisez un chiffon ou un mouchoir doux pour essuyer toute humidité, transpiration ou débris à la surface des appareils auditifs.

Remarque : N'utilisez pas d'alcool ni d'autres solvants nettoyants pour nettoyer les appareils auditifs, car cela pourrait endommager la protection de la protection.

### Stockage

1) Stockez toujours vos appareils rechargeables dans l'étui de charge lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

2) Ne pas stocker ni exposer les appareils et/ou le boîtier à des températures extrêmes chaudes/froides, des environnements humides/humides, ou des chocs/vibrations.

3) Les appareils auditifs doivent être entièrement chargés avant la première utilisation. Ne stockez pas les appareils auditifs pendant de longues périodes sans les recharger (maximum six mois).

### Élimination

Veuillez vous débarrasser de l'appareil conformément à la directive 2012/19/EU-WEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques). Si vous avez des questions, veuillez vous adresser à votre autorité locale responsable de l'élimination des déchets.

### GARANTIE

#### Garantie limitée américaine

Cette garantie limitée couvre les défauts de matériau et de fabrication pendant une période d'un (1) an à compter de la date d'achat, incluant les appareils auditifs, le boîtier de chargeur et le câble dans la période de garantie. Une preuve d'achat (reçu) est requise pour prouver la propriété.

#### Garantie limitée de l'UE

Cette garantie limitée couvre les défauts de matériau et de main-d'œuvre pendant une période de deux (2) ans à compter de la date d'achat, incluant les appareils auditifs, le boîtier de chargeur et le câble dans la période de garantie. Une preuve d'achat (reçu) est requise pour prouver la propriété.

Tout dommage causé par une mauvaise manipulation et un entretien, une exposition aux éléments ou produits chimiques, ou un service non autorisé ne sera pas couvert par la garantie. Toutes les autres réclamations pour dommages sont exclues. Une demande de garantie doit être soumise avec le reçu d'achat. Contactez le service client de Harmonix en cas de défaillance.

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

Fabriqué par Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd.

Adresse : n° 207, South SiHuan Rd, district ZhongKai Hi-tech, Huizhou, Guangdong, Chine.

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

Email : [emily@jhhearingaids.com](mailto:emily@jhhearingaids.com)

# HARMONIX

harmonix.is  
harmonixhearing.com

## Partie 11: AVERTISSEMENTS

### AVERTISSEMENT : Si vous avez moins de 18 ans, ne l'utilisez pas.

Vous devriez consulter un médecin, de préférence un oto-rhino-laryngologiste (ORL), car votre condition nécessite des soins spécialisés. Les appareils auditifs en vente libre sont réservés aux utilisateurs âgés de 18 ans ou plus.

Cet appareil auditif en vente libre est destiné aux utilisateurs de 18 ans et plus.

Les personnes de moins de 18 ans avec une perte auditive devraient consulter un médecin, de préférence un ORL, car elles peuvent avoir besoin de tests médicaux et de prise en charge. La perte auditive peut affecter la parole et l'apprentissage, il est donc également important de faire un ajustement professionnel et de poursuivre les soins en continu.

### AVERTISSEMENT : Quand consulter un médecin

Si vous avez l'un des problèmes listés ci-dessous, veuillez consulter un médecin, de préférence un oto-rhino-laryngologiste (un ORL).

- Votre oreille présente une malformation congénitale ou une forme inhabituelle. Votre oreille a été blessée ou déformée dans un accident
- Tu as vu du sang, du pus ou du liquide sortir de ton oreille au cours des 6 derniers mois
- Votre oreille est douloureuse ou inconfortable
- Tu as beaucoup de cérumen, ou tu penses que quelque chose pourrait être dans ton oreille
- Tu as vraiment des vertiges ou une sensation de tourner ou de balancer (appelé vertige)
- Ton audition a soudainement changé ces 6 derniers mois
- Ton audition change : ça empire puis ça s'améliore à nouveau
- Tu as une audition pire dans une oreille
- On n'entend que des bourdonnements dans une oreille

### AVERTISSEMENT : Cet appareil auditif ne doit pas provoquer de douleur lors de son insertion.

Retirez cet appareil de votre oreille s'il vous cause de la douleur ou de l'inconfort lors de l'insertion ou de la place. Pour réessayer, assurez-vous de suivre les instructions. Si vous ressentez à nouveau de la douleur ou de l'inconfort, contactez le fabricant. Si votre douleur ou votre inconfort ne disparaît pas, contactez votre professionnel de santé auditif. Vous pouvez également signaler cela à la FDA comme un événement indésirable selon les instructions qui apparaissent plus tard.

### AVERTISSEMENT : ne pas utiliser si l'une des conditions suivantes s'applique à vous :

- Atrésie congénitale de l'oreille externe ou déformation de toute partie du conduit auditif
- La surdité est instable, et le degré de perte auditive fluctue souvent
- Maux de tête persistants, vertiges, mal d'oreille, acouphènes ou autres symptômes inadaptés à l'adaptation
- Apparition soudaine de perte auditive au cours des 3 derniers mois ;
  - surdité progressive et rapide ;
  - perte auditive unilatérale ou
  - Autres maladies aiguës de l'oreille
- Épanchement (sécrétions/écoulements) dans l'oreille et/ou purulence fréquente (pus).
- Surdité centrale (système nerveux central) ou surdité non organique.
- Patients atteints d'otite externe aiguë et de tympanite.
- Patients atteints d'otite moyenne suppurative aiguë et chronique (en période d'infection purulente).
- Patients allergiques aux matériaux de ce produit.

harmonix.is  
harmonixhearing.com

# HARMONIX

## AVERTISSEMENT : Instruction de sécurité importante

- Gardez les petites pièces (instruments auditifs, embouts d'oreilles, piles ou autres pièces amovibles) qui peuvent être avalées hors de portée des enfants.
- Chuter, s'immerger dans un liquide, être exposé à de forts champs électromagnétiques ou à une chaleur excessive endommagera l'appareil auditif. Retirez les appareils avant tout type de radiographie, IRM ou scanner.
- Si des pièces restent coincées dans le conduit auditif, consultez un médecin – ne tentez pas de les retirer vous-même.
- Ne pas utiliser à grand volume pendant de longues périodes - une blessure à l'oreille peut en résulter.
- Si vous ressentez une douleur ou un fort inconfort en utilisant les appareils, retirez-les et consultez un médecin.
- Un entretien régulier pour garder l'appareil propre est nécessaire. Veillez à ce que les embouts des oreilles soient toujours exempts de débris et d'humidité.
- Ne pas stocker ni utiliser le produit dans des environnements à forte humidité ou température (comme la salle de sauna), afin d'éviter les dommages.
- Les piles doivent être correctement recyclées et ne pas jeter à la poubelle.
- Éloignez les appareils des enfants. Des blessures ou des dommages peuvent en résulter.
- Ne partagez pas vos appareils auditifs avec d'autres. Utiliser un appareil auditif configuré pour quelqu'un d'autre peut entraîner des dommages ou des blessures auditives.
- Surveillez toute réaction cutanée inhabituelle. Si vous constatez une réaction allergique (démangeaisons, gonflement ou éruption cutanée), arrêtez de porter les appareils auditifs et consultez un spécialiste médical.
- Évitez les champs électromagnétiques forts lors de l'utilisation

Appareil auditif pour éviter des dommages inattendus. Vos appareils auditifs sont des instruments électroniques délicats et peuvent être endommagés par le contact avec des équipements magnétiques puissants tels que des fours électromagnétiques, des fours à micro-ondes, des nettoyeurs ultrasoniques, etc.

- Si la fonction Bluetooth est disponible pour votre appareil, ne connectez PAS simultanément l'appareil auditif et les casques au téléphone portable via Bluetooth – bruit, distorsion ou tout autre problème imprévu pourrait survenir à votre appareil.
- Veuillez contacter le FABRICANT :
- Pour obtenir de l'aide, si nécessaire, pour configurer, utiliser ou entretenir vos appareils, ou pour signaler toute opération ou événement imprévu.
- Contactez votre professionnel de l'audition pour obtenir de l'aide si besoin.
- Ne réparez PAS vos appareils vous-même. Cela annulera non seulement la garantie mais causera aussi facilement des dégâts supplémentaires - vérifiez d'abord la section « Dépannage » lorsque vos appareils défilent un problème.

## Attention : ce n'est pas une protection auditive.

Vous devriez retirer cet appareil si vous entendez des bruits trop forts, qu'ils soient courts ou prolongés. Si vous êtes dans un endroit bruyant, vous devriez utiliser le bon type de protection auditive plutôt que de porter cet appareil. En général, si vous utilisez des bouchons d'oreilles dans un endroit bruyant, vous devriez retirer cet appareil et en utiliser.

## Attention : le son ne doit pas être inconfortable ni douloureux.

Vous devriez baisser le volume ou retirer l'appareil si le son est trop fort ou douloureux. Si vous devez constamment baisser le volume, il faudra peut-être ajuster davantage votre appareil.

## Attention : Vous pourriez avoir besoin d'aide médicale si un morceau se coince dans votre oreille.

Si une partie de votre appareil auditif, comme le bout d'oreille, reste coincée dans votre oreille et que vous ne pouvez pas l'enlever facilement avec vos doigts, consultez un médecin dès que possible. Vous ne devriez pas essayer d'utiliser une pince à épiler ou des cotons-tigeons, car ils peuvent pousser la partie plus loin dans votre oreille, blessant votre tympan ou votre conduit auditif, voire de façon grave.

## Note : Si vous restez inquiet, consultez un professionnel.

Si vous essayez cet appareil et que vous continuez à avoir des difficultés ou à vous inquiéter de votre audition, vous devriez consulter un professionnel de la santé auditive.

## Note : Ce à quoi vous pouvez vous attendre en commençant à utiliser un appareil auditif

Un appareil auditif peut bénéficier à de nombreuses personnes souffrant de perte auditive. Cependant, vous devez savoir qu'il ne restaurera pas l'audition normale, et vous pourriez encore avoir des difficultés à entendre à cause du bruit. De plus, un appareil auditif ne prévient ni n'améliore une condition médicale qui cause une perte auditive. Les personnes qui commencent à utiliser des appareils auditifs ont parfois besoin de quelques semaines pour s'y habituer. De même, beaucoup de personnes trouvent que la formation ou le conseil peuvent les aider à tirer davantage parti de leurs appareils. Si vous avez une perte auditive aux deux oreilles, vous pourriez tirer plus profit de l'utilisation des appareils auditifs dans les deux cas, surtout dans les situations qui vous fatiguent à force d'écouter — par exemple, dans des environnements bruyants.

## Note : Informez la FDA des blessures, dysfonctionnements ou autres événements indésirables.

Pour signaler un problème lié à votre appareil auditif, vous devez soumettre les informations à la FDA dès que possible après le problème. La FDA les qualifie d'« événements indésirables », et ils peuvent inclure : irritation cutanée de l'oreille, blessures causées par l'appareil (comme coupures ou griffures, ou brûlures dues à une batterie surchauffée), morceaux de l'appareil coincés dans l'oreille, perte auditive soudaine aggravée par l'utilisation, etc. Les instructions pour le signalement sont disponibles à l'adresse <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch>, ou appelez le 1-800-FDA-1088. Vous pouvez également télécharger un formulaire à envoyer par courrier à la FDA.

## Remarque : Si vous ressentez des effets secondaires, contactez un professionnel de l'audition.

Les effets secondaires possibles du port de l'appareil auditif peuvent être :

- Vertiges
- Aggravation perçue de la perte auditive
- Nausée
- Réaction cutanée
- Acouphène
- Mal de tête
- Accumulation excessive de cérumen

### **Note : Conseils pour une meilleure communication**

- Il faudra de la pratique, du temps et de la patience pour que votre cerveau s'adapte aux nouveaux sons que vos appareils auditifs apportent. L'écoute n'est qu'une partie de la façon dont nous partageons nos pensées, idées et sentiments.

- Lire les lèvres, les expressions faciales et les gestes peut aider le processus d'apprentissage et ajouter à ce que l'amplification seule peut manquer.

(1) Veuillez consulter les conseils simples de communication suivants pour vous :

- Approche-toi et regarde le haut-parleur.
- Asseyez-vous face à face dans une pièce calme si possible.
- Essaie différents endroits pour trouver les meilleurs endroits où écouter
- Minimiser les distractions.
- Les bruits de fond peuvent être frustrants au début ; rappelez-vous, vous ne les avez pas entendus depuis un moment.
- Faites savoir aux autres ce dont vous avez besoin ; gardez à l'esprit que les gens

Ne peut pas « voir » votre perte auditive.

- Développez des attentes réalistes sur ce que vos appareils auditifs peuvent ou ne peuvent pas faire.
- Une meilleure audition avec les appareils auditifs est une compétence acquise combinant désir, pratique et patience.

(2) Tu apprendras et t'adapteras, cela prend juste un peu de temps. N'oubliez pas d'être patient avec vous-même et avec les appareils auditifs.

(3) Pour votre famille et vos amis :

Votre famille et vos amis sont également affectés par votre perte auditive.

Demandez-leur :

- Attire toute ton attention avant de commencer à parler.
- Te regarder ou s'asseoir face à face.
- Parle clairement et à un rythme et à un niveau réguliers ; crier peut en fait rendre la compréhension plus difficile.
- Reformuler plutôt que de répéter les mêmes mots ; différents mots peuvent être plus faciles à comprendre.
- Minimisez les distractions pendant que vous parlez.

### **Mises en garde supplémentaires :**

- L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés par le fabricant, à l'exception des câbles vendus par le fabricant comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une immunité diminuée de l'appareil.
- N'utilisez pas de téléphone portable ni d'autres appareils émettant des champs électromagnétiques à proximité de l'unité. Cela peut entraîner un mauvais fonctionnement de l'unité.
- N'amenez pas l'appareil dans un système de sécurité IRM, CT, diathermie, RFID ou électromagnétique tel que détecteurs de métaux, environnement ou près de tout ce type d'équipement. Consultez le fabricant si vous avez des questions.
- Ce dispositif ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres équipements et, si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, il doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

- Consultez les instructions complémentaires ci-dessous concernant l'environnement EMC dans lequel l'appareil doit être utilisé.

Il n'y a aucune garantie que des interférences ne surviendront pas dans une installation particulière. Les signaux électromagnétiques rayonnés ou conduits peuvent provoquer :

1) En ce qui concerne les dispositifs :

- La déviation des valeurs de durée des impulsions, des amplitudes et des fréquences de répétition peut altérer la performance essentielle de l'appareil. Le dispositif a réussi le test du plus haut niveau d'interférence EMC, et les paramètres ne dérogent pas à l'exigence de performance essentielle.
- L'appareil s'affiche de façon anormale.

2) Quant aux patients :

- La sensibilité de la stimulation peut être plus faible ou plus forte, mais elle ne pose pas de problèmes de sécurité.
  - Il ne peut pas atteindre l'effet attendu.
- Si cet équipement est détecté comme causant ou réagissant à des interférences, essayez de corriger le problème par une ou plusieurs des mesures suivantes :
- Si vous vous sentez trop faible ou trop forte stimulation, ajustez le niveau de force à un niveau acceptable.
  - Si l'affichage de l'appareil est anormal, éteignez et redémarrez l'appareil et vérifiez s'il affiche correctement.
  - Réorienter ou relocaliser l'appareil affecté.
  - Augmenter la séparation entre l'unité et l'appareil concerné.
  - Alimenter l'équipement à partir d'une source autre que celle de l'appareil concerné.
  - Consultez le représentant du service pour d'autres suggestions.

### **Utilisation prévue**

Les appareils auditifs auto-adaptés sont une paire d'appareils auditifs sans fil à conduction aérienne adaptés par l'utilisateur, destinés à une utilisation par les personnes perçues comme une déficience auditive légère à modérée.

### **Contreindication**

L'appareil est inadapté et ne doit pas être utilisé dans les situations suivantes :

(1) Patients souffrant d'otite moyenne suppurative chronique, d'atrésie congénitale de l'oreille à usage interdit.

(2) Ces appareils auditifs ne sont utilisés que pour compenser les patients malentendants, ils n'ont pas de valeur thérapeutique auditive.

# DÉCLARATION DE CONFORMITÉ DE L'UE

selon l'Annexe IV du Règlement (UE) 2017/745

## 1. Fabricant

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

Étages 1er, 4e, 5e, 9e et 10e, bâtiment n°1 N° 207 South SiHuan  
Road ZhongKai Hi-tech Ville de Huizhou, province du Guangdong Chine

Numéro d'immatriculation de célibataire (SRN) : **CN-MF-000020483**

## 2. Représentant autorisé de l'UE

MedPath GmbH Mies-van-der-Rohe-Strasse 880807 Munich, Allemagne

## 3. Identification des dispositifs

**Nom du produit :** Elevate Hearing Aid (JH-32A)

**Type de dispositif :** Appareil auditif à conduction aérienne numérique

**Objectif prévu :**

Dispositif électronique portable destiné à compenser une audition déficiente en amplifiant les signaux sonores et en les transmettant à l'oreille de l'utilisateur.

**UDI-DI de base :** 06971094538561

**Numéros de modèle :** Elevate (H205-BLK, H206-WHI)

## 4. Classification des dispositifs

<b>Classification</b>	<b>Description</b>
<b>Classe de risque</b>	Classe IIa
<b>Règne</b>	Règle 9 de l'annexe VIII de la MDR
<b>GMDN Code</b>	34902 – Appareil auditif, conduction aérienne
<b>EMDN Code</b>	G10.03.01 – Appareils auditifs

## 5. Procédure d'évaluation de la conformité

La procédure d'évaluation de la conformité a été réalisée selon :

**Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux (MDR)**

Annexe IX – Système de gestion de la qualité et évaluation de la documentation technique.

Organisme Notifié :

SGS Belgique NV  
Noorderlaan 872030 Anvers Belgique

Numéro de corps notifié : **1639**

Numéro de certificat QMS : **CN24/00005770**

MDR Huizhou Jinghao\_HZH15994\_CT

## 6. Normes harmonisées appliquées

Les normes suivantes ont été appliquées lorsque cela s'applique :

- EN ISO 13485:2016 – Systèmes de gestion de la qualité pour dispositifs médicaux
- EN IEC 60601-1 – Équipements électriques médicaux – Exigences générales de sécurité
- EN IEC 60601-1-2 – Compatibilité électromagnétique
- Série EN IEC 60118 – Electroacoustique – Appareils auditifs
- EN ISO 14971 – Gestion des risques pour les dispositifs médicaux
- EN IEC 62366-1 – Ingénierie de l'ergonomie
- EN IEC 62304 – Processus du cycle de vie des logiciels de dispositifs médicaux
- Série ISO 10993 – Évaluation biologique des dispositifs médicaux

## 7. Déclaration

Nous déclarons par la présente sous notre seule responsabilité que le dispositif médical décrit ci-dessus est conforme aux dispositions pertinentes de :

**Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux.**

Toute la documentation à l'appui est conservée dans la documentation technique du fabricant.

## 8. Lieu et date de délivrance

Huizhou, Chine

Date : 1er janvier 2026

## 9. Signataire autorisé

Nom : Flora Xie Titre : Représentant de compte Pour et au nom de : Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd.

Signature : *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)*