

HARMONIX

DE

Elevate-Serie

Selbstjustierende Hörgeräte

FDA 510k- und CE-geprüft



Bedienungsanleitung

H205-BLK

H206-WHI

INHALT

1. LERNEN SIE IHR GERÄT KENNEN

- 1.1 Hörgeräte
- 1.2 Ladeetui
- 1.3 Kennzeichnung der Hörgeräte

2. ZUBEHÖR

3. VERWENDUNG DER HÖRGERÄTE

- 3.1 Einsetzen der Ohrpassstücke
- 3.2 EIN/AUS
- 3.3 Einsetzen/Herausnehmen der Hörgeräte
- 3.4 Hinweise zur Einführtiefe
- 3.5 Wechseln des Wachsfilters
- 3.6 Lautstärkeregelung
- 3.7 Programmwechsel
- 3.8 Bluetooth
- 3.9 App-Nutzung
- 3.10 Hörtest

4. VERWENDUNG DES LADEETUIS

- 4.1 Laden der Hörgeräte
- 4.2 Laden des Ladeetuis

5. PFLEGE IHRER GERÄTE

6. WEITERE INFORMATIONEN

- 6.1 Fehlerbehebung
- 6.2 Tabelle zur Selbstdiagnose des Ladeetuis

7. Technische Daten

8. Rechtliche Hinweise

9. Normierte Symbole

10. Wartung, Reinigung, Lagerung und Entsorgung

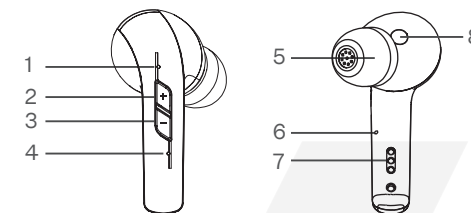
11. Garantie

12. Warnhinweise

Teil 1. Lernen Sie Ihr Gerät kennen

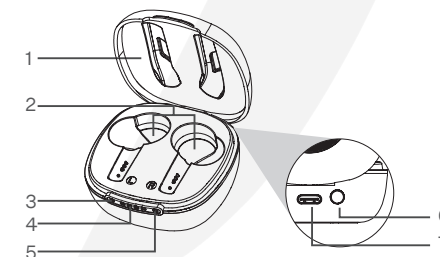
1.1 Hörgeräte – die Ohrstöpsel

- 1. Mikrofon
- 2. Lautstärke erhöhen/Hörprogramm-Schalter
- 3. Lautstärke verringern
- 4. Mikrofon
- 5. Ohrstöpsel
- 6. Mikrofon
- 7. Ladekontakt
- 8. Ohr-Erkennungssensor



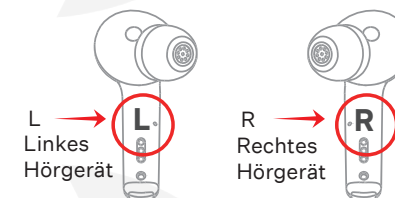
1.2 Ladeetui

- 1. Deckel
- 2. Ladeschlitz
- 3. Kontrollleuchte für linkes Hörgerät
- 4. Kontrollleuchte für Ladeetui
- 5. Kontrollleuchte für rechtes Hörgerät
- 6. Ein-/Ausschalter für das Ladeetui
- 7. USB-C-Ladeanschluss



3. Markierungen an den Ohrstöpseln

Auf der Unterseite jedes Ohrhörers befinden sich Markierungen, die die Unterscheidung zwischen linkem und rechtem Hörgerät erleichtern.



Teil 2. Zubehör

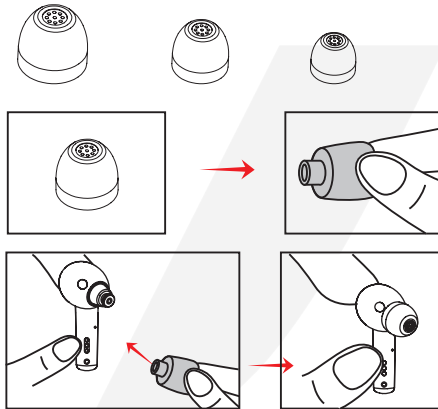
Artikel	Beschreibung
Ohrstöpsel (6 Stück)	Erhältlich in verschiedenen Größen, dichten sie den Gehörgang ab und halten das Hörgerät sicher im Ohr.
USB-Kabel (1 Stück)	Zum Laden des Ladeetuis und der Hörgeräte.
Reinigungswerkzeug (1 Stück)	Zum Reinigen der Hörgeräte und des Ladeetuis.
Gebrauchsanweisung (1 Stück)	Für Anwender, die die Bedienung der Hörgeräte erlernen und verstehen möchten.
Schnellstartanleitung (1 Stück)	Eine Kurzfassung für erfahrenere Hörgeräteträger.

Teil 3. Verwendung der Hörgeräte

3a. Anpassen der Ohrpassstücke

Bitte befolgen Sie die folgenden Schritte, um die Ohrpassstücke an den Hörgeräten anzubringen. Die Wahl des richtigen Ohrpassstücks ist entscheidend für einen guten Sitz und die korrekte Funktion des Hörgeräts. Sitzt das Ohrpassstück zu locker, kann das Hörgerät herausfallen und ein Pfeifgeräusch verursachen.

Schritt 1: Wählen Sie die passende Größe der Ohrpassstücke.



Schritt 2: Ziehen Sie die Membran vorsichtig nach außen.

Schritt 3: Halten Sie das Ende des Hörgeräts fest und drücken Sie es fest, um sicherzustellen, dass die Ohrpassstücke sicher sitzen.

Schritt 4: Setzen Sie jedes Hörgerät in ein Ohr ein. Ziehen Sie das Hörgerät vorsichtig heraus; es sollte im Ohr bleiben. Testen Sie jedes Ohr, da Ohren unterschiedlich groß sein können.

3b. Ein- und Ausschalten

Einschalten

Die Hörgeräte schalten sich automatisch ein, wenn sie korrekt getragen werden. Sie hören den Signalton „Power On“.

Ausschalten

Die Hörgeräte wechseln automatisch in den Standby-Modus, sobald sie aus dem Ohr genommen werden. Wenn Sie die Hörgeräte zurück in das Ladeetui legen, schalten sie sich automatisch aus und geben den Signalton „Power off“ aus.



Einschalten

Stehen zu

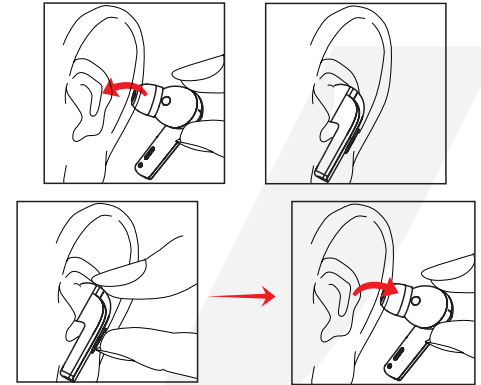
Ausschalten

3c. Einsetzen/Herausnehmen der Hörgeräte

- Ihre Hörgeräte sind mit einem Ohrsensor ausgestattet.
- Die Hörgeräte schalten sich automatisch in den Standby-Modus, sobald sie aus dem Ohr genommen werden.
- Die Hörgeräte schalten sich automatisch wieder ein, sobald sie wieder eingesetzt werden.

Einsetzen des Hörgeräts

Schritt 1: Nehmen Sie das Hörgerät in die Hand und setzen Sie es in Ihr rechtes oder linkes Ohr ein.
Schritt 2: Bewegen Sie das Hörgerät leicht in Ihrer Ohrmuschel, um einen guten Sitz zu gewährleisten.



Entfernen des Hörgeräts

Schritt 1: Fassen Sie das Hörgerät und nehmen Sie es vorsichtig aus Ihrer Ohrmuschel.

Hinweis:

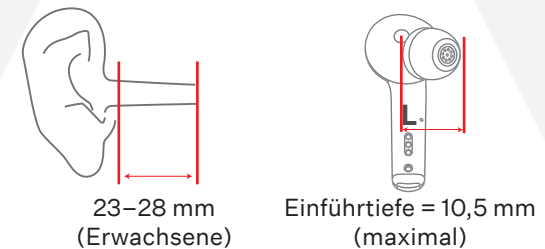
- Hörgeräte pfeifen, wenn sie falsch eingesetzt sind. Setzen Sie sie korrekt in Ihren Gehörgang ein.
- Sollte das Pfeifen nach dem erneuten Einsetzen weiterhin bestehen, verwenden Sie größere Ohrstöpsel und versuchen Sie es erneut.
- Falls das Hörgerät nicht ordnungsgemäß funktioniert, lesen Sie bitte Abschnitt „6.1 Fehlerbehebung“. Sollte keine der dort beschriebenen Lösungen helfen, kontaktieren Sie bitte unseren Kundendienst.

Abschnitt 3.4 Hinweise zur Einführtiefe

Bei Erwachsenen beträgt die durchschnittliche Länge des Gehörgangs 23–28 mm, die maximale Einführtiefe des Hörgeräts 10,5 mm.

Der Abstand zwischen Ohrstöpsel und Trommelfell nach dem Tragen des Hörgeräts beträgt somit mindestens 12,5 mm und liegt damit über dem von der OTC festgelegten Grenzwert von 10 mm.

Daher ist das Gerät sicher und entspricht den OTC-Vorschriften.

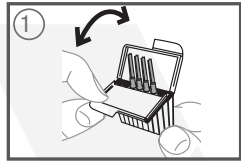


23–28 mm
(Erwachsene)

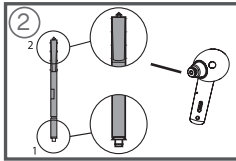
Einführtiefe = 10,5 mm
(maximal)

3e. So wechseln Sie den Ohrenschmalzschutz

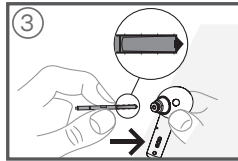
- Der Ohrenschmalzschutz schützt Ihre Hörgeräte vor Ohrenschmalz.
- Der Ohrenschmalzschutz ist ein Einwegprodukt und muss nach Gebrauch entsorgt werden.
- Der Hersteller liefert keine zusätzlichen Ohrenschmalzschutze mit Ihren Hörgeräten. Falls Sie einen benötigen, erwerben Sie ihn bitte bei Ihrem Hörgeräteakustiker oder im Fachhandel.
- Bitte befolgen Sie die folgenden Schritte, um den Ohrenschmalzschutz zu wechseln.



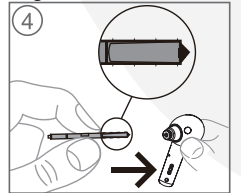
1. Öffnen Sie den Wax Guard-Behälter wie abgebildet.



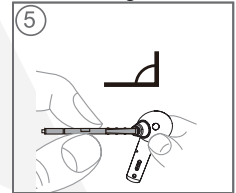
2. Entfernen Sie die Ohrenschmalz Abschrung.



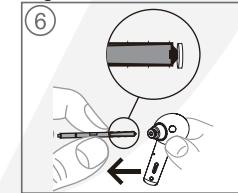
3. Position des Ohrenschmalzschutzes am Hörgerät



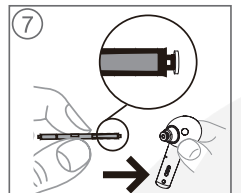
4. Den Entnahmehaken in den gebrauchten Wachsschutz einsetzen.



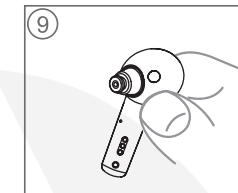
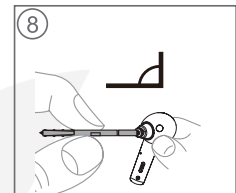
5. Halten Sie den Halter im rechten Winkel.



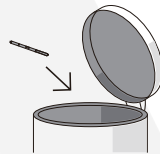
6. Ziehen Sie den gebrauchten Wachsschutz gerade heraus.



7-9. Setzen Sie den neuen Wachsschutz in die Öffnung des Schallauslasses ein, drücken Sie ihn leicht an und ziehen Sie den Halter gerade heraus.



- Entsorgen Sie den gebrauchten Wachsfiter.
- Falls sich der Wachsfiter nicht an den Hörgeräten befestigen lässt, ersetzen Sie ihn bitte durch einen neuen.

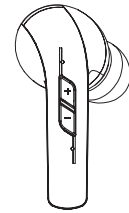


Teil 3.6 Lautstärkeregelung

Die Hörgeräte verfügen über sechs (6) Lautstärkestufen.

Drücken Sie kurz die Taste „+“, um die Lautstärke zu erhöhen.

Drücken Sie kurz die Taste „-“, um die Lautstärke zu verringern.



Lautstärke	Stimmklang
1	Band 1
2	Band 2
3	Band 3
4	Band 4
5	Band 5
6	Maximale Lautstärke

Teil 3.7. Programmwechsel

Die Hörgeräte verfügen über vier (4) voreingestellte Programme.

Sie können die Hörprogramme durch langes Drücken der „+“-Taste wechseln. Die verschiedenen Programme haben unterschiedliche Signaltöne (siehe unten).

Hörprogramm	Stimmton
1	Programm 1
2	Programm 2
3	Programm 3
4	Programm 4

Die Hörgeräte sind mit einer Speicherfunktion ausgestattet: Die letzte Einstellung kann beim Einschalten der Hörgeräte beibehalten werden.

Teil 3.8 Bluetooth

Bluetooth® ist eine eingetragene Marke der Bluetooth SIG, Inc. und wird von JINGHAO unter Lizenz verwendet.

Stellen Sie sicher, dass Bluetooth auf Ihrem Smartphone aktiviert ist.

Schritt 1: Schalten Sie Ihre Hörgeräte ein, bevor Sie Bluetooth verbinden.

Schritt 2: Aktivieren Sie in den Bluetooth-Einstellungen Ihres Smartphones die Option „Pair New Device“.

Schritt 3: Wählen Sie den Gerätenamen „Harmonix Elevate“ aus, um die Bluetooth-Verbindung Ihres Smartphones herzustellen.

Verbindungsstatus	Sprachton
Verbindung erfolgreich hergestellt	Connected
Trennen	Disconnected

Bestätigen Sie alle Benachrichtigungen Ihres Telefons bezüglich der Bluetooth-Verbindung.

Hinweis: Nach der ersten Kopplung verbinden sich die Hörgeräte automatisch wieder mit Ihrem Telefon, sofern Bluetooth auf Ihrem Telefon verfügbar ist.

Achtung: Verwenden Sie die Bluetooth-Funktion Ihrer Hörgeräte NICHT für medizinische Zwecke.

Beschreibung der Bluetooth-Funktion

(i) Musik hören

Erhöhen Sie die Lautstärke durch kurzes Drücken der Taste „+“.
Verringern Sie die Lautstärke durch kurzes Drücken der Taste „-“.

(ii) Telefonieren

Nehmen Sie einen Anruf durch kurzes Drücken der Taste „-“ an.
Lehnen Sie einen Anruf ab oder beenden Sie ihn, indem Sie die Taste „-“ ca. 1,5 Sekunden lang gedrückt halten.

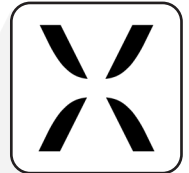
Teil 3.9 Harmonix OTC App

So verwenden Sie die App

Lesen Sie alle Informationen, bevor Sie die App verwenden. Eine druckbare Broschüre mit dieser Anleitung in größerer Schrift und mehreren Sprachen finden Sie auf unserer Kundenservice-Website unter [harmonix.is/customerservice](https://www.harmonix.is/customerservice).

Harmonix OTC App

Schritt 1: Öffnen Sie den „App Store“ oder „Google Play Store“ auf einem kompatiblen Apple- oder Android-Gerät.



Schritt 2: Suchen Sie nach „Harmonix OTC“.

Schritt 3: Tippen Sie auf „Laden“, um die „Harmonix OTC“-App herunterzuladen. Folgen Sie den Anweisungen des Systems, um die Installation abzuschließen.

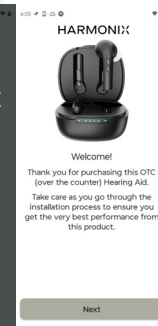
Schritt 4: Starten Sie die „Harmonix OTC“-App.

Schritt 5: Folgen Sie der Kurzanleitung, um die Einrichtung abzuschließen.

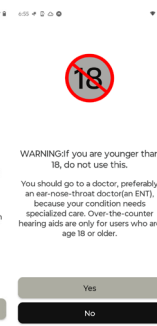
Schritt 6: Personalisieren und optimieren Sie Ihr Hörgerät.



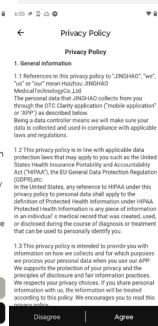
Eröffnungsbildschirm



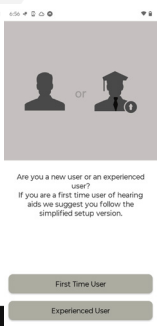
Willkommen bei Harmonix OTC



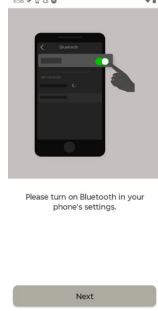
Einwilligung zur Altersbestimmung Sind Sie über 18 Jahre alt?



Stimmen Sie unserer Datenschutzrichtlinie zu.



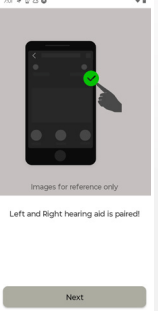
Wählen Sie Ihren Benutzertyp



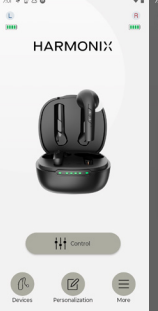
Bluetooth einschalten



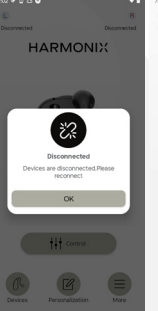
Ich empfehle, beide zu kombinieren.



Kopplung Bestätigung



STARTBILDSCHIRM



Buds Getrennt



Die Ohrhörer werden als „nicht verbunden“ angezeigt.

Weitere Anweisungen finden Sie in der Harmonix OTC App („More Help“).

Systemvoraussetzungen für die Nutzung der App: iOS 14 oder höher; Android 5.0 oder höher.

iPhone® ist eine in den USA und anderen Ländern eingetragene Marke von Apple Inc.

iOS ist eine Marke von Cisco Inc.

harmonix.is
harmonixhearing.com

Android™ ist eine Marke von Google Inc.

Teil 3.10 Hörtest

Willkommen bei der Nutzung Ihres Hörgeräts und der Harmonix OTC App. Mit dieser App können Sie einen vollständigen Hörtest mit Ihren kompatiblen Hörgeräten durchführen. Die App konfiguriert die Hörgeräte automatisch anhand der Testergebnisse.

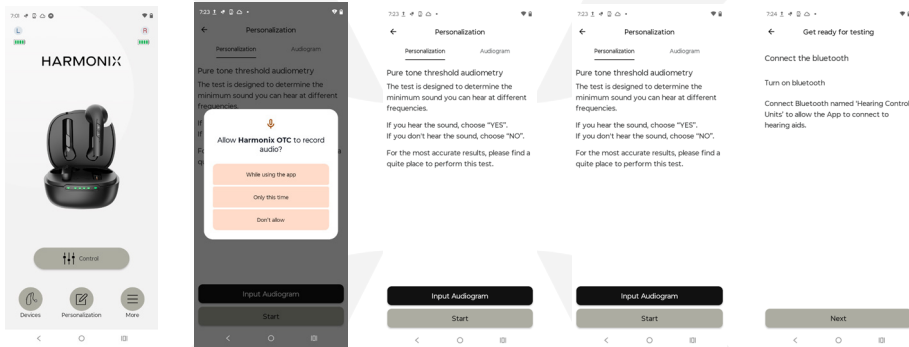
Hörgeräte verbinden

- Halten Sie Ihr Mobiltelefon bereit, während Sie die Hörgeräte tragen, und stellen Sie sicher, dass die Bluetooth-Funktion in den Systemeinstellungen Ihres Telefons mit den Hörgeräten verbunden ist.
- Rufen Sie die Seite „Bluetooth-Geräte“ auf der Startseite der App auf und verbinden Sie beide Hörgeräte (links und rechts).

Suchen Sie sich eine ruhige Umgebung für den Test

Die App erkennt automatisch den Geräuschpegel in Ihrer Umgebung. Ist der Geräuschpegel zu hoch, kann der Hörtest nicht durchgeführt werden und die App fährt nicht mit dem nächsten Schritt fort. Bitte suchen Sie sich eine ruhige Umgebung, um fortzufahren.

Wir testen Ihr Hörvermögen bei sechs Frequenzen (gemessen in Hertz): 250, 500, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz, 6 kHz. Wählen Sie Ihre gewünschte Frequenz. "Yes" oder "No" je nachdem, ob Sie den Ton hören können oder nicht. Wenn Sie eine falsche Wahl treffen, können Sie durch Drücken der entsprechenden Taste einen Schritt zurückgehen. "Undo".



Startbildschirm

Auf „Personalise“ tippen

Aufnahme zulassen

Drücken „While using the app“ oder „Only this time“

Audiogramm eingeben/Start

Wenn Sie bereits Hörgerätedaten haben, drücken Sie diese Taste. Input Audiogram

Audiogramm eingeben/Start

Wenn Sie dies zum ersten Mal verwenden, drücken Sie START

Bereiten Sie sich auf den Hörtest vor.

Stellen Sie sicher, dass Ihre Hörgeräte angeschlossen sind.

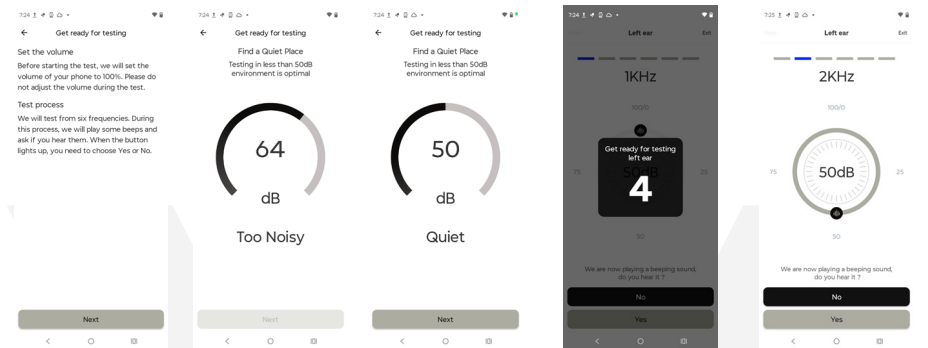
Automatisches Speichern und Einstellen

Nach Abschluss des Hörtests passt die App Ihre Hörgeräte automatisch an Ihr Testergebnis an.

HARMONIX

harmonix.is
harmonixhearing.com

Part 3.10 Hearing Testing



Automatische Lautstärkeregelung

Die App erhöht die Lautstärke automatisch auf 100%. Bitte ändern Sie diese Einstellung während des Tests nicht.

Suchen Sie sich einen ruhigen Ort.

Der Test kann nur in ruhiger Umgebung durchgeführt werden.

Suchen Sie sich einen ruhigen Ort.

Sobald Sie einen solchen Ort gefunden haben, startet der Test in der App. "Next"

5-Sekunden-Countdown

Der Test gibt Töne aus. Sobald Sie einen Ton hören, drücken Sie die entsprechende Taste. "yes" andernfalls drücken Sie "no"

6 Frequenzen pro Ohr

Der Test wird in 10-dB-Schritten durchgeführt und anschließend bei 5 dB überprüft.

Erweiterter Selbstabstimmungstest

Ihr Harmonix Elevate Hörgerät bietet eine individuelle Anpassung an Ihr Hörvermögen für jedes Ohr. Dies unterscheidet es von günstigeren Hörgeräten für verschiedene Hörumgebungen.

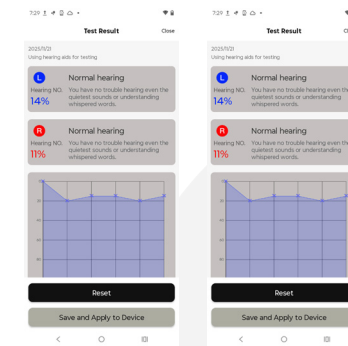
Der Vorteil: Wir nutzen unsere KI-App, um die Frequenzen zu ermitteln, die Sie nicht optimal hören, und passen die Leistung Ihres Hörgeräts entsprechend an.

Dadurch werden Sie Klänge, die Ihnen zuvor entgangen sind, deutlich klarer wahrnehmen.

Dies ist ein bedeutender Fortschritt gegenüber nicht individuell angepassten Hörgeräten.

Wir sind überzeugt, dass Ihr individuell angepasstes Hörvermögen Ihre Lebensqualität erheblich steigern und Ihnen die Teilnahme an Aktivitäten ermöglichen wird, die Sie zuvor vermieden haben. Zudem wird es sich positiv auf Ihre psychische Gesundheit auswirken.

Dieser Test gilt als medizinischer Test. Unsere Produkte sind sowohl in den USA FDA 510(k)-zugelassen als auch in Europa CE-zertifiziert.



TEST ABGESCHLOSSEN

Die App speichert Ihren Test automatisch. Bitte drücken Sie die entsprechende Taste. SAVE AND APPLY TO DEVICE

TEST WIEDERHOLUNG

Wenn Sie das Gefühl haben, dass sich die Umgebung geändert hat oder Sie den Test wiederholen möchten, drücken Sie "RETEST"

harmonix.is
harmonixhearing.com

HARMONIX

Teil 4: Verwendung des Ladegeräts

Laden der Hörgeräte

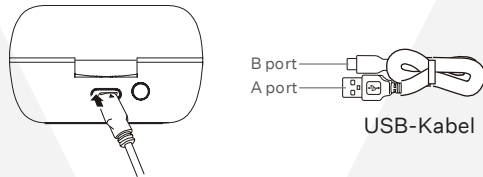
Die Hörgeräte schalten sich automatisch aus und starten den Ladevorgang, sobald sie in den entsprechenden Steckplatz des Ladeetuis eingesetzt werden.

Die blauen Kontrollleuchten zeigen an, dass die Hörgeräte geladen werden, die weißen Kontrollleuchten signalisieren, dass sie vollständig geladen sind.

Laden des Ladeetuis

Schritt 1: Verbinden Sie den B-Anschluss des USB-Kabels mit dem Ladeanschluss des Ladeetuis.

Schritt 2: Verbinden Sie den A-Anschluss des USB-Kabels mit dem Netzteil.



Gerät	Betriebsbereit bei	Ladezustand	Ladeanzeige des Ladecase
Hörgeräte	Die Hörgeräte befinden sich wieder im Ladeetui.	Ladevorgang	Blaue Leuchte (dauerhaft)
		Vollständig geladen	Weißleuchte (dauerhaft) (schaltet sich nach 5 Minuten automatisch ab)
Ladeetui	Die Hörgeräte befinden sich wieder im Ladeetui und sind nicht mehr vom USB-Ladekabel getrennt.	100%	
		75% - 99%	
		50% - 74%	
		25% - 49%	
		0 - 24%	
	Das Ladeetui wird über das USB-Ladekabel geladen.	100%	
		75% - 99%	
		50% - 74%	
		25% - 49%	
		0 - 24%	
Ladeanzeigen des Ladecase			

Hinweis: Bei niedrigem Akkustand des Hörgeräts ertönt ein Signalton. Dies bedeutet, dass der Akku bald leer ist. Bitte laden Sie das Hörgerät rechtzeitig auf.

Teil 5: Pflegehinweise

- Bitte beachten Sie die folgenden Hinweise für eine optimale Nutzung und eine längere Lebensdauer Ihrer Hörgeräte.
- Lassen Sie Ihre Hörgeräte nicht fallen und stoßen Sie sie nicht gegen harte Oberflächen.
- Verwenden Sie keine scharfen Gegenstände, um Ohrenschmalz zu entfernen. Das Einführen von Haushaltsgegenständen in Ihre Hörgeräte kann diese schwer beschädigen.
- Setzen Sie Ihre Hörgeräte keiner hohen Temperatur und/oder Luftfeuchtigkeit aus.
- Tragen Sie Ihre Hörgeräte nicht beim Schwimmen, Duschen oder in der Sauna.
- Trocknen Sie die Hörgeräte oder das Ladeetui nicht im Backofen, in der Mikrowelle oder anderen Heizgeräten. Dadurch können sie schmelzen und Verbrennungen verursachen.
- Nehmen Sie Ihre Hörgeräte immer heraus, bevor Sie Haarpflegeprodukte verwenden. Die Hörgeräte können verstopfen und ihre Funktion beeinträchtigen.
- Bewahren Sie Ihre Hörgeräte an einem sauberen und trockenen Ort auf.
- Verwenden Sie keinen Wäschetrockner zur Aufbewahrung der wiederaufladbaren Hörgeräte.
- Überprüfen Sie die Hörgeräte, Ohrstöpsel und das Ladeetui regelmäßig. Entfernen Sie Ohrenschmalz und Ablagerungen mit den beiliegenden Reinigungswerkzeugen.
- Reinigen Sie die Ladekontakte der wiederaufladbaren Hörgeräte regelmäßig mit einem Reinigungstuch, um ein einwandfreies Laden zu gewährleisten.
- Ohrstöpsel sollten alle 3–6 Monate oder bei Bedarf ausgetauscht werden, insbesondere wenn sie steif, spröde oder verfärbt sind.

Teil 6: Weitere Informationen

Selbsttest-Tabelle für Hörgerätefehler

Problem	Mögliche Ursachen	Lösungsansatz
Kein Ton	Die Hörgeräte sind nicht eingeschaltet.	Schalten Sie Ihr Hörgerät ein, indem Sie es zurück in das Ladegerät legen und vom Ladegerät trennen.
	Die Batterien sind leer.	Laden Sie die Hörgeräte auf.
	Die Lautsprecheröffnung ist verstopft.	Entfernen Sie Ohrenschmalz oder Schmutz aus der Lautsprecheröffnung.
Die Stimme ist leise oder undeutlich.	Niedriger Batteriestand.	Laden Sie die Hörgeräte erneut auf.
	Die Lautstärke ist zu niedrig.	Erhöhen Sie die Lautstärke.
	Das Mikrofon ist verstopft.	Entfernen Sie Ohrenschmalz oder Schmutz von den Hörgeräten.
Die Hörgeräte können keine Verbindung herstellen	Die Bluetooth-Verbindung konnte weder automatisch noch durch Drücken des verbundenen Geräts hergestellt werden.	Trennen Sie das Hörgerät vom Ladecase und schließen Sie es anschließend wieder an.
	Die Bluetooth-Funktion ist deaktiviert	Stellen Sie sicher, dass Bluetooth aktiviert ist.

Selbsttesttabelle für Hörgerätefehler

Problem	Mögliche Ursachen	Lösungsansatz
Das Scannen oder Suchen der Hörgeräte via Bluetooth war nicht erfolgreich.	Die Hörgeräte sind mit einem anderen Gerät verbunden.	Trennen Sie die Verbindung zu einem anderen Gerät und stellen Sie sie anschließend wieder her.
Die Hörgeräte können nach erfolgreicher Verbindung nicht über die App bedient und eingestellt werden.	Die Hörgeräte sind nicht mit der App verbunden.	Verbinden Sie die Hörgeräte erneut.
Die Musikwiedergabe des Telefons funktioniert nach erfolgreicher Verbindung nicht.	Den Hörgeräten wurde keine Berechtigung für den Zugriff auf die Funktionen erteilt.	Gehen Sie in den Einstellungen zu „Berechtigungen“ und stellen Sie sicher, dass die Harmonix OTC App Zugriff auf Telefonfunktionen hat.
	Der „Nicht stören“-Modus auf Ihrem Gerät ist aktiviert.	Deaktivieren Sie den „Nicht stören“-Modus in den Telefoneinstellungen.

Charging Case Self Check Table

Problem	Mögliche Ursachen	Lösungsansatz
Die Kontrollleuchte am Ladecase leuchtet nicht oder blinkt nicht.	Das USB-Kabel liefert keinen Strom.	Schließen Sie das Kabel wieder an die Stromquelle an oder tauschen Sie es aus.
	Das Ladecase ist nicht korrekt mit dem Kabel verbunden.	Setzen Sie das Kabel wieder ein.
	Der Akku ist leer.	Laden Sie das Ladecase vollständig auf.
Die Hörgeräte werden im Case nicht geladen.	Die Hörgeräte sind nicht im richtigen Steckplatz.	Setzen Sie die Hörgeräte wieder auf der richtigen Seite ein.
	Die Ladkontakte sind verschmutzt.	Reinigen Sie die Ladkontakte an den Hörgeräten und am Ladecase.

Teil 7: Technische Informationen

Prüfnorm: ANSI 3.22-2014
 Prüfgerät: FONIX 8000
 Prüfkupplung: CC HA-1

OTC Hearing Aid Technical Specifications	
Test Item	Value
Maximale Ausgangsleistung (OSPL90)	112 dB
HFA-Vollverstärkung (HFA-FOG)	25 dB
Latenzwert	6 ms
Klirrfaktor (THD)	3%
Frequenzgang Bandbreite	F1= 200Hz F2=5500Hz
Frequenzgangglätte	6 dB
Betriebsbedingungen	Temperatur: 0°C~40°C, Relative Luftfeuchtigkeit: 30%-75% rF Luftdruck: 86 ~ 106 kPa
Lagerung und Transport	Temperatur: -10°C~+55°C, Relative Luftfeuchtigkeit: 10%-90% rF, Luftdruck: 70 - 106 kPa
Akkulaufzeit	
Testgegenstände	Dauer
Hörgerät ohne Bluetooth-Verbindung	>12 Std.

Die tatsächliche Akkulaufzeit hängt vom Akkuzustand, dem Nutzungsverhalten, den aktivierten Funktionen, dem Grad der Hörminderung und der Umgebungsgeräusche ab.

Die Angaben auf der Verpackung und in dieser Anleitung stammen aus Labortests und stellen keine garantierten Werte dar.

Teil 8: Rechtliche Hinweise

- Dieser Abschnitt gilt für Produkte mit Bluetooth- oder App-Funktion.
- Dieses Gerät wurde geprüft und entspricht den Grenzwerten für digitale Geräte der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Diese Grenzwerte sollen einen angemessenen Schutz vor schädlichen Störungen in Wohngebieten gewährleisten.
- Dieses Gerät erzeugt, verwendet und kann Hochfrequenzenergie abstrahlen. Bei nicht vorschriftsmäßiger Installation und Verwendung kann es zu Störungen des Funkverkehrs kommen. Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass in bestimmten Fällen keine Störungen auftreten. Sollte dieses Gerät Störungen beim Radio- oder Fernsehempfang verursachen (was durch Ein- und Ausschalten des Geräts festgestellt werden kann), wird dem Benutzer empfohlen, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:
 - Ausrichtung oder Standort der Empfangsantenne ändern. - Vergrößern Sie den Abstand zwischen Gerät und Empfänger.

Teil 8: Rechtliche und regulatorische Informationen (Fortsetzung)

- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an, die zu einem anderen Stromkreis gehört als der, an dem der Empfänger angeschlossen ist.
- Wenden Sie sich an Ihren Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker.
- Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich vom Hersteller genehmigt wurden, können zum Erlöschen der Betriebserlaubnis für dieses Gerät führen.
- Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen, und (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Störungen akzeptieren, einschließlich solcher, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.
- Dieses Gerät entspricht den von der FCC festgelegten Grenzwerten für die Strahlenbelastung der Allgemeinbevölkerung. Dieser Sender darf nicht zusammen mit anderen Antennen oder Sendern betrieben werden.
- FCC-ID: 2A39M-JH22A61H
- Funktechnologie: Bluetooth Low Energy (BLE) und proprietäre Technologien. - Frequenzbereich des Funksenders/-empfängers: 2,4 bis 2,480 GHz
- Bandbreite des Funkempfängers: 2 MHz
- Modulationsart: 1 Mbit/s GFSK (Peak Effective Isotropic)
- Abgestrahlte Leistung: 0 dBm
- Dieses Gerät wurde geprüft und entspricht den Grenzwerten gemäß CISPR 11 Klasse B.

Wichtige Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

- Aufgrund der zunehmenden Verbreitung elektronischer Geräte wie PCs, Mobiltelefone, Funkgeräte, Mobilfunksender, funkgesteuerte Spielzeuge usw. können medizinische Geräte im Einsatz elektromagnetischen Störungen durch andere Geräte ausgesetzt sein. Elektromagnetische Störungen können zu Fehlfunktionen der medizinischen Geräte und potenziell gefährlichen Situationen führen. Medizinische Geräte dürfen auch keine anderen Geräte stören.
- Um die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) zu regeln und unsichere Produktsituationen zu vermeiden, wurde die Norm EN 60601-1-2 eingeführt. Diese Norm definiert die Störfestigkeit gegenüber elektromagnetischen Störungen sowie die maximal zulässigen elektromagnetischen Emissionen für medizinische Geräte.
- Dieses Gerät wurde umfassend geprüft und getestet, um seine einwandfreie Funktion zu gewährleisten! Für dieses Produkt sind besondere EMV-Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Installation und Inbetriebnahme müssen gemäß den bereitgestellten EMV-Informationen erfolgen. Die folgenden Tabellen empfehlen Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem RJADAT-1-Gerät.

Leitfaden und Herstellererklärung zu elektromagnetischen Emissionen für alle Geräte und Einstellungen


Hinweise und Herstellererklärung zu elektromagnetischen Emissionen			
Hörgeräte sind für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Nutzer des Hörgeräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Emissionsprüfung	Klassifizierung / Prüfstufe	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
Netzleitungsprüfung Prüfung der leitungsgebundenen Störausendung	CISPR 11, Klasse B, Gruppe 1	Nicht zutreffend	Hörgeräte nutzen HF-Energie ausschließlich für ihre interne Funktion. Daher sind ihre HF-Emissionen sehr gering und verursachen voraussichtlich keine Störungen in nahegelegenen elektronischen Geräten.

Hinweise und Herstellererklärung zu elektromagnetischen Emissionen			
Hörgeräte sind für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Nutzer des Hörgeräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Emissionsprüfung	Klassifizierung / Prüfstufe	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
Prüfung der abgestrahlten Emissionen	CISPR 11, Klasse B, Gruppe 1	Passieren	Die Hörgeräte eignen sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich anderer privater Haushalte und solcher, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für Wohnzwecke versorgt.
Prüfung der Oberwellenemission	IEC 61000-3-2, Klasse A	N/A	
Spannungsschwankungen und Flimmeremissionen	IEC 61000-3-3	N/A	

Leitfaden und Herstellererklärung zu elektromagnetischen Emissionen für alle Geräte und Einstellungen

Leitfaden und Herstellererklärung zu elektromagnetischen Emissionen		
Hörgeräte sind für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Nutzer des Hörgeräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Immunitätsprüfung	IEC 60601 Prüfniveau	Konformitätsstufe
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	Kontaktentladung: ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV Luftaustritt: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Kontaktentladung: ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV Luftaustritt: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Prüfung der Störfestigkeit gegenüber abgestrahlten HF-Feldern	10V/m, 80MHz -2.7GHz 80% AM bei 1KHz HF-Band (IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Abschnitt 8.10 Tabelle 9)	10V/m, 80MHz -2.7GHz 80% AM bei 1KHz HF-Band (IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 Abschnitt 8.10 Tabelle 9)
Prüfung auf elektrische schnelle Transienten und Impulse IEC 61000-4-4	Wechselstromanschluss: ±2 kV Patientenanschluss: ±1 kV Wiederholfrequenz: 100 kHz	N/A
Überspannungsprüfung IEC 61000-4-5	Leiter-Leiter-Spannung: ±500V, 1kV Leiter-Erde-Spannung: ±500V, ±1kV, ±2 kV	N/A
Netzfrequenz (50 Hz/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m, 50Hz und 60Hz	N/A
Spannungseinbrüche und unterbrechungen IEC 61000-4-11	0% UT ± 0.5 Zyklen At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	N/A
	0% UT ± 1 Zyklen At 70% UT; 25 Zyklen Einphasig: bei 0°	
	0% UT ± 250 Zyklen	
Prüfung der Störfestigkeit gegenüber Magnetfeldern in der Nähe	IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020 Abschnitt 8.11 Tabelle 11)	IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020 Abschnitt 8.11 Tabelle 11
NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to the application of the test level		

Leitfaden und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit für Geräte und Systeme, die nicht lebenserhaltend sind.

Guidance and manufacturers Declaration of Electromagnetic Immunity for equipment and systems that are not life supporting		
Hearing aids are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user of hearing aids should assure that it is used in such an environment.		
Immunity Test	Conducted RF IEC 61000-4-6	Radiated RF IEC 61000-4-3
IEC 60601 test level	10 Vrms 150 kHz to 80 MHz	10V/m 80 MHz to 2.5 GHz
Compliance Level	10 Vrms	10V/m 80 MHz to 2.5 GHz
Electromagnetic Environment Guidance	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als der empfohlene Mindestabstand zu irgendeinem Teil des Hörgeräteversorgungsgeräts, einschließlich der Kabel, verwendet werden. Dieser Mindestabstand wird anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet.</p> <p>$D=1.2\sqrt{P}$ $D=1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $D=2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5 GHz</p> <p>Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senderherstellers und D der empfohlene Abstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärken von fest installierten HF-Sendern, ermittelt durch eine elektromagnetische Standortanalyse, (a) sollten unterhalb des zulässigen Grenzwerts in jedem Frequenzbereich liegen.</p> <p>(b) In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten. </p>	

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Objekten und Personen beeinflusst.

(a) Die Feldstärken von fest installierten Sendern, wie z. B. Basisstationen für Mobilfunk- und Schnurlostelefone, Amateurfunkgeräte, AM- und FM-Rundfunk sowie Fernsendeder, lassen sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung durch fest installierte HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortanalyse durchgeführt werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Standort der Hörgeräte den oben genannten Grenzwert für die HF-Zulassung, sollten die Hörgeräte auf ihre Funktionsfähigkeit überprüft werden. Bei Funktionsstörungen können weitere Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. die Neuausrichtung oder der Standortwechsel der Hörgeräte.















(b) Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

Empfohlene Sicherheitsabstände zwischen tragbaren und mobilen Funkgeräten			
Hörgeräte sind für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. der Hörgeräteträger kann elektromagnetische Störungen vermeiden, indem er den unten empfohlenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und Hörgeräten entsprechend der maximalen Sendeleistung der Kommunikationsgeräte einhält.			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Abstand je nach Frequenz des Senders (m)		
	150 KHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 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

Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Abstand in Metern (m) mithilfe der für die Senderfrequenz geltenden Gleichung abgeschätzt werden. Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Herstellerangaben.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.
HINWEIS 2: Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Objekten und Personen beeinflusst.

Teil 9: Normalisierte Symbole

	Bedienungsanleitung beachten		
	Anwendungsteil Typ B		
	Entsorgung gemäß Richtlinie 2012/19/EU (WEEE)		
	Herstellungsdatum		Herstellerangaben
	Seriennummer		Verwendbar bis
	Warnung/Gefahr: Unsachgemäße Verwendung kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.		
	Medizinprodukt		
	Zulässige Lager- und Transporttemperatur und -feuchtigkeit		
	Zulässige Betriebstemperatur und -feuchtigkeit		
	Zulässige Lager- und Transporttemperatur und -feuchtigkeit		Entspricht der Richtlinie 2011/65/EU
	Papierverpackung recycelbar		

Hinweise: Dieses Hörgerät wird unter den strengen Qualitätskontrollen der Huizhou JINGHAO Medical Technology Co., Ltd. und Harmonix ehf hergestellt.

Das Gerät entspricht der Norm IEC 60601-1.

Teil 10: Wartung, Reinigung, Aufbewahrung und Entsorgung

Wartung

Wir autorisieren keine Institution oder Einzelperson zur Wartung und/oder Reparatur des Produkts. Wenn Sie den Verdacht haben, dass das Produkt beeinträchtigt sein könnte, kontaktieren Sie uns bitte umgehend. Der Benutzer darf keine Reparaturen am Gerät oder an seinem Zubehör durchführen. Bitte kontaktieren Sie uns bei jeglichem Reparaturbedarf. Das Öffnen des Geräts durch nicht autorisierte Stellen ist nicht gestattet und führt zum Verlust jeglicher Garantieansprüche. Warnung: Jegliche Modifikation des Geräts ist nicht zulässig.

Reinigung

Reinigung der Ohrstöpsel – Entfernen Sie Ohrenschalzablagerungen mit dem Reinigungsstäbchen. Wischen Sie die Ohrstöpsel anschließend mit einem Taschentuch oder einem weichen Tuch sauber. Reinigung der Hörgeräte – Verwenden Sie ein weiches Tuch oder ein Taschentuch, um Feuchtigkeit, Schweiß oder Schmutz von der Oberfläche der Hörgeräte zu entfernen.

Hinweis: Verwenden Sie keinen Alkohol oder andere Reinigungslösungen zur Reinigung der Hörgeräte, da dies die Schutzbeschichtung beschädigen kann.

Aufbewahrung

Bewahren Sie Ihre wiederaufladbaren Geräte bei Nichtgebrauch immer im Ladeetui auf. Lagern oder setzen Sie die Geräte und/oder das Etui keinen extremen Temperaturen (heiß/kalt), feuchten/feuchten Umgebungen oder starken Erschütterungen/Vibrationen aus. Die Hörgeräte sollten vor der ersten Verwendung vollständig aufgeladen werden. Lagern Sie die Hörgeräte nicht über längere Zeiträume ohne Aufladen (maximal sechs Monate).

Entsorgung

Bitte entsorgen Sie das Gerät gemäß der Richtlinie 2012/19/EU–WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an die für die Abfallentsorgung zuständige lokale Behörde.

TEIL 11: GARANTIE

US-Garantie

Diese eingeschränkte Garantie deckt Material- und Verarbeitungsfehler für einen Zeitraum von einem (1) Jahr ab Kaufdatum ab. Sie umfasst die Hörgeräte, das Ladeetui und das Kabel innerhalb des Garantiezeitraums. Ein Kaufnachweis (Beleg) ist zur Bestätigung des Eigentums erforderlich.

EU-Garantie

Diese eingeschränkte Garantie deckt Material- und Verarbeitungsfehler für einen Zeitraum von zwei (2) Jahren ab Kaufdatum ab. Sie umfasst die Hörgeräte, das Ladeetui und das Kabel innerhalb des Garantiezeitraums. Ein Kaufnachweis (Beleg) ist zur Bestätigung des Eigentums erforderlich.

Schäden, die durch unsachgemäße Handhabung und Pflege, durch Einwirkung von Witterung oder Chemikalien oder durch nicht autorisierten Service verursacht wurden, sind von der Garantie ausgeschlossen. Alle weiteren Schadensansprüche sind ausgeschlossen. Ein Garantieanspruch muss zusammen mit dem Kaufbeleg eingereicht werden.

Kontaktieren Sie im Falle eines Defekts den Kundenservice von Harmonix.
www.harmonix.is/customer-service.



Hergestellt von Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd.
Address: No. 207, South SiHuan Rd,
ZhongKai Hi-tech District, Huizhou,
Guangdong, China.

Tel: +86-752-2266961

<http://www.ihhearingaids.com>

HARMONIX

harmonix.is
harmonixhearing.com

TEIL 12: Warnhinweise

WARNUNG: Wenn Sie jünger als 18 Jahre sind, verwenden Sie dieses Produkt nicht.

Sie sollten einen Arzt aufsuchen, vorzugsweise einen Hals-Nasen-Ohren-Arzt (HNO), da Ihr Zustand eine spezialisierte Behandlung erfordert. Over-the-Counter-Hörgeräte sind ausschließlich für Nutzer ab 18 Jahren bestimmt.

Dieses OTC-Hörgerät ist für Nutzer ab 18 Jahren.

Personen unter 18 Jahren mit Hörverlust sollten einen Arzt aufsuchen, vorzugsweise einen HNO-Arzt, da möglicherweise medizinische Untersuchungen und eine ärztliche Betreuung erforderlich sind. Hörverlust kann Sprache und Lernen beeinträchtigen; daher sind eine professionelle Anpassung und fortlaufende Betreuung besonders wichtig.

WARNUNG: Wann Sie einen Arzt aufsuchen sollten

Wenn eines der folgenden Probleme auftritt, suchen Sie bitte einen Arzt auf, vorzugsweise einen Hals-Nasen-Ohren-Arzt (HNO):

- Ihr Ohr hat eine angeborene Fehlbildung oder eine ungewöhnliche Form.
- Ihr Ohr wurde bei einem Unfall verletzt oder deformiert.
- Sie haben in den letzten 6 Monaten Blut, Eiter oder Flüssigkeit aus Ihrem Ohr bemerkt.
- Ihr Ohr fühlt sich schmerzhaft oder unangenehm an.
- Sie haben sehr viel Ohrenschalz oder vermuten, dass etwas in Ihrem Ohr sein könnte.
- Sie werden sehr schwindelig oder haben ein Gefühl des Drehens oder Schwankens (Vertigo).
- Ihr Hörvermögen hat sich in den letzten 6 Monaten plötzlich verändert.
- Ihr Hörvermögen verändert sich: es wird schlechter und dann wieder besser.
- Sie hören auf einem Ohr deutlich schlechter.
- Sie hören Klingeln oder Brummen nur auf einem Ohr.

WARNUNG: Dieses Hörgerät darf beim Einsetzen keine Schmerzen verursachen.

Entfernen Sie das Gerät aus Ihrem Ohr, wenn es beim Einsetzen oder Platzieren Schmerzen oder Unbehagen verursacht. Versuchen Sie es erneut, indem Sie die Anweisungen sorgfältig befolgen. Wenn erneut Schmerzen oder Unbehagen auftreten, kontaktieren Sie den Hersteller. Wenn die Beschwerden nicht verschwinden, wenden Sie sich an Ihren Hörakustiker oder eine medizinische Fachkraft. Sie können dies außerdem gemäß den später beschriebenen Anweisungen als unerwünschtes Ereignis an die FDA melden.

WARNUNG: Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn eines der folgenden Kriterien auf Sie zutrifft:

- Angeborene Atresie des äußeren Ohres oder Fehlbildung irgendeines Teils des Gehörgangs
- Instabiler Hörverlust, bei dem sich der Grad des Hörverlustes häufig verändert
- Anhaltende Kopfschmerzen, Schwindel, Ohrenscherzen, Tinnitus oder andere Symptome, die eine Anpassung ausschließen
- Plötzlicher Beginn eines Hörverlusts in den letzten 3 Monaten
- Rasch fortschreitender Hörverlust
- Einseitiger Hörverlust
- Andere akute Ohrenerkrankungen
- Erguss (Sekret/Flüssigkeitsansammlung) im Ohr und/oder häufige Eiterbildung
- Zentrale Taubheit (ZNS-bedingt) oder nicht-organische Taubheit
- Patienten mit akuter Otitis externa oder Tympanitis
- Patienten mit akuter oder chronisch eitriger Otitis media (in der Phase der eitrigen Infektion)
- Patienten, die allergisch auf die Materialien dieses Produkts reagieren

harmonix.is
harmonixhearing.com

HARMONIX

WARNUNG: Wichtige Sicherheitsanweisungen

- Bewahren Sie kleine Teile (Hörgerät, Ohrstöpsel, Batterie oder andere abnehmbare Teile), die verschluckt werden könnten, außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Das Fallenlassen, Eintauchen in Flüssigkeiten oder die Einwirkung starker elektromagnetischer Felder oder übermäßiger Hitze kann das Hörgerät beschädigen. Entfernen Sie das Gerät vor jeder Art von Röntgenaufnahme, MRT oder CT-Scan.
- Wenn Teile im Gehörgang stecken bleiben, suchen Sie medizinische Hilfe auf – versuchen Sie nicht, diese selbst zu entfernen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht über längere Zeit bei hoher Lautstärke – es kann zu Ohrverletzungen kommen.
- Wenn Sie beim Tragen des Geräts Schmerzen oder starken Unkomfort verspüren, entfernen Sie es und konsultieren Sie einen Arzt.
- Regelmäßige Pflege ist erforderlich, um das Gerät sauber zu halten. Stellen Sie sicher, dass die Ohrstöpsel stets frei von Schmutz und Feuchtigkeit sind.
- Lagern oder verwenden Sie das Produkt nicht in Umgebungen mit hoher Luftfeuchtigkeit oder Temperatur (z. B. Sauna), um Schäden zu vermeiden.
- Batterien müssen ordnungsgemäß recycelt und dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden.
- Halten Sie die Geräte von Kindern fern. Es kann sonst zu Verletzungen oder Schäden kommen.
- Teilen Sie Ihre Hörgeräte nicht mit anderen. Die Nutzung eines für eine andere Person konfigurierten Hörgeräts kann zu Hörschäden oder Verletzungen führen.
- Beobachten Sie Ihre Haut auf ungewöhnliche Reaktionen. Wenn Sie allergische Reaktionen (Juckreiz, Schwellung oder Hautausschlag) feststellen, stellen Sie das Tragen des Hörgeräts ein und konsultieren Sie einen Facharzt.
- Halten Sie sich bei der Nutzung des Hörgeräts von starken elektromagnetischen Feldern fern, um unerwartete Schäden zu vermeiden. Ihre Hörgeräte sind empfindliche elektronische Instrumente und können durch den Kontakt mit starker magnetischer Ausrüstung beschädigt werden, wie z. B. elektromagnetischen Öfen, Mikrowellen, Ultraschallreinigern usw.
- Wenn Ihr Gerät über eine Bluetooth-Funktion verfügt, verbinden Sie nicht gleichzeitig das Hörgerät und einen Kopfhörer über Bluetooth mit dem Mobiltelefon – es können Geräusche, Verzerrungen oder andere unerwartete Probleme am Hörgerät auftreten.

Bitte kontaktieren Sie den HERSTELLER, wenn Sie Unterstützung beim Einrichten, Verwenden oder Warten Ihrer Geräte benötigen oder wenn unerwartete Vorgänge oder Ereignisse auftreten.

- Kontaktieren Sie bei Bedarf Ihren Hörakustiker.
- Reparieren Sie Ihre Geräte nicht selbst. Dies führt nicht nur zum Verlust der Garantie, sondern kann auch zu weiteren Schäden führen. Prüfen Sie bei Störungen zunächst den Abschnitt "Troubleshooting".

Vorsicht: Dies ist kein Gehörschutz.

Entfernen Sie dieses Gerät, wenn Sie sehr laute Geräusche wahrnehmen – egal ob kurz oder lang anhaltend. Wenn Sie sich in einer lauten Umgebung befinden, sollten Sie geeigneten Gehörschutz verwenden, anstatt dieses Gerät zu tragen. Grundsätzlich gilt: Wenn Sie in einer lauten Umgebung normalerweise Ohrstöpsel tragen würden, sollten Sie dieses Gerät abnehmen und stattdessen Ohrstöpsel verwenden.

Vorsicht: Die Schallausgabe darf nicht unangenehm oder schmerzhaft sein.

Reduzieren Sie die Lautstärke oder entfernen Sie das Gerät, wenn die Schallausgabe unangenehm laut oder schmerzhaft ist. Wenn Sie die Lautstärke regelmäßig herunterdrehen müssen, benötigen Sie möglicherweise eine weitere Anpassung Ihres Geräts.

Vorsicht: Sie benötigen möglicherweise medizinische Hilfe, wenn ein Teil im Ohr stecken bleibt.

Wenn ein Teil Ihres Hörgeräts – wie z. B. der Ohrstöpsel – in Ihrem Ohr stecken bleibt und sich nicht leicht mit den Fingern entfernen lässt, suchen Sie so schnell wie möglich medizinische Hilfe auf. Verwenden Sie keine Pinzetten oder Wattestäbchen, da diese den Teil weiter in den Gehörgang schieben und das Trommelfell oder den Gehörgang – möglicherweise schwer – verletzen können.

Hinweis: Wenn Sie weiterhin besorgt sind, konsultieren Sie einen Fachmann.

Wenn Sie dieses Gerät ausprobieren und weiterhin Schwierigkeiten haben oder sich Sorgen um Ihr Hörvermögen machen, sollten Sie einen Hörakustiker oder eine fachkundige medizinische Person konsultieren.

Hinweis: Was Sie erwarten können, wenn Sie ein Hörgerät erstmals verwenden

Ein Hörgerät kann vielen Menschen mit Hörverlust helfen. Sie sollten jedoch wissen, dass es das normale Hörvermögen nicht wiederherstellt und dass es weiterhin schwierig sein kann, in lauten Umgebungen zu hören. Außerdem kann ein Hörgerät keine medizinische Ursache von Hörverlust verhindern oder verbessern. Viele Menschen benötigen einige Wochen, um sich an ein neues Hörgerät zu gewöhnen. Ebenso stellen viele fest, dass Training oder Beratung ihnen hilft, mehr Nutzen aus ihrem Gerät zu ziehen. Wenn Sie auf beiden Ohren einen Hörverlust haben, kann die Nutzung eines Hörgeräts auf beiden Seiten besonders in Situationen mit hoher Höranstrengung – zum Beispiel in lauter Umgebung – hilfreich sein.

Hinweis: Melden Sie der FDA Verletzungen, Fehlfunktionen oder andere unerwünschte Ereignisse.

Um ein Problem mit Ihrem Hörgerät zu melden, sollten Sie Informationen so bald wie möglich nach dem Ereignis an die FDA übermitteln. Die FDA bezeichnet diese Probleme als „unerwünschte Ereignisse“ („adverse events“). Dazu können gehören: Hautreizungen im Ohr, Verletzungen durch das Gerät (z. B. Schnitte, Kratzer oder Verbrennungen durch überhitzte Batterien), Teile des Geräts, die im Ohr stecken bleiben, plötzlich schlechter werdender Hörverlust durch das Gerät usw. Anweisungen zur Meldung finden Sie unter: <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch> oder telefonisch unter 1-800-FDA-1088. Sie können auch ein Formular herunterladen und per Post an die FDA senden.

Hinweis: Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, kontaktieren Sie einen Hörgeräteakustiker.

Mögliche Nebenwirkungen beim Tragen des Hörgeräts können sein:

- Schwindel
- Tinnitus
- Wahrgenommene Verschlechterung des Hörverlusts
- Übelkeit
- Kopfschmerzen
- Hautreaktionen
- Übermäßige Ansammlung von Ohrenschmalz

Hinweis: Tipps für eine bessere Kommunikation

Es erfordert Übung, Zeit und Geduld, bis sich Ihr Gehirn an die neuen Klänge gewöhnt, die Ihre Hörgeräte liefern. Hören ist nur ein Teil dessen, wie wir Gedanken, Ideen und Gefühle austauschen. Das Ablesen von Lippen, Gesichtsausdrücken und Gesten kann den Lernprozess unterstützen und ergänzen, was allein durch Verstärkung möglicherweise nicht wahrgenommen wird.

(1) Bitte beachten Sie die folgenden einfachen Kommunikationstipps:

- Gehen Sie näher an den Sprecher heran und schauen Sie ihn an.
- Setzen Sie sich nach Möglichkeit in einem ruhigen Raum gegenüber.
- Probieren Sie verschiedene Orte aus, um die besten Hörbedingungen zu finden.
- Minimieren Sie Ablenkungen.
- Hintergrundgeräusche können anfangs frustrierend sein; bedenken Sie, dass Sie diese möglicherweise lange nicht gehört haben.
- Teilen Sie anderen mit, was Sie brauchen; bedenken Sie, dass man Ihren Hörverlust nicht „sehen“ kann.
- Entwickeln Sie realistische Erwartungen, was Ihre Hörgeräte leisten können und was nicht.
- Besseres Hören mit Hörgeräten ist eine erlernte Fähigkeit, die Motivation, Übung und Geduld erfordert.

(2) Sie werden lernen und sich anpassen – es braucht nur etwas Zeit.

Seien Sie geduldig mit sich selbst und mit Ihren Hörgeräten.

(3) Für Ihre Familie und Freunde:

Auch Ihre Familie und Ihre Freunde sind von Ihrem Hörverlust betroffen.

Bitten Sie sie:

- Ihre volle Aufmerksamkeit zu erlangen, bevor sie sprechen.
- Sie anzusehen oder sich Ihnen gegenüberzusetzen.
- Klar und in normalem Tempo und Lautstärke zu sprechen; Schreien kann das Verstehen sogar erschweren.
- Formulierungen umzustellen, anstatt dieselben Worte zu wiederholen – andere Worte können leichter zu verstehen sein.
- Ablenkungen während des Gesprächs zu minimieren.

Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen:

- Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht vom Hersteller angegeben sind – außer solchen, die vom Hersteller als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden – kann zu erhöhten Emissionen oder verringerter Störfestigkeit des Geräts führen.

- Verwenden Sie kein Mobiltelefon oder andere Geräte, die elektromagnetische Felder erzeugen, in der Nähe des Geräts. Dies kann zu Fehlfunktionen führen.
- Bringen Sie das Gerät nicht in die Nähe oder in die Umgebung von MRT-, CT-, Diathermie-, RFID- oder sicherheitstechnischen elektromagnetischen Systemen wie Metalldetektoren. Wenden Sie sich bei Fragen an den Hersteller.
- Dieses Gerät sollte nicht direkt neben oder gestapelt mit anderem Gerät verwendet werden. Wenn dies dennoch erforderlich ist, muss das Gerät überwacht werden, um den ordnungsgemäßen Betrieb in dieser Konfiguration sicherzustellen.
- Beachten Sie die weiter unten aufgeführten Hinweise zur elektromagnetischen Umgebung (EMV), in der dieses Gerät verwendet werden sollte.

Es kann nicht garantiert werden, dass es in einer bestimmten Installation nicht zu Störungen kommt.

Abgestrahlte oder leitungsgeführte elektromagnetische Signale können Folgendes verursachen:

1) Auswirkungen auf Geräte:

- Abweichungen bei Impulsdauer, Amplituden und Wiederholfrequenzen können die wesentliche Geräteleistung beeinträchtigen. Das Gerät hat die EMV-Prüfung auf höchster Störfestigkeitsstufe bestanden, und die Parameter weichen nicht von den Anforderungen an die wesentliche Leistung ab.
- Das Gerät kann abnormale Anzeigen oder Fehlfunktionen zeigen.

2) Auswirkungen auf Patienten:

- Die Empfindlichkeit der Stimulation kann schwächer oder stärker sein, ohne dass Sicherheitsprobleme entstehen
- Die erwartete Wirkung kann unter Umständen nicht erreicht werden.

Wenn festgestellt wird, dass dieses Gerät Störungen verursacht oder auf Störungen reagiert, versuchen Sie das Problem durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Wenn die Stimulation zu schwach oder zu stark empfunden wird, passen Sie die Intensitätsstufe auf ein angenehmes Niveau an.
- Wenn das Gerät eine ungewöhnliche Anzeige zeigt, schalten Sie es aus und wieder ein, und prüfen Sie, ob die Anzeige normal ist.
- Richten Sie das betroffene Gerät neu aus oder platzieren Sie es an einem anderen Standort.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem betroffenen Gerät.
- Versorgen Sie das Gerät über eine andere Stromquelle als das betroffene Gerät.
- Kontaktieren Sie den Kundendienst für weitere Hinweise.

Verwendungszweck

Die Selbstanpassungs-Hörgeräte („Self-Fitting Hearing Aids“) sind ein Paar vom Benutzer angepasster, kabelloser Luftleitungs-Hörgeräte. Sie sind für Personen mit subjektiv als leicht bis mäßig wahrgenommenem Hörverlust bestimmt.

Kontraindikationen

Das Gerät ist ungeeignet und darf in folgenden Situationen nicht verwendet werden:

1. Patienten mit chronisch eitrigem Otitis media oder angeborener Atresie des äußeren Ohres – Anwendung verboten.
2. Diese Hörgeräte dienen ausschließlich dem Ausgleich von Hörverlust und besitzen keine therapeutische Wirkung.

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

gemäß Anhang IV der Verordnung (EU) 2017/745

1. Hersteller

Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd.

Stockwerk 1., 4., 5., 9. und 10., Gebäude Nr. 1 Nr. 207 Süd SiHuan Straße
ZhongKai HochtechnikviertelHuizhou Stadt, Provinz GuangdongChina

Einzelregistrierungsnummer (SRN): **CN-MF-000020483**

2. EU-Vertreter

MedPath GmbHMies-van-der-Rohe-Straße 880807 MünchenDeutschland

3. Geräteidentifikation

Produktname: Elevate Hörgerät (JH-32A)

Gerätetyp: Digitales Luftleitungshörgerät

Vorgesehener Zweck:

Ein tragbares elektronisches Gerät, das Hörbeeinträchtigungen durch Verstärkung von Schallsignalen und deren Weitergabe an das Ohr des Nutzers ausgleichen soll.

Grundlegende UDI-DI: 06971094538561

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

4. Geräteklassifikation

Klassifikation	Beschreibung
Risikoklasse	Klasse IIa
Herrschaft	MDR Anhang VIII Regel 9
GMDN-Code	34902 – Hörgerät, Luftleitung
EMDN-Code	G10.03.01 – Hörgeräte

5. Verfahren zur Konformitätsbewertung

Das Konformitätsprüfungsverfahren wurde durchgeführt nach:

Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd.

Stockwerk 1., 4., 5., 9. und 10., Gebäude Nr. 1 Nr. 207 Süd SiHuan Straße
ZhongKai HochtechnikviertelHuizhou Stadt, Provinz GuangdongChina

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) Anhang IX – Bewertung des Qualitätsmanagementsystems und der technischen Dokumentation.

Benachrichtigte Stelle:

SGS Belgien NV
Noorderlaan 872030 AntwerpenBelgien

Bekanntgegebene Körperschaftsnummer: **1639**

QMS-Zertifikatsnummer: **CN24/00005770**

MDR Huizhou Jinghao_HZH15994_CT

6. Angewandte harmonisierte Standards

Die folgenden Standards wurden, wo zutreffend, angewandt:

- EN ISO 13485:2016 – Qualitätsmanagementsysteme für Medizinprodukte
- EN IEC 60601-1 – Medizinische elektrische Geräte – Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit
- EN IEC 60601-1-2 – Elektromagnetische Verträglichkeit
- EN IEC 60118 Serie – Elektroakustik – Hörgeräte
- EN ISO 14971 – Risikomanagement für Medizinprodukte
- EN IEC 62366-1 – Usability-Engineering
- EN IEC 62304 – Prozesse des Lebenszyklus von Medizinprodukten-Software
- EN ISO 10993 Serie – Biologische Bewertung von Medizinprodukten

7. Erklärung

Wir erklären hiermit unter unserer alleinigen Verantwortung, dass das oben beschriebene Medizinprodukt den relevanten Bestimmungen von:

Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

Alle unterstützenden Unterlagen werden in der technischen Dokumentation des Herstellers aufbewahrt.

8. Ort und Datum der Ausgabe

Huizhou, China

Datum: 1. Januar 2026

9. Autorisierter Unterzeichner

Name: Flora Xie Titel: Kontovertreter Für und im Namen von: Huizhou Jinghao Medical Technology Co., Ltd.

Unterschrift *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)