

Vibrosonic alpha

Gebrauchsanweisung für den HNO-Arzt



vibrosonic 

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	1
1 Benutzerinformationen	3
1.1 Weiterführende Information	3
1.2 Herstellerangaben	3
2 Beschreibung des Hörsystems	4
2.1 Zweckbestimmung	4
2.2 Beschreibung	4
3 Benötigte Materialien	5
3.1 Das Vibrosonic alpha Fitting-Kit	5
3.2 Das Vibrosonic alpha Patienten-Kit	6
3.2.1 Klangprozessor mit Magnetkabel	7
3.2.2 Gehörgangsmodule und Hörkontaktlinse®	7
4 Indikationen und Kontraindikationen	8
5 Nebenwirkungen und Risikofaktoren	9
5.1 Mögliche Nebenwirkungen und Restrisiken	9
5.2 Mögliche Risikofaktoren	9
6 Versorgungsablauf	10
7 Termin zur Größenauswahl	10
7.1 Ermitteln der Gehörgangslänge	11
7.2 Auswahl des Gehörgangsmoduls	13
7.3 Gehörgangsmodule entfernen	16
7.4 Auswahl des Magnetkabels	16
7.5 Datenübermittlung und Vermessung des Trommelfells	17
8 Termin zum Einsetzen der Vibrosonic alpha	18
8.1 Vorbereitung der Testtongenerator-Software	18
8.2 Vorbereitung des Einsetzvorgangs	19
8.3 Einsetzen der Hörkontaktlinse®	20
8.4 Einsetzen des Gehörgangsmoduls	23

8.5	Endkontrolle Einsetzprozess	25
8.6	Patienten anweisen	25
8.7	Entnahme Gehörgangsmodul und Hörkontaktlinse®	26
9	Kontrolltermin HNO-Arzt.....	27
10	Transport und Lagerung.....	28
11	Pflege und Wartung	28
11.1	Reinigen der Kontaktfläche des Gehörgangsmoduls	29
11.2	Reinigen des Magnetsteckers	29
11.3	Reinigen des Positionierwerkzeugs	29
11.4	Reinigen des Testtongenerators und des Testkabels.....	30
12	Service	31
13	Nachbestellung von Komponenten	31
14	Konformitätserklärung.....	32
15	Hinweise und Symbolerklärung.....	33
16	Fehlerbehebungen	35
17	Wichtige Sicherheitsinformationen.....	37
A1	Außerbetriebnahme und Entsorgung.....	38
A2	Notizen	39
A3	Bezeichnung – Definitionen	40

1 Benutzerinformationen

1.1 Weiterführende Information

Die vorliegende Gebrauchsanweisung enthält wichtige Hinweise für die Größenauswahl, Anpassung und Bedienung des Hörsystems Vibrosonic alpha.

Die Gebrauchsanweisung ist griffbereit aufzubewahren und richtet sich an den von der Vibrosonic GmbH zertifizierten Hals-Nasen-Ohren-Arzt (HNO-Arzt).

Zusätzliche Informationen können dem technischen Datenblatt und der Gebrauchsanweisung für den Patienten auf der Webseite der Vibrosonic GmbH (www.vibrosonic.de) entnommen werden.

- Das Technische Datenblatt enthält technische Informationen, insbesondere für den Hörakustiker.
- Die Gebrauchsanweisung für den Nutzer enthält Informationen zur Anwendung von Vibrosonic alpha.

1.2 Herstellerangaben

Vibrosonic GmbH
Franz-Volhard-Straße 3
68167 Mannheim
Germany

Tel.: +49 621 180 62 69-0
Fax: +49 621 180 62 69-9
Mail: info@vibrosonic.de
Web: www.vibrosonic.de

2 Beschreibung des Hörsystems

2.1 Zweckbestimmung

Das Hörsystem Vibrosonic alpha wird verwendet, um eine Schwerhörigkeit mittels Aufnahme, elektronischer Verarbeitung und Abgabe einer mechanischen Vibration auf das Trommelfell zu kompensieren. Das Produkt wird an der Ohrmuschel und im Gehörgang bis zum Trommelfell auf unverletzter Haut getragen. Die Anwendungsdauer ist unbegrenzt. Es ist kein chirurgischer Eingriff nötig.

2.2 Beschreibung

Vibrosonic alpha ist ein Hörsystem der Vibrosonic GmbH, welches in direktem, mechanischem Kontakt mit dem Trommelfell steht und Schwingungen ohne Luftschall direkt auf die Gehörknöchelchenkette überträgt. Dazu wird eine individuell hergestellte Hörkontaktlinse® mit einem piezoelektrischen Aktor auf dem Trommelfell getragen.

Signalverarbeitungselektronik, Batterie und Mikrofone sind in einem hinter dem Ohr getragenen Klangprozessor integriert, welcher über ein Magnetkabel mit einem Gehörgangsmodul und der Hörkontaktlinse® verbunden wird. Die Verbindung zwischen Klangprozessor und Gehörgangsmodul kann der Patient selbst herstellen und wieder lösen. Hörkontaktlinse® und Gehörgangsmodul sind für den dauerhaften Verbleib im Gehörgang vorgesehen und durch ein Verbindungskabel fest miteinander verbunden.

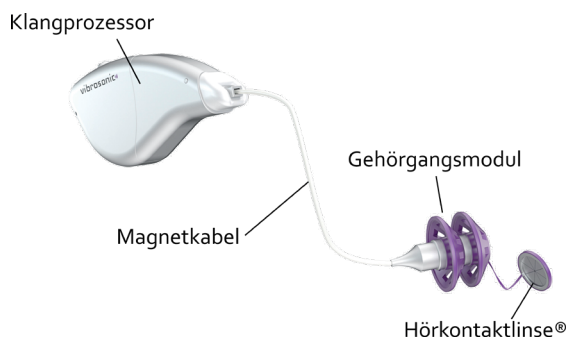


Abbildung 1: Visualisierung der Vibrosonic alpha

3 Benötigte Materialien

Werkzeuge und Komponenten der Vibrosonic alpha werden in zwei Kits geliefert. Je nach ihrer Funktion sind die Komponenten in einem der beiden Kits enthalten:

- Im **Fitting-Kit** sind die Werkzeuge enthalten, welche für die Größenauswahl und den Einsetzprozess verwendet werden.
- Im **Patienten-Kit** sind die Komponenten enthalten, welche als Teil des Hörsystems spezifisch für einen Patienten angepasst wurden.

3.1 Das Vibrosonic alpha Fitting-Kit

Das Fitting-Kit besteht aus den im Folgenden dargestellten Komponenten. Diese Komponenten können einzeln nachbestellt werden. Die entsprechenden Artikelnummern finden Sie in Kapitel 13.

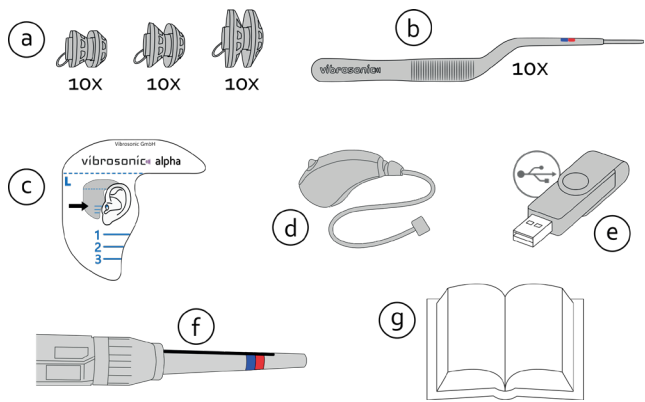


Abbildung 2: Inhalt des Vibrosonic alpha Fitting-Kit

a	Vorrat an Gehörgangsmodulen in drei Größen	b	Vorrat an Tiefenmesswerkzeugen
c	Messschablone	d	Testtongenerator mit Testkabel
e	Testtongenerator-Software (USB-Stick)	f	Positionierwerkzeug
g	Gebrauchsanweisung für den HNO-Arzt (dieses Dokument)		



Einige Komponenten von Vibrosonic alpha enthalten Magnete und sind dadurch mit magnetisierbaren Werkzeugen schwieriger zu handhaben.

3.2 Das Vibrosonic alpha Patienten-Kit

Das Patienten-Kit wird Ihnen für jeden Patienten individuell zugesendet, sobald die Größenauswahl getroffen wurde. Die Komponenten des Patienten-Kits sind im Folgenden dargestellt.

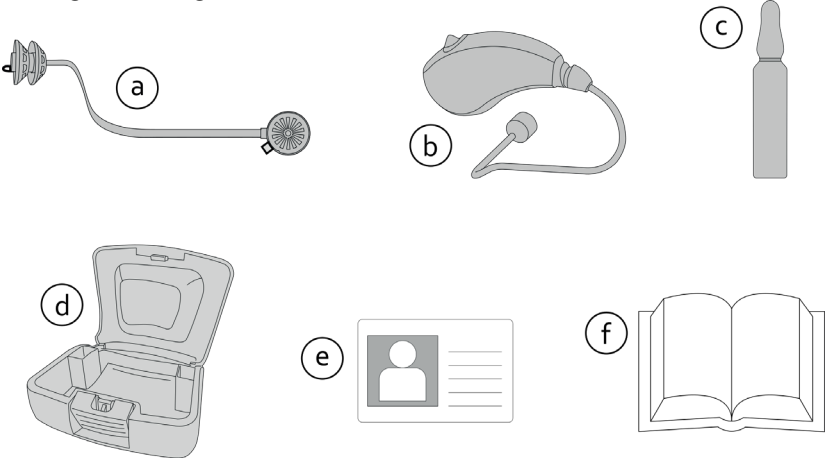


Abbildung 3: Inhalt des Vibrosonic alpha Patienten-Kit

a Hörkontaktlinse® mit Gehörgangsmodul	b Klangprozessor mit Magnetkabel
c Ampulle Paraffinöl	d Transportetui für den Klangprozessor
e Patienteninformationskarte	f Gebrauchsanweisung für den Nutzer

Komponenten des Hörsystems werden im Folgenden näher beschrieben.

3.2.1 Klangprozessor mit Magnetkabel

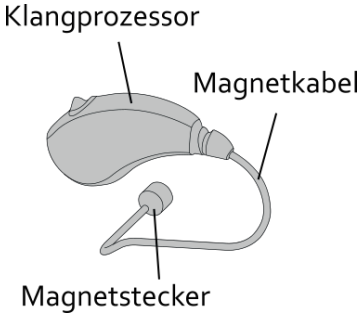


Abbildung 4: Darstellung von Klangprozessor, Magnetkabel und Magnetstecker der Vibrosonic alpha

Der Klangprozessor beinhaltet die Elektronik mit den Mikrofonen zur Aufnahme des Schalls, sowie die Batterie. An den Klangprozessor ist das Magnetkabel angeschlossen. Das Magnetkabel hält den Klangprozessor an der Ohrmuschel und stellt die elektrische Verbindung zum Gehörgangsmodul und zur Hörkontaktlinse® her. Dazu besitzt das Magnetkabel an seinem Ende einen Magnetstecker.

3.2.2 Gehörgangsmodul und Hörkontaktlinse®

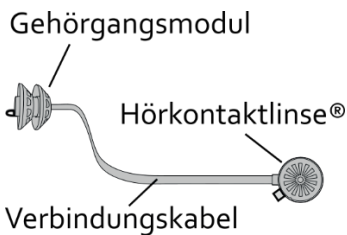


Abbildung 5: Darstellung von Gehörgangsmodul, Verbindungskabel und Hörkontaktlinse® der Vibrosonic alpha

Die Hörkontaktlinse® wird direkt auf das Trommelfell des Patienten aufgelegt. Sie ist mit dem Gehörgangsmodul durch das Verbindungskabel fest verbunden. Das Gehörgangsmodul wird durch weiche Ohrpassestücke im Gehörgang gehalten. An seinem distalen Ende besitzt es eine magnetische Schnittstelle zum Magnetkabel und eine Entfernungsschleufe. Die Magnete halten das Gehörgangsmodul beim Einsetzen am Positionierwerkzeug. Die Entfernungsschleufe wird vom HNO-Arzt zur Entfernung des Gehörgangsmoduls gegriffen. Hörkontaktlinse® und Gehörgangsmodul sind zum dauerhaften Verbleib im Gehörgang vorgesehen.

4 Indikationen und Kontraindikationen

Vibrosonic alpha ist für Patienten ab 18 Jahren mit rein sensorineuralem, leichtem bis moderat schwerem Hörverlust geeignet. Kontraindikationen und mögliche Risikofaktoren werden im Folgenden aufgelistet.

Bei den folgenden Vorerkrankungen oder sonstigen Voraussetzungen ist Vibrosonic alpha kontraindiziert:

- Krankheiten des Ohres:
 - Otalgie
 - Chronische oder wiederkehrende Ohrinfektionen in den vergangenen 24 Monaten
 - Vestibuläre Krankheiten (z.B.: Endolymphatischer Hydrops und/oder Menière-Krankheit, Tinnitus, Schwindel, Gleichgewichtstörungen, Labyrinthitis)
 - Mittelohrerkrankungen (z.B.: Otitis media, Cholesteatoma, Klaffende Tube, Otosklerose)
 - Trommelfellerkrankungen (z.B.: Perforation, Paukenröhrchen, Atrophie, Adhäsivprozess, Tympanosklerose)
 - Außenohrerkrankungen (z.B.: Hautreizungen, GH-Exostose, Otitis Externa, Keratosis obturans, Wucherungen im Gehörgang, Ekzeme)
- Akuter (≤ 3 Monate) oder fluktuierender Hörverlust
- Mittelohr-Chirurgie in der Vergangenheit (außer Paukenröhrchen)
- Ohrkanalanatomie, welche eine adäquate Sicht auf das Trommelfell oder eine korrekte Platzierung des Hörsystems verhindert oder relevante Fehlbildungen des Ohres
- Regelmäßige oder geplante MRT-Untersuchungen
- Bestrahlungstherapie des Kopfes oder des Nackens in der Vergangenheit
- Immunschwäche, welche das Gewebe des Ohres beeinflussen kann (z.B.: Chemotherapie während der letzten 6 Monate, Lupus, HIV)
- Bekanntter positiver Arnold- bzw. Vagus-Reflex

5 Nebenwirkungen und Risikofaktoren

5.1 Mögliche Nebenwirkungen und Restrisiken

Beim Gebrauch der Vibrosonic alpha können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Druckgefühl bis hin zu Schmerzen im Gehörgang
- Irritationen und Entzündungen des Trommelfells oder des Gehörgangs (Juckreiz, Hautrötung, Ödem, in sehr seltenen Fällen auch Infektion mit Krankheitserregern)
- Verletzungen von Trommelfell und/oder Gehörgang (z.B. Abschabungen, Blutblasen, selten: Trommelfellperforation)
- Okklusionsgefühl (Veränderte Wahrnehmung der eigenen Stimme)
- Vasovagale Reflexe während des Einsetzens (z.B. Ohrrhusten, Schwindel, Bewusstseinsstrübung)
- In sehr seltenen Fällen: Gehörschäden

5.2 Mögliche Risikofaktoren

Besondere Vorsicht ist geboten bei:

- Bekannten Erkrankungen oder Medikamenten, die das Hörvermögen beeinflussen (z.B.: Diabetes, Analgetika)
- Bekannten chronischen Autoimmun-, Schmerz- und/oder Hauterkrankungen, die die Reizbarkeit von Gehörgang oder Trommelfell beeinflussen können (z.B. Neurodermitis, Urtikaria, Ichthyosis)
- Bekannten Blutungsstörungen (Hämophilie, Einnahme von gerinnungshemmenden Medikamenten)
- Ohrkomplikationen während der letzten 6 Monate (z.B. Cerumen obturans oder anderweitig abnormale Cerumenproduktion, Otitis externa, Otitis media)
- Schwangerschaft
- Feinmotorischen Störungen
- Bekannten Kontaktallergien
- Aktiven medizinischen Implantaten

6 Versorgungsablauf

Die Versorgung mit Vibrosonic alpha erfolgt in mehreren Schritten. Generell darf die Versorgung der Vibrosonic alpha nur durch einen von der Vibrosonic GmbH zertifizierten HNO-Arzt erfolgen.

In einem ersten Termin wird zunächst der Eignungsbogen für den Patienten ausgefüllt. Dabei wird das Außenohr inklusive des Gehörgangs des Patienten vermessen und die korrekten Größen für Magnetkabel und Gehörgangsmodul ermittelt. Es wird außerdem sichergestellt, dass sich Vibrosonic alpha für den Patienten eignet.

Die für den Patienten ermittelten Größen werden in den Eignungsbogen eingetragen. Basierend darauf stellt die Vibrosonic GmbH die auf den Patienten angepassten Komponenten der Vibrosonic alpha im Patienten-Kit zusammen.

Während des zweiten Termins, der nach Erhalt des Patienten-Kits erfolgt, wird dem Patienten die Hörkontaktlinse® mit dem Gehörgangsmodul eingesetzt und deren Funktionalität überprüft. Der HNO-Arzt vermittelt den Patienten anschließend an einen Hörakustiker, der die audiologische Anpassung vornimmt. Erst dann ist Vibrosonic alpha einsatzbereit.

Kontrolltermine sind in regelmäßigen Abständen vorgesehen, bei denen die im Gehörgang platzierten Komponenten überprüft werden.

7 Termin zur Größenauswahl

Beim Termin zur Größenauswahl erfolgt eine Prüfung der grundlegenden Eignung von Vibrosonic alpha für den Patienten und die Größenauswahl von Gehörgangsmodul und Magnetkabel. Am Ende dieses Termins werden die Daten zur Herstellung des individuellen Patienten-Kits an die Vibrosonic GmbH übermittelt. Falls notwendig, zu Beginn des Termins den Gehörgang des Patienten reinigen.

Es werden die folgenden Materialien benötigt:

- Vibrosonic alpha Fitting- Kit
- Ohrzängchen (z.B. Hartmann Ohrzängchen, gerieft)

7.1 Ermitteln der Gehörgangslänge



Führen Sie das Tiefenmesswerkzeug nicht über die Farbmarkierungen hinaus in den Gehörgang ein. Zu tiefes Einführen kann zu Verletzungen am Trommelfell führen.

Die Messung der Gehörgangstiefe erfolgt mit Hilfe des Tiefenmesswerkzeuges. Dieses hat eine dünne, flexible Spitze zur Berührung des Trommelfells, und einen breiteren Griff, welcher zwei Farbmarkierungen aufweist.

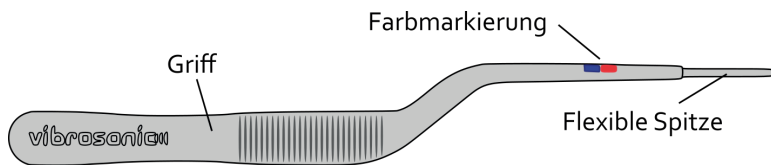


Abbildung 6: Darstellung des Tiefenmesswerkzeugs

Zur Bestimmung der Gehörgangslänge folgendermaßen vorgehen:

1. Mit der flexiblen Spitze das Tiefenmesswerkzeug entlang der caudalen Seite des Gehörgangs einführen und den Patienten bitten, auf ein Kratzen oder Pochen am Trommelfell zu achten. Dieses tritt auf, sobald die flexible Spitze das Trommelfell berührt.
2. Das Tiefenmesswerkzeug so weit einführen, bis der Patient entweder das Kratzen oder Pochen spürt, oder bis die maximale Einführtiefe (das Ende der farbigen Markierung) erreicht ist.
3. Ablesen der farbigen Markierung auf Höhe der Incisura anterior auris. Hier nun nach den folgenden Fällen unterscheiden:

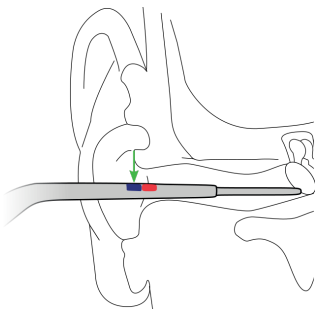


Abbildung 7: Tiefenmessung des Gehörgangs:
Gehörgang hat geeignete Länge für
Vibrosonic alpha

- a) Der Patient hat eine Berührung wahrgenommen und eine der farbigen Markierungen (rot oder blau) befindet sich auf Höhe der Incisura anterior auris (grüner Pfeil in Abbildung 7): **Die ermittelte Farbe wird im Eignungsbogen notiert.**

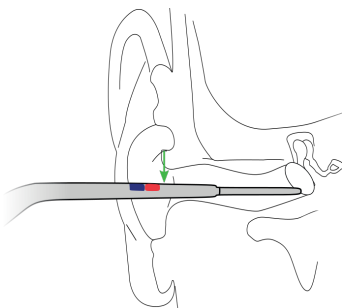


Abbildung 8: Tiefenmessung des Gehörgangs:
Gehörgang zu kurz für Vibrosonic alpha

- b) Der Patient hat eine Berührung wahrgenommen, aber keine der farbigen Markierungen befindet sich auf Höhe der Incisura anterior auris. **Vibrosonic alpha ist für den Patienten ungeeignet.**

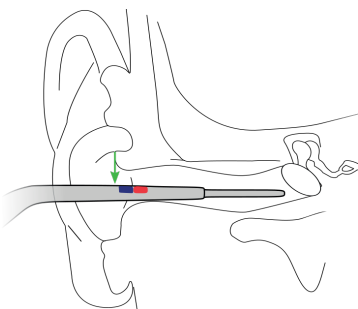


Abbildung 9: Gehörgang zu lang für
Vibrosonic alpha

- c) Der Patient hat keine Berührung wahrgenommen. **Vibrosonic alpha ist für den Patienten ungeeignet.**



Das Tiefenmesswerkzeug ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und muss nach der Verwendung entsorgt werden.

7.2 Auswahl des Gehörgangsmoduls



Beim Einsetzen des Gehörgangsmoduls kann es beispielsweise aufgrund des nachlassenden Widerstands beim Überwinden einer Gehörgangskrümmung zu unkontrollierten Bewegungen kommen. Deshalb eine Hand am Kopf des Patienten auflegen, um das Einsetzen des Gehörgangsmoduls kontrolliert durchzuführen. Dadurch können Verletzungen und Schädigungen des Gehörs vermieden werden.



Beim Einsetzen von Vibrosonic alpha kann es zu einer Reizung des Nervus vagus kommen. Es können daher Hustenreflex, Schwindel und in seltenen Fällen auch Bewusstseinsstörungen beim Patienten auftreten.

Dieser Vorgang dient der Ermittlung der korrekten Größe des Gehörgangsmoduls. Gehörgangsmodule sind in drei verschiedenen Größen verfügbar (Ø: 8 mm, 10 mm und 12 mm). Die korrekte Größe ist dann gefunden, wenn das Gehörgangsmodul fest im Gehörgang sitzt, ohne dem Patienten unangenehm zu sein.

1. Wählen Sie die kleinste Variante des Gehörgangsmoduls aus dem Vorrat im Fitting-Kit.
2. Das Gehörgangsmodul an den Magneten des Positionierwerkzeug anbringen. Die Magnete sind so angeordnet, dass die Komponenten nur auf eine Weise verbunden werden können.

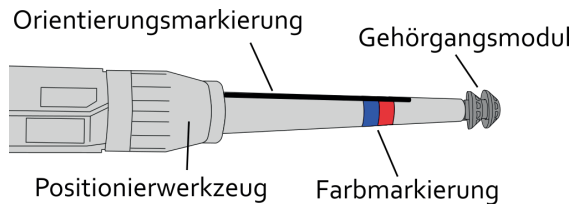


Abbildung 10: Darstellung des Positionierwerkzeugs

3. Das Licht im Positionierwerkzeug anschalten.
4. Die schwarze Orientierungsmarkierung auf dem Positionierwerkzeug cranial ausrichten und das Gehörgangsmodul in den Gehörgang einführen.
5. Das Gehörgangsmodul mit dem Positionierwerkzeug in den Gehörgang schieben, bis der gleichfarbige Bereich wie zuvor beim Ermitteln der Gehörgangslänge (s. Abschnitt 7.1) auf Höhe der Incisura anterior auris (grüner Pfeil in Abbildung 11) liegt. Die Mitte des Farbbereichs ist anzustreben. Es kann jedoch je nach Empfinden des Patienten bis an die Ränder des Farbbereichs variiert werden. Das Gehörgangsmodul soll dabei den knöchernen Bereich des Gehörgangs erreichen.

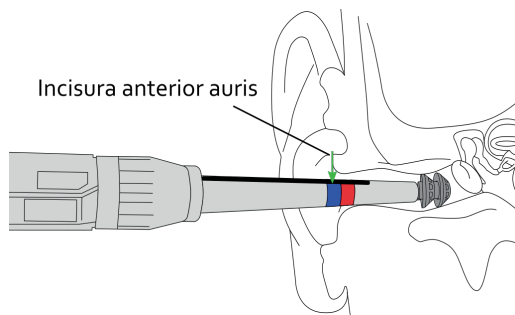


Abbildung 11: Einsetzen des Gehörgangsmoduls (der grüne Pfeil zeigt die Position der Incisura anterior auris)

6. Das Positionierwerkzeug beim Herausziehen durch leichtes Drehen oder Verkippen vom Gehörgangsmodul lösen. Dies verhindert das Wiederherausziehen des Gehörgangsmoduls aus dem Gehörgang.
7. Ein korrekt eingesetztes Gehörgangsmodul der passenden Größe sollte für den Patienten angenehm zu tragen sein. Verspürt der Patient ein unangenehmes Gefühl im Gehörgang oder Schmerzen, ist **Vibrosonic alpha nicht für den Patienten geeignet**.
8. Weiterhin muss überprüft werden, ob das Gehörgangsmodul fest im Gehörgang sitzt. Hierfür wird der Testtongenerator mit dem Testkabel verwendet. Das Testkabel wird in den Gehörgang eingeführt. Dabei muss die Markierung am Magnetstecker zur Incisura anterior auris ausgerichtet sein. Ein Klickgeräusch zeigt an, wenn der Magnetstecker mit dem Gehörgangsmodul verbunden ist.

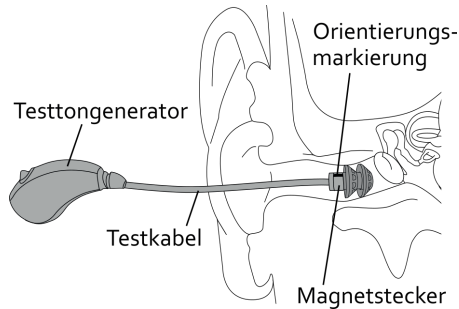


Abbildung 12: Testkabel verbunden mit dem Gehörgangsmodul für den Abzugstest

9. Am Testkabel ziehen, bis sich der Magnetstecker wieder vom Gehörgangsmodul löst. Das Gehörgangsmodul darf sich nicht im Gehörgang bewegen. Deshalb die Position des Gehörgangsmoduls mit dem Positionierwerkzeug kontrollieren (s. Abbildung 11).

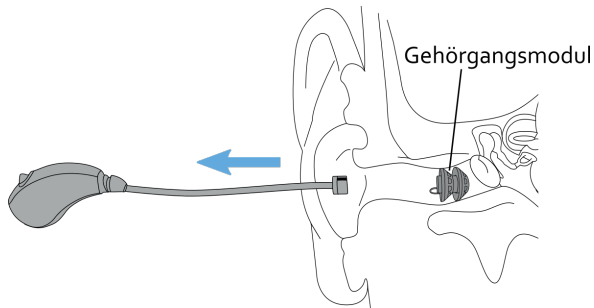


Abbildung 13: Abziehen des Testkabels vom Gehörgangsmodul für den Abzugstest

10. Je nach Ergebnis des Abzugstests ergeben sich zwei Möglichkeiten:
 - a. Wenn sich die Position des Gehörgangsmoduls nach dem Abzug des Magnetsteckers nicht verändert hat, ist die korrekte Größe des Gehörgangsmoduls ermittelt. **Diese wird auf dem Eignungsbogen notiert.** Um auch die Langzeitverträglichkeit des Gehörgangsmoduls zu überprüfen, kann der Patient das Gehörgangsmodul bis zu einer Woche zur Probe tragen.
 - b. Wenn eine Positionsveränderung des Gehörgangsmoduls festgestellt oder das Gehörgangsmodul mit dem

Magnetstecker herausgezogen wird, muss ein größeres Gehörgangsmodul gewählt werden. Mit diesem sind die Schritte 2 bis 10 dieses Abschnitts zu wiederholen. Falls notwendig, entfernen Sie das vorher getestete Gehörgangsmodul aus dem Gehörgang des Patienten (s. Abschnitt 7.3). Falls keine größere Variante des Gehörgangsmoduls verfügbar ist, ist **Vibrosonic alpha nicht für den Patienten geeignet**.

7.3 Gehörgangsmodul entfernen

Zur Entfernung des Gehörgangsmoduls wie folgt vorgehen:

Mit einem Ohrzängchen die Entfernungsschleife des Gehörgangsmoduls ergreifen und das Gehörgangsmodul vollständig aus dem Gehörgang ziehen.

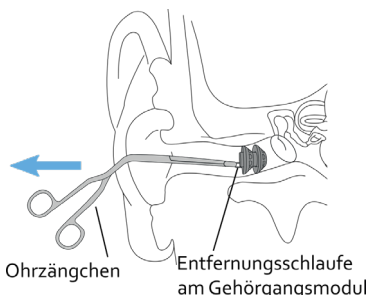


Abbildung 14: Entfernen des Gehörgangsmoduls mit dem Ohrzängchen



Gehörgangsmodule sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und müssen nach der Verwendung entsorgt werden.

7.4 Auswahl des Magnetkabels

Dieser Vorgang dient der Ermittlung der korrekten Größe des Magnetkabels mit der Messschablone aus dem Fitting-Kit.

1. Die Messschablone auf das Ohr auflegen, so dass die Größenskala zum Ablesen neben der Gehörgangsöffnung liegt und die gestrichelte Linie auf der Messschablone horizontal ausgerichtet ist.
2. Nun kann abgelesen werden, welche der drei Markierungen (1,2 oder 3) sich in der oberen Hälfte der Gehörgangsöffnung befindet. Für den Fall,

dass sich zwei Markierungen in der oberen Hälfte der Gehörgangsöffnung befinden, wird die größere Ziffer gewählt. Hier nun folgende Fälle unterscheiden:

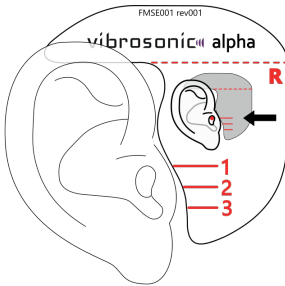


Abbildung 15: Darstellung der rechten Seite der Messschablone am Ohr

- a. Markierungsgröße ist eindeutig ablesbar: Vibrosonic alpha ist für den Patienten geeignet. **Die abgelesene Größe ist in den Eignungsbogen einzutragen.**
- b. Keine der Markierungsgrößen befindet sich in der oberen Hälfte der Gehörgangsöffnung. **Vibrosonic alpha ist nicht für den Patienten geeignet.**

7.5 Datenübermittlung und Vermessung des Trommelfells

Zur Bestellung des Patienten-Kits übermitteln Sie die zweite Seite des Eignungsbogens mit den Messergebnissen an die Vibrosonic GmbH. Die erste Seite des Eignungsbogens verbleibt in der HNO-Praxis.

Zusätzlich zu den oben genannten Messungen muss das Trommelfell des Patienten optisch mittels Scanverfahren vermessen werden. Dieser Schritt wird nicht im Rahmen der hier beschriebenen Versorgung beim HNO-Arzt durchgeführt und ist daher auch nicht Teil der vorliegenden Gebrauchsanweisung.

8 Termin zum Einsetzen der Vibrosonic alpha

Beim Termin zum Einsetzen der Vibrosonic alpha wird dem Patienten das für ihn angepasste Hörsystem eingesetzt. Dieses wird mit dem Patienten-Kit geliefert.

Es werden die folgenden Materialien benötigt:

- Vibrosonic alpha Patienten-Kit
- Vibrosonic alpha Fitting-Kit
- Geeigneter Ohrtrichter oder Gehörgangsspekulum (z.B. Hartmann Gehörgangsspekulum für Heranwachsende/Kinder)
- Ohrzängchen (z.B. Hartmann Ohrzängchen, gerieft)
- HNO- Untersuchungsmikroskop
- Xylocain® Pumpspray von Aspen Pharma Trading Limited
- Hautverträgliches Klebeband
- Programmiergerät Hi-Pro 2 von Natus Medical Incorporated
- PC mit Testtongenerator-Software aus dem Fitting Kit



Prüfen Sie die Komponenten des Patienten-Kits nach dem Auspacken auf offensichtliche Beschädigung. Scharfe Kanten aufgrund von mechanischen Beschädigungen können Verletzungen hervorrufen.

8.1 Vorbereitung der Testtongenerator-Software

Der Testtongenerator erzeugt Töne, welche für den Patienten nur dann wahrnehmbar sind, wenn die Hörkontaktlinse® korrekt auf dem Trommelfell platziert ist. Damit dient der Testtongenerator zur Unterstützung und Überprüfung der korrekten Platzierung.

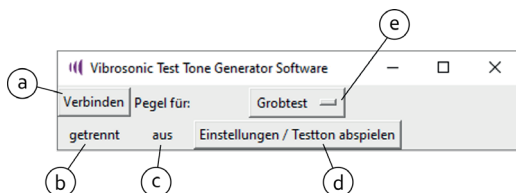


Abbildung 16: Benutzerschnittstelle der Testtongenerator-Software

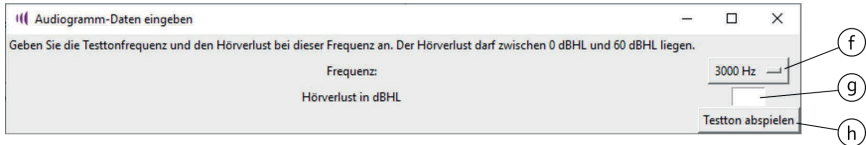


Abbildung 17: Benutzerschnittstelle der Testtongenerator-Software (Audiogramm-Daten eingeben)

- | | |
|---|---|
| a | Schaltfläche zum Herstellen der Verbindung zwischen PC und Testtongenerator |
| b | Statusanzeige der Verbindung zwischen PC und Testtongenerator [getrennt verbunden] |
| c | Statusanzeige der Tonwiedergabe [an aus] |
| d | Schaltfläche zur Eingabe der Audiogramm-Daten (öffnet das in Abbildung 17 dargestellte Fenster) |
| e | Schaltfläche zum Umschalten der Testtonlautstärke [Grobtest Feintest] |
| f | Schaltfläche zur Einstellung der Testtonfrequenz in Hz |
| g | Eingabefeld für Hörverlust des Patienten bei der angegebenen Testtonfrequenz |
| h | Schaltfläche zum Starten des Testtonwiedergabe |
1. Den Testtongenerator über das Anschlusskabel mit dem Programmiergerät verbinden.
 2. Das Programmiergerät mit dem PC verbinden.
 3. Die Testtongeneratorsoftware starten.
 4. Verbindung zwischen PC und Testtongenerator herstellen (im Fenster erscheint der Hinweis „verbunden“)
 5. Den Testtongenerator für den Patienten konfigurieren:
 - a. Testtonfrequenz auf 3000 Hz einstellen
 - b. Hörverlust des Patienten bei 3000 Hz in das entsprechende Feld eingeben (der eingegebene Hörverlust muss zwischen 0 dBHL und 60 dBHL liegen)

8.2 Vorbereitung des Einsetzvorgangs

Es wird empfohlen, das Einsetzen von Hörkontaktlinse® und Gehörgangsmodul am liegenden Patienten durchzuführen. Den Patienten dabei so lagern, dass das zu behandelnde Ohr bequem zugänglich ist.

1. Prüfen, ob Patient und Ohrseite mit den Angaben auf der Kennzeichnung des Patienten-Kit übereinstimmen.
2. Wenn nötig, den Gehörgang reinigen.
3. Eine Lokalanästhesie des Gehörgangsbereichs vom 2. Knick bis zum Trommelfell mit Xylocain durchführen (z. B. mit Hilfe eines getränkten Wattebausches). Anschließend die überschüssige Flüssigkeit aus dem Gehörgang entfernen.
4. Zur späteren Verbindung mit dem Gehörgangsmodul muss das Testkabel so am Patienten fixiert werden, dass die Hörkontaktlinse® ohne Beeinträchtigung eingesetzt werden kann. Dies kann dadurch erreicht werden, indem das Testkabel in einem Abstand von etwa 2 cm zur Gehörgangsöffnung mit Klebeband am Kopf des Patienten befestigt wird (s. Abbildung 18). Ein abweichender Abstand kann je nach Länge des Gehörgangs notwendig sein.
5. Die Kombination aus Hörkontaktlinse® und Gehörgangsmodul aus der Verpackung nehmen. Die beiden Komponenten sind durch ein Kabel fest miteinander verbunden. Darauf achten, dass diese Verbindung intakt bleibt. Hörkontaktlinse® und Gehörgangsmodul können nicht voneinander getrennt werden.
6. Die Hörkontaktlinse® ist farblich markiert und muss dem zu behandelnden Ohr zugeordnet werden. Eine rote Markierung weist auf das rechte Ohr des Patienten hin, eine blaue Markierung auf das linke Ohr.

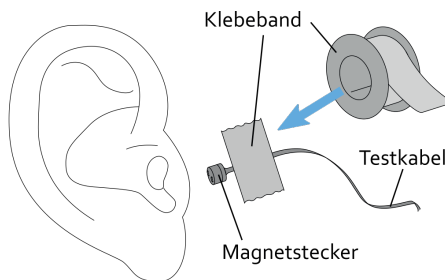


Abbildung 18: Anbringen des Testkabels am Kopf des Patienten für den Einsetzvorgang

8.3 Einsetzen der Hörkontaktlinse®

Dieser Vorgang beschreibt die Platzierung der Hörkontaktlinse® auf dem Trommelfell des Patienten unter Zuhilfenahme des Testtongenerators. Mit dem

Testtongenerator wird zunächst die grobe und anschließend die feine Platzierung der Hörkontaktlinse® überprüft.

Die Hörkontaktlinse® weist eine Seitenmarkierung auf, die eine Positionierung auf dem Trommelfell vereinfacht. Die Farbe der Seitenmarkierung, zeigt zudem die korrekte Ohrseite an (blau: Hörkontaktlinse® ist für das linke Ohr oder rot: Hörkontaktlinse® ist für das rechte Ohr).

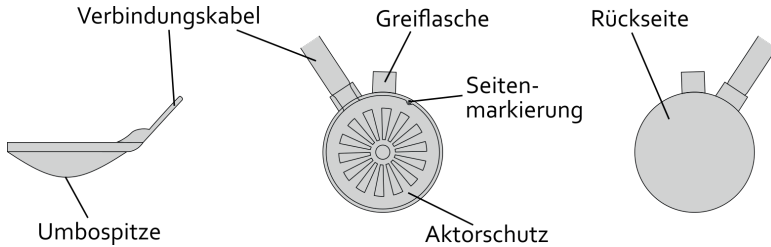


Abbildung 19: Darstellung der Hörkontaktlinse® (links: Seitenansicht; Mitte: Ansicht von oben; rechts: Ansicht von unten)

1. Um die Haftung der Hörkontaktlinse® auf dem Trommelfell zu erhöhen und das Einführen der Hörkontaktlinse® in den Gehörgang zu erleichtern, wird das dem Patienten-Kit beigelegte Paraffinöl verwendet. Mit dem Öl Trommelfell und Rückseite der Hörkontaktlinse benetzen.

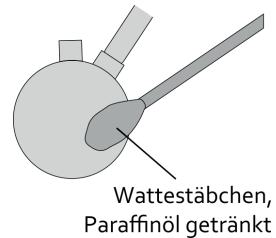
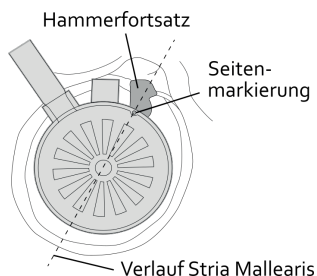


Abbildung 20: Benetzen der Rückseite der Hörkontaktlinse® mit Paraffinöl

2. Das Gehörgangsmodul mit Hilfe des Magnetsteckers mit dem Testkabel des Testtongenerators verbinden.
3. Nun erfolgt die Grobpositionierung der Hörkontaktlinse®. Dafür zunächst in der Testtongeneratorsoftware „Grobtest“ auswählen und die Testtonwiedergabe starten. Der Testtongenerator gibt nun ein Signal aus, das über die Hörkontaktlinse® deutlich wahrnehmbar sein muss, wenn sie korrekt verbunden und auf dem Trommelfell platziert ist.

4. Die Hörkontaktlinse® ist so auf dem Trommelfell zu platzieren, dass die Umbospitze der Hörkontaktlinse® mit der tiefsten Stelle des Trommelfells übereinstimmt. Außerdem soll die Seitenmarkierung auf dem kurzen Hammerfortsatz zu liegen kommen (s. Abbildung 21).



5. Nun die Hörkontaktlinse® grob positionieren. Für eine bessere Sicht geschieht die Platzierung mit Hilfe eines OP-Mikroskops und unter Verwendung eines geeigneten Ohrtrichters oder Spekulum (in der folgenden Beschreibung wird das geeignete Werkzeug mit Spekulum bezeichnet.). Die Hörkontaktlinse® muss vor dem Einsetzen des Spekulum im äußeren Gehörgang platziert werden. Dafür die Greifflasche mit dem Ohrzängchen greifen und die Hörkontaktlinse® in den äußeren Bereich des Gehörgangs einführen. Die Umbospitze soll dabei dorsal ausgerichtet sein. Anschließend das Spekulum einsetzen. Unter Umständen wird das Verbindungskabel zwischen Spekulum und Gehörgangswand eingeklemmt und verhindert die Positionierung der Hörkontaktlinse®. In diesem Fall das Spekulum leicht anheben, um das Verbindungskabel freizugeben.

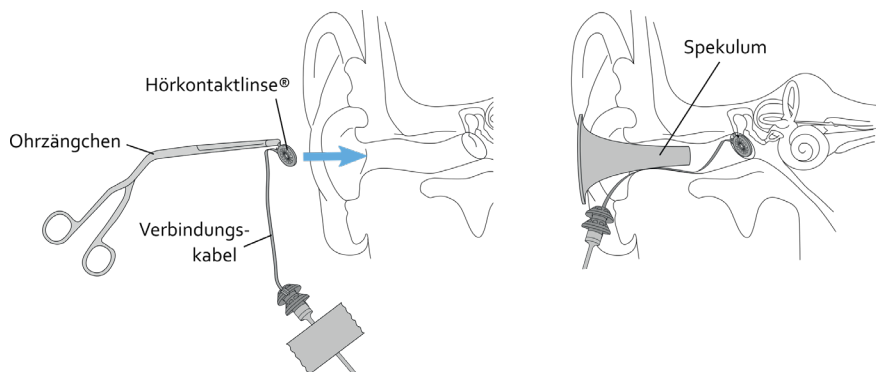


Abbildung 22: Einsetzvorgang der Hörkontaktlinse® (links: Platzieren der Hörkontaktlinse® im äußeren Gehörgang; rechts: Verwendung eines Spekulum für die Feinpositionierung der Hörkontaktlinse®)

6. Nun unter Sicht die Hörkontaktlinse® grob auf dem Trommelfell positionieren. Die Grobpositionierung ist dann abgeschlossen, wenn der Patient den groben Testton hören kann.
7. Es folgt die Feinpositionierung der Hörkontaktlinse®. Dafür zunächst in der Testtongeneratorsoftware „Feintest“ auswählen und die Testtonwiedergabe starten. Der Testtongenerator gibt ein Signal über die Hörkontaktlinse® aus, das erst dann wahrnehmbar ist, wenn die Hörkontaktlinse® richtig auf dem Trommelfell platziert ist. Da dieser Ton nur wenig über der Hörschwelle des Patienten liegt, sollte auf Ruhe im Behandlungsraum geachtet werden.
8. Für die Feinplatzierung nun die Seitenmarkierung an der Hörkontaktlinse® (s. Abbildung 19) mit dem Hammerkopf in Übereinstimmung bringen. Die Feinpositionierung ist dann abgeschlossen, wenn der Patient den Testton wahrnehmen kann. Kann keine Position gefunden werden, bei der der Ton für den Feintest wahrgenommen wird, muss die Grobpositionierung (s. Kapitel 8.3 ab Schritt 3) noch einmal wiederholt werden. Scheitert das Einsetzen auch nach dem dritten Versuch der Grobpositionierung, den Kundendienst der Vibrosonic GmbH kontaktieren.
9. Hört der Patient den feinen Testton, ist die Platzierung der Hörkontaktlinse® abgeschlossen. Das Testkabel durch Lösen des Heftpflasters und des Magnetsteckers vom Gehörgangsmodul entfernen. Achtung: Dabei nicht am Verbindungskabel zur Hörkontaktlinse® ziehen!

8.4 Einsetzen des Gehörgangsmoduls

1. Das Gehörgangsmodul an den Magneten des Positionierwerkzeugs anbringen und das Licht im Positionierwerkzeug einschalten.
2. Das Gehörgangsmodul mit der Orientierungsmarkierung in Richtung der Incisura anterior auris vor dem Gehörgang ausrichten. Dann das Gehörgangsmodul mit Hilfe des Positionierwerkzeugs um dessen Längsachse drehen, sodass das Verbindungskabel verdreht wird und sich beim Einsetzen des Gehörgangsmoduls selbstständig in den Gehörgang faltet. Die Anzahl der Umdrehungen hängt von der Anatomie des Patienten ab. In den meisten Fällen sind zwei volle Umdrehungen gut geeignet. Darauf achten, dass die Hörkontaktlinse® durch die Drehbewegung nicht vom Trommelfell gelöst wird.

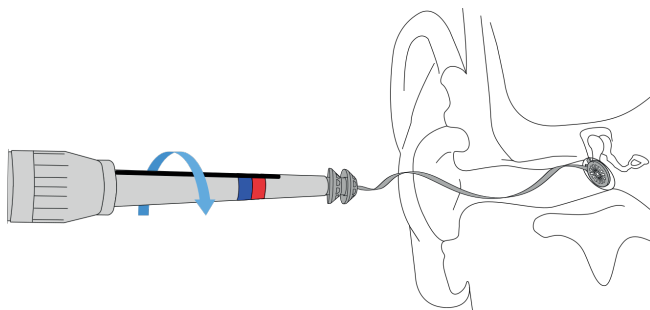


Abbildung 23: Verdrillen des Verbindungskabels vor dem Einsetzen des Gehörgangsmoduls

3. Bevor das Gehörgangsmodul in den Gehörgang eingeführt wird, die schwarze Orientierungsmarkierung auf dem Positionierwerkzeug cranial ausrichten. Darauf achten, dass das verdrillte Kabel nicht über das Gehörgangsmodul hinausragt, sondern sich vollständig zwischen Gehörgangsmodul und Hörkontaktlinse® befindet.
4. Das Gehörgangsmodul mit dem Positionierwerkzeug in den Gehörgang schieben, bis der vorher ermittelte Farbbereich (s. Kapitel 7.1) auf Höhe der Incisura anterior auris liegt. Die Mitte des Farbbereichs ist anzustreben, jedoch kann je nach Empfinden des Patienten bis an die Ränder des Farbbereichs variiert werden. Das Gehörgangsmodul soll dabei den knöchernen Bereich des Gehörgangs, der beim 2. Knick beginnt, erreichen. Falls das Gehörgangsmodul zu weit eingeführt und nicht richtig ausgerichtet ist, kann es durch Ergreifen der Entfernungsschleufe mit dem Ohrzängchen herausgezogen und der Einsetzprozess korrigiert werden.

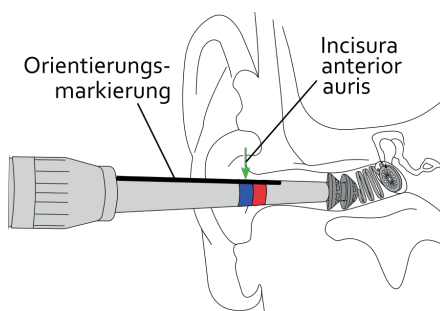


Abbildung 24: Einsetzen des Gehörgangsmoduls bis zur ermittelten Farbmarkierung

5. Das Positionierwerkzeug beim Herausziehen durch leichtes Drehen oder Verkippen vom Gehörgangsmodul lösen. Dies verhindert ein Wiederherausziehen des Gehörgangsmoduls aus dem Gehörgang.

8.5 Endkontrolle Einsetzprozess

Dieser Vorgang beschreibt die Endkontrolle zur abschließenden, korrekten Platzierung der Hörkontaktlinse®. Die korrekte Platzierung geschieht mit Hilfe des Testtongenerators.

1. Den Testtongenerator mit Testkabel am Gehörgangsmodul anschließen. Die schwarze Orientierungsmarkierung auf dem Testkabel in Richtung der Incisura anterior auris ausrichten und in den Gehörgang einführen, bis sich der Magnetstecker mit dem Gehörgangsmodul verbindet.
2. Nun wird überprüft, ob der Patient sowohl den Testton für den Grobtest als auch den Testton für den Feintest hören kann. Kann einer der beiden Testtöne nicht wahrgenommen werden, muss die Hörkontaktlinse® noch einmal neu platziert werden.
3. Um zu überprüfen, ob der Testton für den Grobtest wahrgenommen werden kann, mit der Testtongeneratorsoftware „Grobtest“ und anschließend „Einstellung / Testtonabspielen“ auswählen. Der Patient soll nun den groben Testton hören.
4. Um zu überprüfen, ob der Testton für den Feintest wahrgenommen werden kann, mit der Testtongeneratorsoftware „Feintest“ und anschließend „Einstellung / Testtonabspielen“ auswählen. Der Patient soll nun den feinen Testton hören.
5. Nach Abschließen der Endkontrolle den Testtongenerator vom Gehörgangsmodul trennen und die Testtonwiedergabe stoppen.

8.6 Patienten anweisen



Weisen Sie den Patienten darauf hin, dass er die Patienteninformationskarte stets mit sich tragen und sie im Fall einer bevorstehenden MRT-Untersuchung oder anderer bevorstehender medizinischer Behandlungen oder Untersuchungen am Ohr dem behandelnden Arzt vorlegen soll.

Dieser Vorgang dient dazu, den Patienten mit Vibrosonic alpha vertraut zu machen. Ihm werden anschließend die benötigten Unterlagen übergeben.

1. Dem Patienten die Gebrauchsanweisung für den Nutzer sowie die Patienteninformationskarte übergeben. Mit dem Patienten die Information auf der Patienteninformationskarte durchsprechen.
2. Mit dem Patienten die Handhabung des Klangprozessors üben, wie in der Gebrauchsanweisung für den Nutzer beschrieben. Dafür muss eine Hörgerätebatterie des Typs 312 (IEC-Bezeichnung: PR41) in den Klangprozessor eingelegt werden.
3. Nach Einsetzen der Hörkontaktlinse® den Patienten unmittelbar zur Einstellung des Klangprozessors an einen Hörakustiker verweisen. Erst nach Einstellung durch den Hörakustiker ist Vibrosonic alpha einsatzbereit.



Nach jedem abgeschlossenen Einsetzen der Hörkontaktlinse® muss eine Kalibrierung von Vibrosonic alpha durch einen Hörakustiker erfolgen. Verweisen Sie den Patienten daher nach jedem Einsetzvorgang an einen Hörakustiker.

8.7 Entnahme Gehörgangsmodul und Hörkontaktlinse®



Ziehen Sie beim Entfernen der Hörkontaktlinse® nur sehr langsam und vorsichtig am Gehörgangsmodul, bis alle Komponenten dem Gehörgang entnommen sind. Da die Hörkontaktlinse® durch Adhäsion am Trommelfell haftet, kann ein zu schnelles Herausziehen dazu führen, dass sich die Hörkontaktlinse® nicht vom Trommelfell löst und dadurch Trommelfell, Mittelohr oder Innenohr verletzt werden.

Die Entnahme von Gehörgangsmodul und Hörkontaktlinse® wird bei Bedarf durchgeführt.

1. Das Gehörgangsmodul mit Hilfe eines Ohrzängchens an der Entfernungsschleufe greifen und langsam aus dem Gehörgang ziehen.
2. Weiter langsam am Gehörgangsmodul ziehen, bis sich die Hörkontaktlinse® vom Trommelfell gelöst hat und auch diese aus dem Gehörgang ziehen.

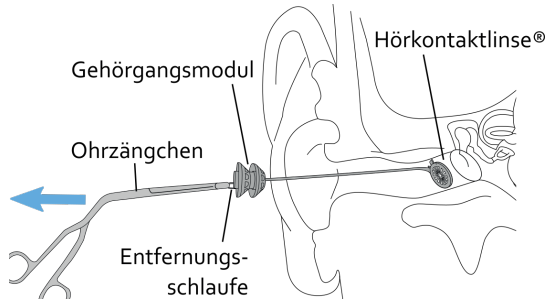


Abbildung 25: Entnahme von Gehörgangsmodul und Hörkontaktlinse® mittels Ohrzängchen

9 Kontrolltermin HNO-Arzt

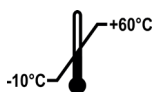
Der Patient soll zu regelmäßigen Kontrollterminen einbestellt werden. Dadurch wird ein korrektes Funktionieren der Vibrosonic alpha sichergestellt. Außerdem kann ein solcher Kontrolltermin notwendig werden, wenn der Patient über Schmerzen im Ohr klagt oder ein Nachlassen der Leistung des Hörsystems empfunden wird. Sollte im Rahmen eines Kontrolltermins die Hörkontaktlinse® entfernt werden müssen, **darf die entfernte Hörkontaktlinse® nicht wiedereingesetzt werden**. In diesem Fall muss für den Patienten eine neue Hörkontaktlinse® bestellt werden. Dafür den Kundendienst der Vibrosonic GmbH kontaktieren.

1. Klagt der Patient über Schmerzen im Ohr oder ist der Gehörgang gerötet, Gehörgangsmodul und Hörkontaktlinse® langsam und vorsichtig entfernen. Basierend auf der medizinischen Indikation wird dann entschieden, ob das Tragen der Vibrosonic alpha ausgesetzt werden soll, etwa weil eine Entzündung vorliegt. Liegt kein Grund vor, der das weitere Tragen der Vibrosonic alpha ausschließt, eine neue Hörkontaktlinse® bestellen und diese anschließend einsetzen.
2. Ist der Gehörgang oder Teile der Vibrosonic alpha verschmutzt, den Gehörgang und die Kontaktfläche zum Gehörgangsmodul reinigen. Für die vollständige Reinigung des Gehörgangs kann es nötig werden, Gehörgangsmodul und Hörkontaktlinse® zu entfernen. **Nach Entnahme der Hörkontaktlinse® darf diese nicht wiedereingesetzt werden.**
3. Liegt eine Verschlechterung des Hörergebnisses vor, funktionieren Gehörgangsmodul oder Hörkontaktlinse® unter Umständen nicht

mehr wie vorgesehen. Gegebenenfalls hat die Verschlechterung des Hörergebnisses aber auch andere Gründe.

- a. Falls die Verschlechterung des Hörergebnisses auf eine Fehlfunktion des Gehörgangsmoduls oder der Hörkontaktlinse® zurückzuführen ist, kann dies mittels der Endkontrolle des Einsetzprozesses (s. Kapitel 8.5) überprüft werden. Kann der Patient bei der Endkontrolle die Testtöne nicht hören, bestätigt sich die Fehlfunktion des Gehörgangsmoduls oder der Hörkontaktlinse®. In diesem Fall beide Komponenten ersetzen. Hört der Patient bei der Endkontrolle aber die Testtöne, liegt keine Fehlfunktion des Gehörgangsmoduls oder der Hörkontaktlinse® vor. In diesem Fall den Patienten an den Hörakustiker verweisen.
- b. Falls die Verschlechterung des Hörergebnisses auf andere Gründe zurückzuführen ist, hängt das weitere Vorgehen von der medizinischen Indikation ab. Werden Gehörgangsmodul und Hörkontaktlinse® nicht entfernt, die Funktion von Gehörgangsmodul und Hörkontaktlinse® mittels der Endkontrolle des Einsetzprozesses (s. Kapitel 8.5) überprüfen. Kann der Patient bei der Endkontrolle die Testtönen nicht hören, liegt eine Fehlfunktion des Gehörgangsmoduls oder der Hörkontaktlinse® vor. In diesem Fall den Kundendienst der Vibrosonic GmbH kontaktieren. Kann der Patient bei der Endkontrolle aber die Testtöne hören, liegt keine Fehlfunktion des Gehörgangsmoduls oder der Hörkontaktlinse® vor.

10 Transport und Lagerung



Alle Komponenten bei Temperaturen zwischen -10°C und 60°C (Patienten-Kit zwischen -10°C und 65°C) lagern. Bis zur Verwendung sollte die Hörkontaktlinse® in ihrer Verpackung verbleiben.

11 Pflege und Wartung

Hörkontaktlinse® und Gehörgangsmodul verbleiben dauerhaft im Gehörgang. Manche Patienten haben empfindliche Gehörgänge und können auf Fremdkörper mit Entzündungen reagieren. Daher ist eine regelmäßige

Kontrolle vorgesehen (siehe Kapitel 9). Das Intervall wird von der Vibrosonic GmbH festgelegt. Im Rahmen der Kontrolltermine werden Komponenten bei Bedarf ausgetauscht und notwendige Reinigungen durchgeführt, wie im Folgenden beschrieben:

11.1 Reinigen der Kontaktfläche des Gehörgangsmoduls

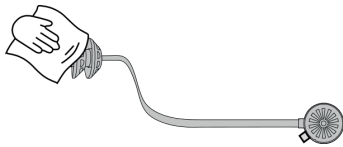


Abbildung 26: Reinigung des Gehörgangsmoduls

Wenn möglich, Reinigungen am Gehörgangsmodul im Gehörgang durchführen. Grobe Verunreinigungen mit dem Ohrzängchen oder der Pinzette entfernen. Kontaktfläche anschließend mit einem geeigneten Hilfsmittel (z. B. Wattedriller oder Wattestäbchen) reinigen.

Wenn nötig, kann das Hilfsmittel mit einem hautverträglichen Reinigungsmittel befeuchtet werden (z. B. Wasser oder Docusat-basierte Mittel zur Entfernung von Cerumen).

11.2 Reinigen des Magnetsteckers

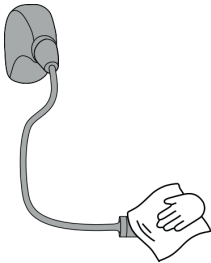


Abbildung 27: Reinigung des Magnetsteckers

Die Reinigung der Kontaktfläche des Magnetsteckers zum Gehörgangsmodul erfolgt mit den gleichen Werkzeugen und Reinigungsmitteln, wie die Reinigung der Kontaktfläche des Gehörgangsmoduls.

11.3 Reinigen des Positionierwerkzeugs

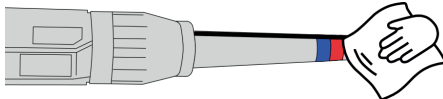


Abbildung 28: Reinigung des Positionierwerkzeugs

Das Positionierwerkzeug mit einem flusenfreien Tuch abwischen, welches mit einem der folgenden Desinfektionsmittel durchfeuchtet wird: Isopropyl Alkohol, Ethanol und Docusat-basierte Mittel zur Entfernung von Cerumen.

11.4 Reinigen des Testtongenerators und des Testkabels

Wenn nötig, mit feuchtem Tuch oder speziellem Reinigungstuch für Hörgeräte abwischen. Zum Abtrocknen ein flusenfreies Tuch verwenden. Testkabel und Magnetstecker mit einem flusenfreien Tuch abwischen, welches mit einem der

folgenden Desinfektionsmittel durchfeuchtet wird: Isopropyl Alkohol, Ethanol und Docusat-basierte Mittel zur Entfernung von Cerumen.



Abbildung 29: Reinigung von Testtongenerator und Testkabel

12 Service

Kundenservice für den HNO-Arzt: +49-621-180 625 25

13 Nachbestellung von Komponenten

Vibrosonic alpha besteht aus mehreren Komponenten: Mit Ausnahme der Batterie, welche handelsüblich ist und nicht von der Vibrosonic GmbH bezogen werden kann, sind deren Artikelnummern wie folgt:

Beschreibung	Artikel-Nr.
Fitting-Kit	FFTK001
Testkabel für Testtongenerator	FTGK001
Testtongenerator	FTTG001
Anschlusskabel zwischen Testtongenerator und Programmiergerät	FKTP001
Testtongenerator-Software (USB-Stick)	FUSB001
Vorrat an Gehörgangsmodulen Ø 8 mm (10 Stück)	FICV001-08
Vorrat an Gehörgangsmodulen Ø 10 mm (10 Stück)	FICV001-10
Vorrat an Gehörgangsmodulen Ø 12 mm (10 Stück)	FICV001-12
Vorrat an Tiefenmesswerkzeugen	FGTV002
Messschablone	FMSE001
Positionierwerkzeug	FEWZ001
Gebrauchsanweisung für den HNO-Arzt	FGAA001
Eignungsbogen	FEVA001
Patienten-Kit (unter Angabe des Patienten und der Ohrseite [links/rechts])	FPTK001
Hörkontaktlinse® mit dem Gehörgangsmodul (unter Angabe des Patienten und der Ohrseite [links/rechts])	FTCR001
Magnetkabel (unter Angabe der Größe [1/2/3] und der Länge [Rot/Blau])	FVBG001
Klangprozessor	FBEM001
Patienteninformationskarte	FPIK001
Gebrauchsanweisung für den Nutzer	FGAP001
Transportetui	FAXB001

14 Konformitätserklärung

Hiermit erklärt die Vibrosonic GmbH, dass das Produkt Vibrosonic alpha in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinien 93/42/EWG für Medizinprodukte entwickelt wurde.

Der vollständige Text der Konformitätserklärung ist direkt beim Hersteller erhältlich.

15 Hinweise und Symbolerklärung

**Warnungen:**

Text, der mit diesem Symbol gekennzeichnet ist, muss vor Gebrauch des Gerätes gelesen werden.

**Hinweis:**

Text, der mit diesem Symbol gekennzeichnet ist, enthält wichtige Informationen zur Handhabung mit dem Hörsystem und dessen Produktsicherheit.

**Gebrauchsanleitung beachten:**

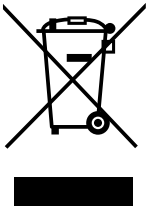
Weist darauf hin, dass die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung unbedingt gelesen werden muss.

**Hersteller:**

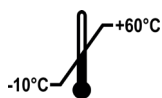
Das Medizinprodukt wird vom Hersteller gemäß der EU-Richtlinie 93/42/EWG produziert. Dessen Name und Adresse ist neben dem Symbol angegeben. Ggf. wird unter diesem Symbol ein Datum angegeben, welches dem Herstellungsdatum des entsprechenden Produktes entspricht.

**CE-Kennzeichen:**

Das Produkt entspricht der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Die vierstellige Nummer gibt die Kennnummer der benannten Stelle an.

**Nicht im Hausmüll entsorgen:**

Weist darauf hin, dass das gekennzeichnete Gerät nicht im normalen Hausmüll zu entsorgen ist, sondern getrennt gesammelt werden muss.

**Temperaturgrenzen:**

Zeigt an, innerhalb welcher Temperaturgrenzen das Produkt gelagert, transportiert und verwendet werden soll (hier zwischen -10°C und 60°C).

**Medizinprodukt:**

Kennzeichnet ein Medizinprodukt.

**Katalognummer:**

Gibt die Katalognummer des Herstellers an, so dass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.

**Seriennummer:**

Gibt die Seriennummer des Herstellers an, so dass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.

16 Fehlerbehebungen

Fehler	Mögliche Fehlerursachen	Fehlerbehebung
Gehörgangsmodul bleibt nicht im Gehörgang, sondern wird mit dem Positionierwerkzeug wieder herausgezogen.	-	Durch leichtes Drehen kann das Positionierwerkzeug vom Gehörgangsmodul gelöst werden.
Testkabel ist zwar mit dem Gehörgangsmodul verbunden, aber selbst der grobe Testton wird nicht gehört.	Testkabel und Gehörgangsmodul sind nicht richtig verbunden. Das ist der Fall, wenn das Verbindungskabel mit falscher Orientierung eingeführt wurde.	Testkabel entfernen und erneut mit korrekter Orientierung in den Gehörgang einführen.
	Der Testtongenerator ist nicht richtig mit dem PC verbunden. Testtongenerator-Software zeigt „getrennt“ an.	Alle Kabel verbinden und in der Testtongenerator-Software „Verbinden“ wählen.
	Der Testtongenerator spielt noch keinen Ton ab. In der Testtongenerator-Software ist „Einstellungen / Testton abspielen“ eingestellt.	Starten des Testtons, indem „Einstellungen / Testton abspielen“ gewählt wird. Jetzt soll „Testtonwiedergabe stoppen“ angezeigt werden.
Hörkontaktlinse® und Gehörgangsmodul befinden sich im Gehörgang. Der Klangprozessor ist über das Magnetkabel an das Gehörgangsmodul angekoppelt, aber es ist trotzdem nichts zu hören.	Kontakte zwischen Gehörgangsmodul und Klangprozessor/Magnetkabel sind nicht richtig verbunden, weil die Orientierung des Gehörgangsmoduls nicht stimmt.	Entfernen des Gehörgangsmodul und erneutes Einführen so dass die schwarze Orientierungsmarkierung auf dem Positionierwerkzeug in Richtung Incisura anterior auris weist.

Hörkontaktlinse® ist auf dem Trommelfell platziert, Verbindungskabel zum Gehörgangsmodul blockiert jedoch das Einschieben des Gehörgangsmoduls.	Verbindungskabel wurde vor Einführen des Gehörgangsmoduls in den Gehörgang nicht verdreht. Aus diesem Grund kann das Verbindungskabel das Einführen des Gehörgangsmoduls blockieren.	Mit dem Positionierungswerkzeug das Gehörgangsmodul außerhalb des Gehörgangs so verdrehen, dass das Verbindungskabel zwischen Hörkontaktlinse® und Gehörgangsmodul verdreht wird (s. Kapitel 8.4). Das Verbindungskabel befindet sich nun im Gehörgang und verhindert das Einführen des Gehörgangsmodul nicht mehr.
Keine Verbindung zwischen Klangprozessor, Testtongenerator und Gehörgangsmodul möglich (Magnete finden sich nicht mehr).	Magnete oder Kontakte der Kabel (Magnetkabel oder Testkabel sind verschmutzt (z. B. durch Cerumen).	Gehörgangsmodul vorsichtig herausziehen (Achtung: Verbindungskabel zur Hörkontaktlinse® nicht beschädigen) und die distale Seite des Gehörgangsmoduls reinigen.
	Gehörgangsmodul hat sich im Gehörgang verdreht (Magnete sind nicht mehr richtig ausgerichtet).	Gehörgangsmodul vorsichtig herausziehen (Achtung: Verbindungskabel zur Hörkontaktlinse® nicht beschädigen) und erneut im Gehörgang positionieren.
	Gehörgangsmodul hat sich im Gehörgang verkippt und die Magnetverbindung ist nicht mehr vollständig intakt.	
	Gehörgangsmodul wurde zu weit in den Gehörgang geschoben.	

17 Wichtige Sicherheitsinformationen

Bitte lesen Sie die Informationen auf den nachfolgenden Seiten sorgfältig durch, bevor Sie Vibrosonic alpha verwenden.

	Entnehmen Sie Vibrosonic alpha mit allen Komponenten aus dem Gehörgang, bevor beim Patienten eine MRT-Untersuchung durchgeführt wird. Bei Nichtentfernen drohen Verbrennungen oder Verletzungen des Trommelfells, des Mittelohrs oder des Innenohrs.
	Vibrosonic alpha muss von einem Hörakustiker eingestellt werden, um die Hörminderung optimal zu kompensieren. Es darf nur vom vorgesehenen Patienten getragen werden, da es individuell auf diesen angepasst ist. Geschieht das nicht, kann dies bei längerfristiger Anwendung zu einem Gehörschaden führen.
	Folgende Vorgänge können das Hörsystem schädigen: - Herunterfallen - Eintauchen in Flüssigkeiten - Starke, elektromagnetische Felder - Übermäßige Wärme Dies kann zu Minderung oder Verlust der Wirksamkeit von Vibrosonic alpha führen.
	Vibrosonic alpha darf nur mit einem dafür vorgesehenen Programmieradapter verbunden werden. Das Anschließen von anderen elektrischen Geräten ist nicht zulässig. Werden andere elektrische Geräte angeschlossen, kann dies das Hörsystem beschädigen oder zu einem elektrischen Schlag führen.
	Vibrosonic alpha darf nicht in Bereichen mit explosiven oder sauerstoffangereicherten Atmosphären verwendet werden. Nichtbeachtung kann zu Explosionen und Bränden mit schweren Personen- und Sachschäden führen.

A1 Außerbetriebnahme und Entsorgung



Vibrosonic alpha und die enthaltene Batterie, sowie der Testtongenerator dürfen nicht im normalen Haushaltsabfall entsorgt werden. Bitte diese Komponenten an den für die Entsorgung von Elektronikabfall vorgesehenen Sammelstellen entsorgen oder dem Hörakustiker zur Entsorgung übergeben. Eine fachgerechte Entsorgung schützt Umwelt und Gesundheit.

A2 Notizen

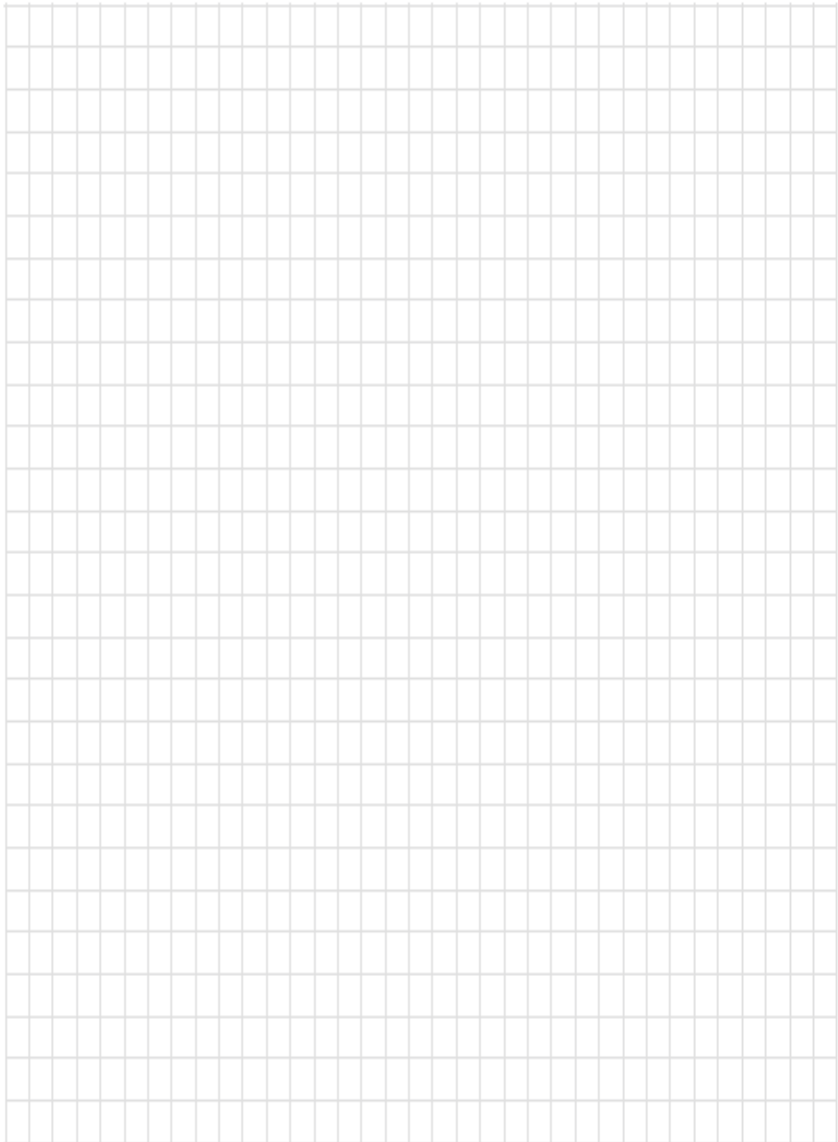


Abb. 24: Notizen

A3 Bezeichnung – Definitionen

Bezeichnung	Beschreibung
Vibrosonic alpha	Hörsystem bestehend aus Klangprozessor, Gehörgangsmodul und Hörkontaktlinse®
Hörkontaktlinse®	Piezoelektrischer Aktor auf dem Trommelfell
Greifflasche an Hörkontaktlinse®	Lasche ohne Bändchen an Hörkontaktlinse®, welche mit dem Ohrzängchen gegriffen werden kann
Gehörgangsmodul	Modul, das im Gehörgang sitzt
Klangprozessor	Hinter-dem-Ohr Modul
Magnetkabel	Kabelverbindung zwischen Klangprozessor und Gehörgangsmodul
Testtongenerator	System bestehend aus Software und Klangprozessor zum Einsetzen der Hörkontaktlinse®
Testtongenerator-Software	Software für den Testtongenerator, dient der Einstellung von Parametern
Positionierwerkzeug	Werkzeug zum Positionieren und zur Kontrolle der Position des Gehörgangsmoduls
Tiefenmesswerkzeug	Werkzeug zur Bestimmung der Tiefe des Gehörgangs
Messschablone	Werkzeug zur Bestimmung der Länge des Magnetkabels
Patienteninformationskarte	Informationskarte für den Nutzer in Kreditkartenformat mit sicherheitsrelevanter Information
Entfernungsschleufe	Schleufe am Gehörgangsmodul zur Entfernung des Gehörgangsmoduls
Patienten-Kit	Lieferumfang für den Patienten mit individuell hergestellten Komponenten
Fitting-Kit	Lieferumfang für den HNO-Arzt mit Komponenten und Werkzeugen zum Einsetzen der Vibrosonic alpha

Ihr HNO-Arzt:



Vibrosonic GmbH
Franz-Volhard-Straße 3
68167 Mannheim
Germany



Art.-Nr.: FGAA001

Rev. 008