

Vibrosonic® alpha

# Gebrauchsanweisung für HNO-Ärztinnen / HNO-Ärzte



vibro|sonic

# Inhaltsverzeichnis

|          |  |           |
|----------|--|-----------|
| <b>1</b> | <b>Benutzerinformationen .....</b>                     | <b>3</b>  |
| 1.1      | Weiterführende Information.....                        | 3         |
| 1.2      | Herstellerangaben.....                                 | 4         |
| <b>2</b> | <b>Beschreibung des Hörsystems .....</b>               | <b>5</b>  |
| 2.1      | Zweckbestimmung.....                                   | 5         |
| 2.2      | Beschreibung .....                                     | 5         |
| 2.3      | Klinischer Nutzen.....                                 | 6         |
| <b>3</b> | <b>Benötigte Materialien .....</b>                     | <b>6</b>  |
| 3.1      | Das Vibrosonic alpha Fitting Kit.....                  | 7         |
| 3.2      | Das Vibrosonic alpha Patient Kit .....                 | 8         |
| 3.2.1    | Klangprozessor mit Magnetkabel.....                    | 9         |
| 3.2.2    | Gehörgangsmodul und Hörkontaktlinse® .....             | 10        |
| <b>4</b> | <b>Indikationen und Kontraindikationen .....</b>       | <b>11</b> |
| <b>5</b> | <b>Nebenwirkungen und Restrisiken .....</b>            | <b>13</b> |
| <b>6</b> | <b>Versorgungsablauf .....</b>                         | <b>14</b> |
| <b>7</b> | <b>Eignungsprüfung und Größenauswahl .....</b>         | <b>15</b> |
| 7.1      | Ermitteln der Gehörgangslänge.....                     | 15        |
| 7.2      | Auswahl des Gehörgangsmoduls .....                     | 19        |
| 7.3      | Gehörgangsmodul entfernen.....                         | 23        |
| 7.4      | Auswahl des Magnetkabels .....                         | 23        |
| 7.5      | Datenübermittlung und Vermessung des Trommelfells.     | 24        |
| <b>8</b> | <b>Termin zum Einsetzen der Vibrosonic® alpha.....</b> | <b>25</b> |
| 8.1      | Vorbereitung der Testtongeneratorsoftware.....         | 26        |
| 8.2      | Vorbereitung des Einsetzvorgangs .....                 | 29        |

|           |   |           |
|-----------|---|-----------|
| 8.3       | Einsetzen der Hörkontaktlinse® .....                    | 30        |
| 8.4       | Einsetzen des Gehörgangsmoduls .....                    | 34        |
| 8.5       | Endkontrolle Einsetzprozess .....                       | 36        |
| 8.6       | Patientin / Patient einweisen .....                     | 37        |
| 8.7       | Entnahme Gehörgangsmodul und Hörkontaktlinse® .....     | 38        |
| <b>9</b>  | <b>Kontrolltermin HNO-Ärztin / HNO-Arzt .....</b>       | <b>39</b> |
| <b>10</b> | <b>Transport und Lagerung .....</b>                     | <b>41</b> |
| <b>11</b> | <b>Pflege und Wartung .....</b>                         | <b>42</b> |
| 11.1      | Reinigen und Desinfizieren des Positionierwerkzeugs ... | 42        |
| 11.2      | Reinigen und Desinfizieren des Testtongenerators.....   | 43        |
| 11.3      | Reinigen und Desinfizieren des Testkabels .....         | 43        |
| 11.4      | Reinigen und Desinfizieren der Messschablone .....      | 45        |
| 11.5      | Reinigen der Kontaktfläche des Gehörgangsmoduls .....   | 45        |
| 11.6      | Reinigen des Magnetsteckers .....                       | 46        |
| <b>12</b> | <b>Service .....</b>                                    | <b>46</b> |
| <b>13</b> | <b>Nachbestellung von Komponenten .....</b>             | <b>47</b> |
| <b>14</b> | <b>Konformitätserklärung .....</b>                      | <b>49</b> |
| <b>15</b> | <b>Hinweise und Symbolerklärung .....</b>               | <b>49</b> |
| <b>16</b> | <b>Fehlerbehebungen.....</b>                            | <b>52</b> |
| <b>17</b> | <b>Wichtige Sicherheitsinformationen .....</b>          | <b>54</b> |
| 17.1      | Warnhinweise.....                                       | 54        |
| 17.2      | Hinweise zur Produktsicherheit.....                     | 56        |
| <b>A1</b> | <b>Außerbetriebnahme und Entsorgung .....</b>           | <b>58</b> |
| <b>A2</b> | <b>Notizen .....</b>                                    | <b>59</b> |
| <b>A3</b> | <b>Bezeichnung – Definitionen.....</b>                  | <b>60</b> |

# 1 Benutzerinformationen

## 1.1 Weiterführende Information

Die vorliegende Gebrauchsanweisung enthält wichtige Hinweise für die Größenauswahl und das Einsetzen des Hörsystems Vibrosonic alpha.

Die Gebrauchsanweisung sollte griffbereit aufbewahrt werden und richtet sich an HNO-Ärztinnen / HNO-Ärzte, die von der Vibrosonic GmbH geschult worden sind.



Die Anwendung dieses Medizinproduktes setzt eine Schulung voraus.

Weitere vorgesehene Nutzerinnen / Nutzer des Produkts sind Trägerinnen / Träger des Systems, sowie audiologische Fachkräfte. Zusätzliche Informationen für diese Gruppen können auf der Webseite der Vibrosonic GmbH ([www.vibrosonic.com](http://www.vibrosonic.com)) abgerufen werden:

- Das Technische Datenblatt sowie die Hilfedatei der Anpassungssoftware Vibrosonic harmonize® enthalten technische Informationen, insbesondere für audiologische Fachkräfte
- Die Gebrauchsanweisung für Trägerinnen / Träger enthält Informationen zur Anwendung des Hörsystems 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.com](mailto:info@vibrosonic.com)  
Web: [www.vibrosonic.com](http://www.vibrosonic.com)

## 2 Beschreibung des Hörsystems

### 2.1 Zweckbestimmung

Das Hörgerät 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> verbunden wird. Die Verbindung zwischen Klangprozessor und Gehörgangsmodul können Patientinnen / Patienten selbst herstellen und wieder lösen. Hörkontaktlinse<sup>®</sup> und Gehörgangsmodul sind für den dauerhaften Verbleib im Gehörgang vorgesehen und durch ein Verbindungskabel fest miteinander verbunden.

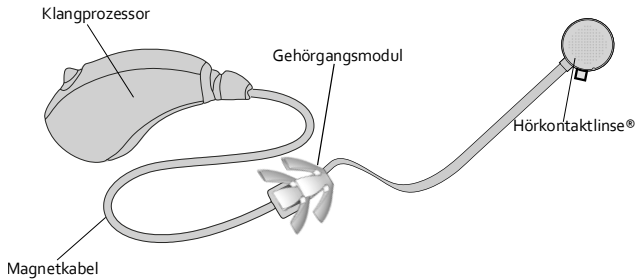


Abbildung 1: Visualisierung des Hörsystems Vibrosonic alpha

## 2.3 Klinischer Nutzen

Das Hörsystem Vibrosonic alpha kompensiert einen Hörverlust mittels Aufnahme, elektronischer Verarbeitung und Abgabe einer mechanischen Vibration auf das Trommelfell.

## 3 Benötigte Materialien

Die Werkzeuge und Komponenten von Vibrosonic alpha werden in zwei verschiedenen Kits bereitgestellt. Je nach Funktion sind die einzelnen Komponenten in einem der beiden Kits enthalten:

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

### 3.1 Das Vibrosonic alpha Fitting Kit

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

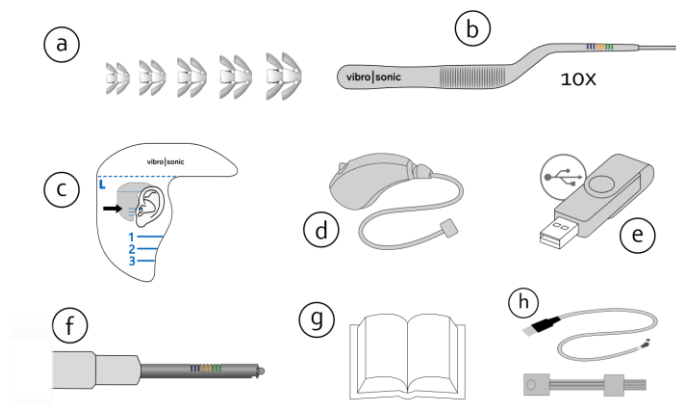


Abbildung 2: Inhalt des Vibrosonic alpha Fitting Kit

- (a) Vorrat an Gehörgangsmodulen in fünf Größen
- (b) Vorrat an Tiefenindikatoren
- (c) Messschablone
- (d) Testtongenerator mit Testkabel
- (e) Testtongeneratorsoftware (USB-Stick)
- (f) Positionierwerkzeug
- (g) Gebrauchsanweisung für die HNO-Ärztin / den HNO-Arzt (dieses Dokument)
- (h) Anschlusskabel Testtongenerator bestehend aus Flexkabel und Programmierkabel



Die verwendeten Werkzeuge sind vor dem Gebrauch auf Unversehrtheit zu prüfen.



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

### 3.2 Das Vibrosonic alpha Patient Kit

Das Vibrosonic alpha Patient Kit wird Ihnen für jede Patientin / jeden Patienten individuell zugesendet, sobald die Größenauswahl getroffen wurde. Die Komponenten des Kits sind nachfolgend aufgeführt.

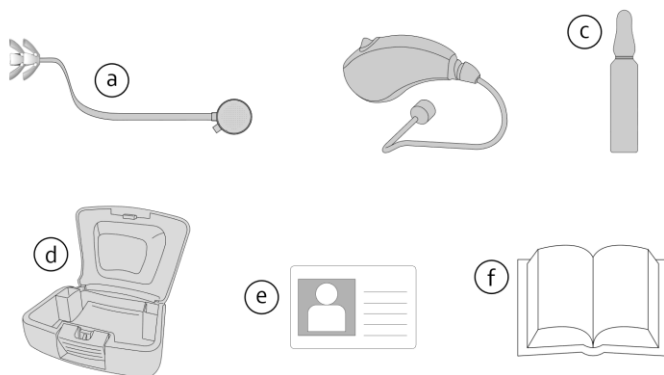


Abbildung 3: Inhalt des Vibrosonic alpha Patienten Kit

- (a) Hörkontaktlinse® mit Gehörgangsmodule
- (b) Klangprozessor mit Magnetkabel
- (c) Behältnis mit Haftungsöl
- (d) Transportetui für den Klangprozessor
- (e) Patienteninformationskarte

## (f) Gebrauchsanweisung für Trägerinnen / Träger



Das Haftungsöl des Patient Kits besitzt ein Ablaufdatum, welches auf der Verpackung des Haftungsöls aufgebracht ist.

Die Komponenten des Hörsystems werden im Folgenden näher beschrieben.

### 3.2.1 Klangprozessor mit Magnetkabel

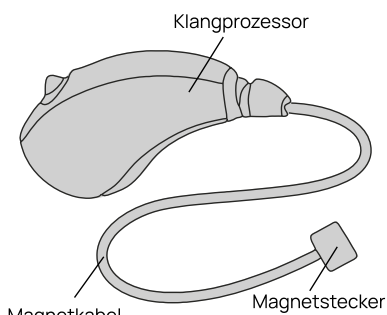


Abbildung 4: Darstellung von Klangprozessor, Magnetkabel und Magnetstecker von Vibrosonic alpha

Der Klangprozessor beinhaltet die Elektronik mit den Mikrofonen zur Aufnahme des Schalls, sowie die Batterie. Das Magnetkabel ist an den Klangprozessor angeschlossen.

Das Magnetkabel hält den Klangprozessor an der Ohrmuschel und stellt die elektrische Verbindung zum Gehörungsmodul und zur Hörkontaktlinse® her. Dazu besitzt das Magnetkabel an seinem Ende einen Magnetstecker.

### 3.2.2 Gehörgangsmodul und Hörkontaktlinse®

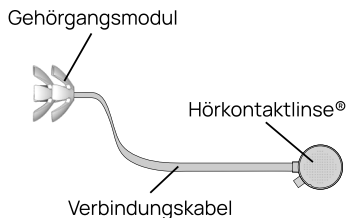


Abbildung 5: Darstellung von Gehörgangsmodul, Verbindungskabel und Hörkontaktlinse® von Vibrosonic alpha

Die Hörkontaktlinse® wird direkt auf das Trommelfell aufgelegt. Sie ist mit dem Gehörgangsmodul durch das Verbindungskabel fest verbunden. Das Gehörgangsmodul wird durch zwei weiche Silikonschirmchen im Gehörgang gehalten, welche an einem starren Kern befestigt sind. An seinem distalen Ende besitzt der Kern eine magnetische Schnittstelle zum Magnetkabel. Ein rotationssymmetrischer Magnet hält das Gehörgangsmodul beim Einsetzen am Positionierwerkzeug. Zusätzlich zur Haltefunktion dienen die Silikonschirmchen als Rückholstruktur bei der Entfernung des Moduls. Zum Entfernen verwendet die HNO-Ärztin / der HNO-Arzt ein Ohrzängchen. Sie / Er greift damit das laterale Schirmchen des Gehörgangsmoduls, wodurch dieses aus dem Gehörgang gezogen werden kann. Hörkontaktlinse® und Gehörgangsmodul sind zum dauerhaften Verbleib im Gehörgang vorgesehen.

Für die Dokumentation und die Bestellung der ausgewählten Komponenten sollte der zugehörige Eignungsbogen verwendet werden. Dieser steht unter folgendem Link zur Verfügung:

<https://www.vibrosonic.com/support/>

## 4 Indikationen und Kontraindikationen

Vibrosonic alpha ist für Personen 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:
  - Otagie
  - Chronische oder wiederkehrende Ohrinfektionen in den vergangenen 24 Monaten
  - Labyrinthis
  - 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 ( $\leq 3$  Monate) oder fluktuierender Hörverlust
- Chirurgische Eingriffe am Mittelohr 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
- Bestrahlungstherapie des Kopfes oder des Halses in der Vergangenheit

- Immunschwäche, welche das Gewebe des Ohres beeinflussen kann (z.B.: Chemotherapie während der letzten 6 Monate, Lupus, HIV)
- Bekannter positiver Arnold- bzw. Vagus-Reflex

Bei folgenden relativen Kontraindikationen darf Vibrosonic alpha nur nach ausreichender medizinischer Abwägung eingesetzt werden:

- Vestibuläre Krankheiten  
(z.B.: Endolymphatischer Hydrops und/oder Menière-Krankheit, Schwindel, Gleichgewichtstörungen)
- Tinnitus
- Bekannte Erkrankungen oder Medikationen, die das Hörvermögen beeinflussen (z.B.: Diabetes, Analgetika)
- Bekannte chronischen Autoimmun-, Schmerz- und/oder Hauterkrankungen, die die Reizbarkeit von Gehörgang oder Trommelfell beeinflussen können (z.B. Neurodermitis, Urtikaria, Ichthyosis)
- Bekannte Blutungsstörungen (Hämophilie, Einnahme von gerinnungshemmenden Medikamenten)
- Ohrkomplikationen während der letzten 6 Monate (z.B. Cerumen obturans oder anderweitig abnormale Cerumenproduktion, Otitis externa, Otitis media)
- Feinmotorische Störungen
- Bekannte Kontaktallergien
- Regelmäßige oder geplante MRT-Untersuchungen
- Aktive medizinische Implantate
- Schwangerschaft

## 5 Nebenwirkungen und Restrisiken

Beim Gebrauch von 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)
- Leichte Geräuschentwicklung der Gehörgangs Komponenten bei Kieferbewegungen oder Bewegung am Ohr
- Okklusionsgefühl (veränderte Wahrnehmung der eigenen Stimme)
- Vasovagale Reflexe beim Einsetzen (z.B. Ohrhusten, Schwindel, Bewusstseinsstrübung)
- Schwindel
- Gedämpfte Schallwahrnehmung
- In sehr seltenen Fällen: Gehörschäden

## 6 Versorgungsablauf

Die Versorgung mit Vibrosonic alpha erfolgt in mehreren Schritten. Generell darf die Versorgung mit Vibrosonic alpha nur durch von der Vibrosonic GmbH geschulten HNO-Ärztinnen / HNO-Ärzten erfolgen. Sie soll in einer medizinischen Praxis, HNO-Fachabteilung oder einer vergleichbaren Umgebung stattfinden.

In einem ersten Termin wird zunächst die grundlegende Eignung von Vibrosonic alpha für die Patientin / den Patienten geprüft und eine Größenauswahl vorgenommen.

Die individuell ermittelten Größen werden an Vibrosonic übermittelt. Basierend auf diesen Informationen stellt die Vibrosonic GmbH das Vibrosonic alpha Patient Kit zusammen.

Während des zweiten Termins, der nach Erhalt des Vibrosonic alpha Patient Kit erfolgt, wird die Hörkontaktlinse® mit dem Gehörgangsmodul eingesetzt und deren Funktionalität überprüft. Anschließend erfolgt die Vermittlung an eine audiologische Fachkraft, die 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 Eignungsprüfung und Größenauswahl

In dem Termin zur Eignungsprüfung und Größenauswahl wird die grundlegende Eignung von Vibrosonic alpha für die Patientin / den Patienten geprüft. Zudem werden die Größen von Gehörgangsmodul und Magnetkabel ermittelt. Diese Arbeitsschritte werden im Folgenden detailliert beschrieben. Am Ende dieses Termins werden die Daten zur Herstellung des individuellen Vibrosonic alpha Patient Kit an die Vibrosonic GmbH übermittelt.

### Es werden die folgenden Materialien benötigt:

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

### 7.1 Ermitteln der Gehörgangslänge

Die Bestimmung der Gehörgangstiefe erfolgt mit Hilfe des Tiefenindikators. Dieser hat eine dünne, flexible Spitze zur Berührung des Trommelfells, und einen breiteren Griff, welcher drei Farbbereiche mit jeweils drei Markierungen aufweist. Falls notwendig, sollten zu Beginn des Termins die Gehörgänge der Patientin / des Patienten gereinigt werden.



Abbildung 6: Darstellung des Tiefenmesswerkzeugs

Zur Bestimmung der Gehörgangslänge folgendermaßen vorgehen:

1. Mit der flexiblen Spitze des Tiefenindikators voran entlang der kaudalen Seite des Gehörgangs einführen und die Patientin / den Patienten bitten, auf ein Kratzen oder Pochen am Trommelfell zu achten. Dieses tritt auf, sobald die flexible Spitze das Trommelfell berührt.
2. Den Tiefenindikator so weit einführen, bis die Patientin / der Patient entweder eine Berührung am Trommelfell als Kratzen oder Pochen spürt oder bis die maximale Einführtiefe (das Ende der farbigen Markierungen) erreicht ist.



Führen Sie den Tiefenindikator nicht über die dritte blaue Farbmarkierung hinaus in den Gehörgang ein. Zu tiefes Einführen kann zu Verletzungen am Trommelfell führen.

3. Ablesen der farbigen Markierung auf Höhe der Incisura anterior auris. Hier nun nach den folgenden Fällen unterscheiden:

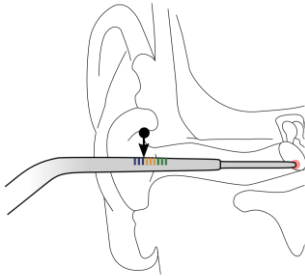


Abbildung 7: Bestimmung der Einsetztiefe Gehörgangslänge für Vibrosonic alpha geeignet

- a) Die Patientin / der Patient hat eine Berührung wahrgenommen und eine der neun farbigen Markierungen (3x grün, 3x orange, 3x blau) befindet sich auf Höhe der Incisura anterior auris (Pfeil in Abbildung 7). Innerhalb der Farbbereiche werden die einzelnen Striche als „lateral“, „inter“ und „medial“ bezeichnet (Beispiel: im Farbbereich „Blau“ wird zwischen „Blau lateral“, „Blau inter“ und „Blau medial“ unterschieden). **Die ermittelte Tiefe wird in dem Eignungsbogen dokumentiert.**

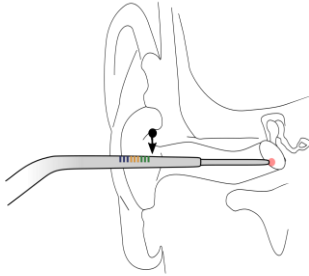


Abbildung 8: Bestimmung der Einsetztiefe Gehörgang zu kurz für Vibrosonic alpha

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

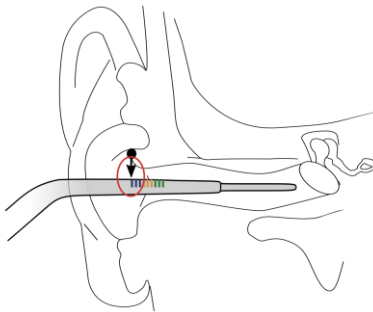


Abbildung 9: Bestimmung der Einsetztiefe Gehörgang zu lang für Vibrosonic alpha

- c) Die Patientin / der Patient hat zum Zeitpunkt, an dem der Tiefenindikator bis zum Ende der Skala eingeschoben wurde, noch keine Berührung am Trommelfell wahrgenommen. Das Werkzeug darf nicht über die Skala hinaus tiefer in den Gehörgang eingeschoben werden. **Vibrosonic alpha ist für die Patientin / den Patienten ungeeignet.**



Der Tiefenindikator ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und muss nach der Verwendung entsorgt werden.

## 7.2 Auswahl des Gehörgangsmoduls

Dieser Vorgang dient der Ermittlung der korrekten Größe des Gehörgangsmoduls. Gehörgangsmodule sind in fünf verschiedenen Größen verfügbar (XS, S, M, L, XL). Die korrekte Größe ist dann ermittelt, wenn das Gehörgangsmodul fest im Gehörgang sitzt und dabei angenehm zu tragen ist.

1. Entnehmen Sie die kleinste Größe aus dem Vorrat im Vibrosonic alpha Fitting Kit.
2. Das Gehörgangsmodul an den Magneten des Positionierwerkzeug anbringen. Das Positionierwerkzeug besitzt zwei Spangen, die beim Greifen des Gehörgangsmoduls so positioniert werden, dass sie sich an den abgeflachten Stellen des Kerns des Gehörgangsmoduls befinden.

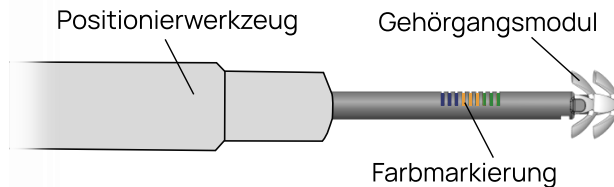


Abbildung 10: Darstellung des Positionierwerkzeugs

3. Das Licht im Positionierwerkzeug anschalten.
4. Das Positionierwerkzeug so ausrichten, dass die Farbmarkierungen nach oben zeigen, und daraufhin das Gehörgangsmodul in den Gehörgang einführen.
5. Das Gehörgangsmodul mithilfe des Positionierwerkzeugs in den Gehörgang einführen, bis der gleiche farbige Strich, wie zuvor bei der Ermittlung der Gehörgangslänge (s. Abschnitt

7.1) auf Höhe der Incisura anterior auris liegt (Pfeil in Abbildung 11). Befindet sich die Incisura anterior auris bei der Tiefenbestimmung genau zwischen zwei Strichen, wird empfohlen, die tiefere Markierung zu wählen.

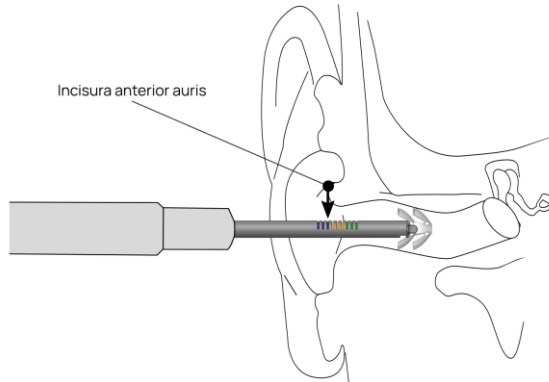


Abbildung 11: Einsetzen des Gehörgangsmoduls (der Pfeil zeigt die Position der Incisura anterior auris)



Beim Einsetzen des Gehörgangsmoduls kann es beispielsweise aufgrund des nachlassenden Widerstands beim Überwinden einer Gehörgangskrümmung zu unkontrollierten Bewegungen kommen. Deshalb eine Hand an der Patientin / dem Patienten auflegen, um das Einsetzen des Gehörgangsmoduls kontrolliert durchzuführen. Dadurch können Verletzungen am Gehörgang, Trommelfell und Gehörknöchelchen, sowie Schädigungen des Gehörs vermieden werden.



Es kann zu einer Reizung des Nervus vagus kommen. Es können daher Hustenreflex, Schwindel und in seltenen Fällen auch Bewusstseinsstrübungen auftreten.

6. Das Positionierwerkzeug beim Herausziehen durch leichtes Verkippen vom Gehörgangsmo­dul lösen. Dies verhindert das Wiederherausziehen des Gehörgangsmo­duls aus dem Gehörgang.
7. Ein korrekt eingesetztes Gehörgangsmo­dul der passenden Größe sollte angenehm zu tragen sein. Verspürt die Patientin / der Patient bereits bei der kleinsten Größe ein unange­nehmes Gefühl im Gehörgang oder Schmerzen, ist **Vibrosonic alpha für die Patientin / den Patienten ungeeignet**.
8. Zur Prüfung des Sitzes wird ein Abzugstest mithilfe des Testkabels durchgeführt. Dieses wird in den Gehörgang eingeführt. Achten Sie darauf, dass der Magnetstecker vollflächig mit dem Gehörgangsmo­dul verbunden ist (in der Regel erzeugt eine korrekte Verbindung ein wahrnehmbares Klick­geräusch).

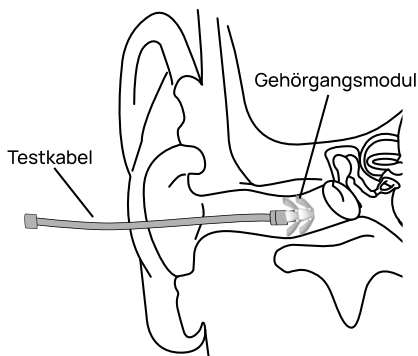


Abbildung 12: Testkabel verbunden mit dem Gehörgangsmo­dul für den Abzugstest

9. Ziehen Sie mehrfach mit unterschiedlichen Geschwindigkeiten am Testkabel, jeweils so weit, bis sich der Magnetstecker vom Gehörgangsmo­dul löst. Führen Sie das Abziehen mit der Intention durch, das Modul wieder aus dem

Gehörgang ziehen zu wollen. Achten Sie dabei darauf, ob sich das Gehörgangsmodul bewegt. Überprüfen Sie anschließend mit dem Positionierwerkzeug, ob die Position des Gehörgangsmoduls mit der Position übereinstimmt, auf die es zuvor in Schritt 5 eingesetzt wurde.

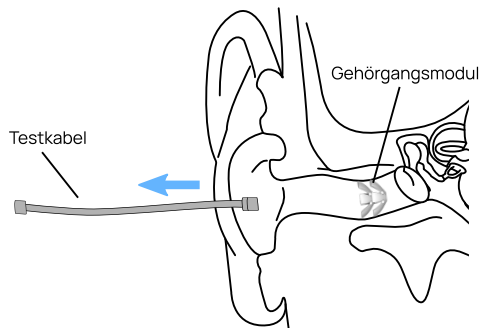


Abbildung 13: Abziehen des Testkabels vom Gehörgangsmodul für den Abzugstest

10. Je nach Ergebnis des Abzugstests ergeben sich zwei Möglichkeiten:
  - a. Wenn sich die Position des Gehörgangsmoduls nach dem Abzugstest mit dem Testkabel nicht verändert hat, ist die korrekte Größe des Gehörgangsmoduls ermittelt. **Diese wird in dem Eignungsbogen dokumentiert.** Um zu prüfen, ob das Gehörgangsmodul dauerhaft für die Patientin / den Patienten verträglich ist, kann es bis zu einer Woche zur Probe getragen werden.
  - b. Wenn eine Positionsveränderung des Gehörgangsmoduls festgestellt oder das Gehörgangsmodul mit dem Testkabel herausgezogen wird, muss ein größeres Gehörgangsmodul gewählt werden. **Mit diesem sind die Schritte 2 bis 10 dieses Abschnitts zu wiederholen.**

Entfernen Sie das vorher getestete Gehörgangsmo-  
dul aus dem Gehörgang der Patientin / des Patien-  
ten (s. Abschnitt 7.3). Falls keine größere Variante  
des Gehörgangsmoduls verfügbar ist, ist  
**Vibrosonic alpha nicht für die Patientin / den Pa-  
tienten geeignet.**

### 7.3 Gehörgangsmodul entfernen

Zur Entfernung des Gehörgangsmoduls  
wie folgt vorgehen:

Mit einem Ohrzängchen ein Schirm-  
chen des Gehörgangsmoduls greifen  
und das Gehörgangsmodul daran voll-  
ständig aus dem Gehörgang ziehen.  
Wichtig ist, dass das Schirmchen beim  
Herausnehmen des Gehörgangsmo-  
duls möglichst nahe am Kern gegriffen  
wird (siehe Abbildung 14).

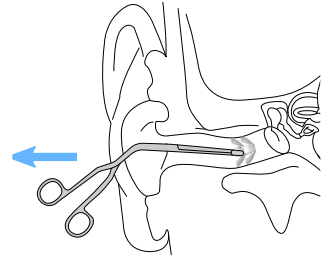


Abbildung 14: Entfernen des Ge-  
hörangsmoduls mit dem Ohr-  
zängchen



Gehörgangsmodule sind nur für den einmaligen Ge-  
brauch bestimmt und müssen nach der Verwendung  
entsorgt werden.

### 7.4 Auswahl des Magnetkabels

Dieser Vorgang dient der Ermittlung der korrekten Größe des Mag-  
netkabels mit der Messschablone aus dem Vibrosonic alpha Fitting  
Kit.

1. Die Messschablone mit der korrekten Seite 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:

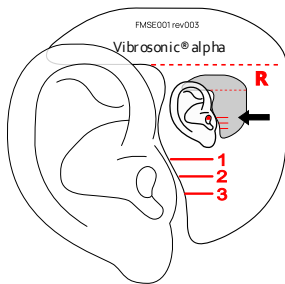


Abbildung 15: Darstellung der rechten Seite der Messschablone am Ohr

- a. Markierungsgröße ist eindeutig ablesbar: Vibrosonic alpha ist für die Patientin / den Patienten geeignet. **Die abgelesene Größe ist in dem Eignungsbogen zu dokumentieren.**

Keine der Markierungsgrößen befindet sich in der oberen Hälfte der Gehörgangsöffnung. **Vibrosonic alpha ist für die Patientin / den Patienten ungeeignet.**

## 7.5 Datenübermittlung und Vermessung des Trommelfells

Zur Bestellung des Vibrosonic alpha Patient Kit übermitteln Sie die dokumentierten Ergebnisse der Größenauswahl über den Eignungsbogen an die Vibrosonic GmbH.

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

## 8 Termin zum Einsetzen der Vibrosonic® alpha

Beim Termin zum Einsetzen von Vibrosonic alpha wird das individuell angepasste Hörsystem eingesetzt. Dieses wird mit dem Vibrosonic alpha Patient Kit geliefert.

### **Es werden die folgenden Materialien benötigt:**

- Vibrosonic alpha Patient Kit
- Vibrosonic alpha Fitting Kit
- Leuchtstab (siehe 3.1)
- 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 Testtongeneratorsoftware aus dem Vibrosonic alpha Fitting Kit

- Dieser PC muss folgende Mindestanforderungen erfüllen: Windows 10, 32-bit / 64-bit Betriebssystem; USB 2.0 Port (für Programmiergerät)



Prüfen Sie die Komponenten des Vibrosonic alpha Patient Kit nach dem Auspacken auf offensichtliche Beschädigung. Scharfe Kanten aufgrund von mechanischen Beschädigungen können Verletzungen hervorrufen.

## 8.1 Vorbereitung der Testtongeneratorsoftware

Der Testtongenerator erzeugt Töne, welche für die Patientin / 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.

Um den Testtongenerator in Betrieb zu nehmen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Öffnen des Batteriefaches des Testtongenerators.

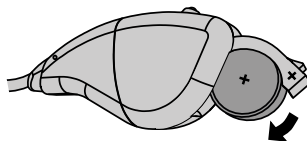


Abbildung 16: Batteriefach des Testtongenerators öffnen

2. Neue Batterie in den Testtongenerator einsetzen.
3. Flexkabel in den Testtongenerator mit der goldenen Schicht Richtung Bedienknopf des Testtongenerators ausrichten.

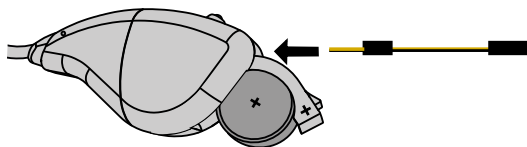


Abbildung 17: Flexkabel in den Testtongenerator einföhren

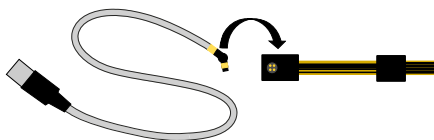


Abbildung 18: Verbindung Flexkabel mit Programmierkabel

4. Programmierkabel in das Flexkabel einstecken.
5. Programmierkabel in den blauen Eingang der Hi-Pro stecken.
6. Hi-Pro durch das USB-Kabel mit dem PC verbinden.
7. Die Testtongeneratorsoftware starten.
8. Verbindung zwischen PC und Testtongenerator herstellen, indem auf Feld „Verbinden“ geklickt wird (im Fenster erscheint der Hinweis „verbunden“).
9. Den Testtongenerator für die Patientin / den Patienten konfigurieren:
  - a. Testtonfrequenz einstellen. Die empfohlene Frequenz liegt bei 3000 Hz. In Einzelfällen kann es sinnvoll sein, eine weitere Frequenz zu testen.
  - b. Hörverlust der Patientin / des Patienten bei 3000 Hz in das entsprechende Feld eingeben. (Der eingegebene Hörverlust muss zwischen 0 dBHL und 60 dBHL liegen. Falls dies nicht der Fall ist, kann die Testtonfrequenz von 2000Hz verwendet werden.)

Abbildung 19 und Abbildung 20 erläutern das Benutzerinterface der Testtongeneratorsoftware.

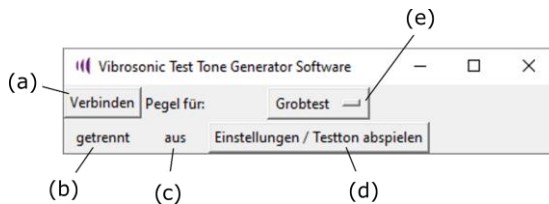


Abbildung 19: Benutzerschnittstelle der Testtongeneratorsoftware

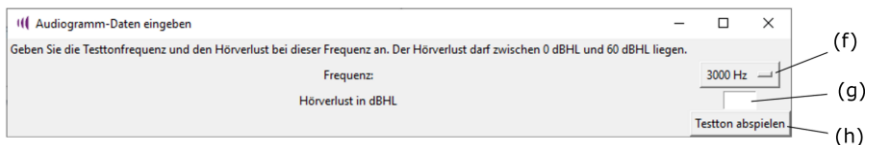


Abbildung 20: Benutzerschnittstelle der Testtongeneratorsoftware (Audiogramm-Daten eingeben)

- (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 20 dargestellte Fenster)
- (e) Schaltfläche zum Umschalten der Testtonlautstärke [Grobtest | Feintest]
- (f) Schaltfläche zur Einstellung der Testtonfrequenz in Hz
- (g) Eingabefeld für Hörverlust der Patientin / des Patienten bei der angegebenen Testtonfrequenz
- (h) Schaltfläche zum Starten des Testtonwiedergabe

## 8.2 Vorbereitung des Einsetzvorgangs

Beim Einsetzen von Hörkontaktlinse® und Gehörgangsmodul befindet sich die Patientin / der Patient in sitzender oder liegender Position mit angelehntem Kopf.

1. Prüfen, ob die Patientin / der Patient und Ohrseite mit den Angaben auf der Kennzeichnung des Vibrosonic alpha Patient Kit übereinstimmen.
2. Wenn nötig, den Gehörgang reinigen.
3. Optional kann eine Lokalanästhesie des Gehörgangsbereichs vom zweiten Knick bis zum Trommelfell mit Xylocain durchgeführt werden (z. B. mit Hilfe eines getränkten Wattebausches). Anschließend die überschüssige Flüssigkeit aus dem Gehörgang entfernen.
4. Zur späteren Verbindung mit dem Gehörgangsmodul sollte das Testkabel so an der Patientin / 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 zwei cm zur Gehörgangsöffnung mit Klebeband am Kopf der Patientin / des Patienten befestigt wird (siehe Abbildung 21). 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 der Patientin / des Patienten hin, eine **blaue** Markierung auf das linke Ohr.

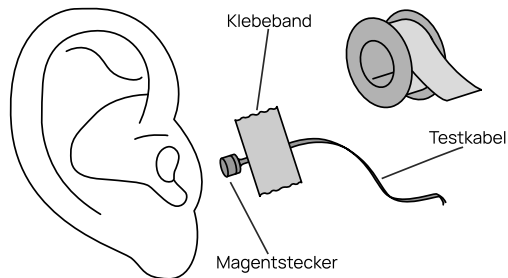


Abbildung 21: Anbringen des Testkabels am Kopf der Patientin / des Patienten für den Einsetzvorgang

### 8.3 Einsetzen der Hörkontaktlinse®

Dieser Vorgang beschreibt die Platzierung der Hörkontaktlinse® auf dem Trommelfell der Patientin / des Patienten. 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 zugehörige Ohrseite an (blau: Hörkontaktlinse® ist für das linke Ohr bestimmt oder rot: Hörkontaktlinse® ist für das rechte Ohr bestimmt).

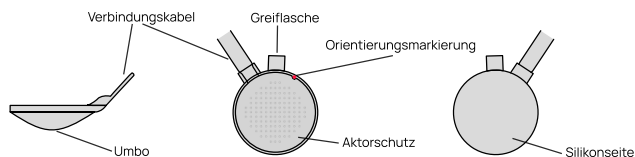


Abbildung 22: Darstellung der Hörkontaktlinse® (links: Seitenansicht; Mitte: Ansicht von oben; rechts: Ansicht von unten)

1. Um die Haftung der Hörkontaktlinse® auf dem Trommelfell zu erhöhen, wird das beigelegte Haftungsöl aus dem Vibrosonic alpha Patient Kit verwendet. Hierfür das Behältnis mit dem Haftungsöl und den Blister mit dem Modul aus dem Kit entnehmen. Anschließend wird das Behältnis des Haftungsöls durch Drehen der unteren Struktur geöffnet. Etwas Öl wird in die flache Vertiefung des Blisters getropft. Daraufhin die Hörkontaktlinse® vorsichtig mit der Silikonseite in das Öl tauchen. Wichtig hierbei ist, dass lediglich die Silikonseite der Hörkontaktlinse® mit dem Öl in Kontakt kommt und dass kein Öl auf die Seite des Aktorschutzes der Hörkontaktlinse® gelangt. Überschüssiges (tropfenbildendes) Öl kurz am Rand der Blisterverpackung abstreifen.

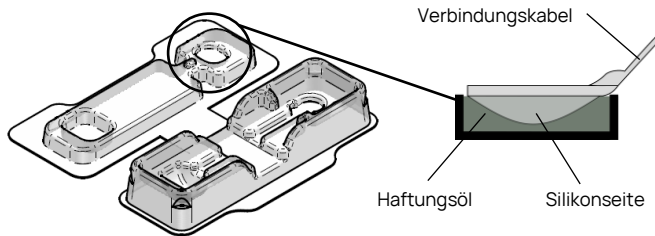


Abbildung 23: Benetzung der Rückseite der Hörkontaktlinse® mit dem Haftungsöl

2. Das Gehörgangsmodule 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 für die Patientin / den Patienten 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 zum Liegen kommen (siehe Abbildung 24).

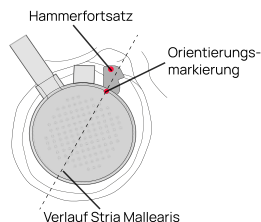


Abbildung 24: Orientierung der Hörkontaktlinse® auf dem Trommelfell

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.

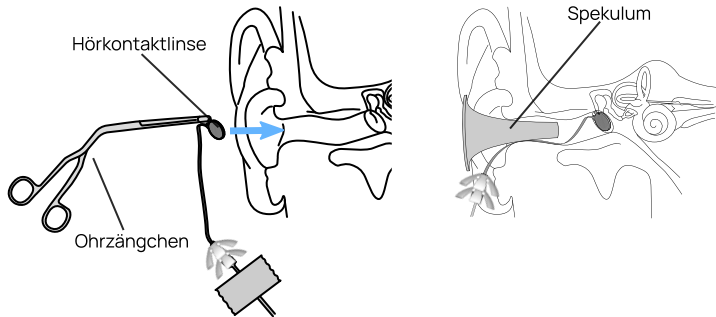


Abbildung 25: Einsetzvorgang der Hörkontaktlinse® (links: Platzieren der Hörkontaktlinse® im äußeren Gehörgang; rechts: Verwendung eines Spekulums für die Feinpositionierung der Hörkontaktlinse®)

6. Nun unter Sicht die Hörkontaktlinse® grob auf dem Trommelfell positionieren. Die Grobpositionierung ist dann abgeschlossen, wenn die Patientin / 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 / der Patientin liegt, sollte auf Ruhe im Behandlungsraum geachtet werden.
8. Für die Feinplatzierung die Seitenmarkierung an der Hörkontaktlinse® (s. Abbildung 24) mit dem Hammerfortsatz in Übereinstimmung bringen. Die Feinpositionierung ist dann abgeschlossen, wenn die Patientin / 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 die Patientin / der Patient den feinen Testton, ist die Platzierung der Hörkontaktlinse® abgeschlossen. Das Testkabel durch Lösen des Heftpflasters und des Magnetsteckers vom Gehörgangsmodule entfernen. Achtung: Dabei nicht am Verbindungskabel zur Hörkontaktlinse® ziehen!

## 8.4 Einsetzen des Gehörgangsmoduls

1. Das Licht im Positionierwerkzeug einschalten und das Gehörgangsmodule an den Magneten des Positionierwerkzeugs anbringen.
2. Das Gehörgangsmodule 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 der Patientin / 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 und dass das verdrehte Kabel nicht über das Gehörgangsmodule hinausragt, sondern vollständig zwischen Gehörgangsmodule und Hörkontaktlinse® liegt.

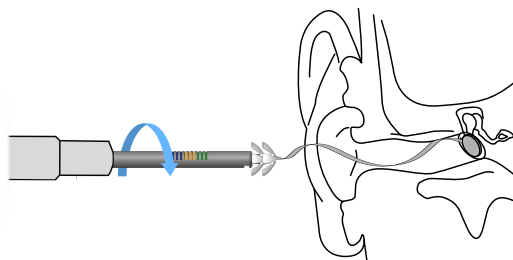


Abbildung 26: Verdrillen des Verbindungskabels vor dem Einsetzen des Gehörgangsmoduls



Ein eingeklemmtes Kabel zwischen Gehörgangsmodul und der Gehörgangswand kann störenden Geräuschen wie Knistern, Schaben, Quietschen, insbesondere beim Kauen, verursachen.

3. Das Gehörgangsmodul mit dem Positionierwerkzeug in den Gehörgang schieben, bis die vorher ermittelte Markierung (s. Kapitel 7.1) auf Höhe der Incisura anterior auris liegt. Das Gehörgangsmodul soll dabei den knöchernen Bereich des Gehörgangs, der beim zweiten Knick beginnt, erreichen. Falls das Gehörgangsmodul zu weit eingeführt und nicht richtig ausgerichtet ist, kann es durch Ergreifen eines der Schirmchen mit dem Ohrzängchen herausgezogen und der Einsetzprozess korrigiert werden.

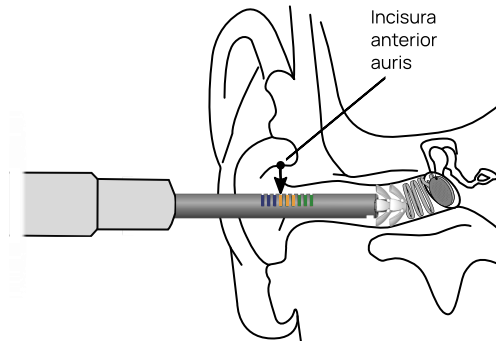


Abbildung 27: Einsetzen des Gehörgangsmoduls bis zur ermittelten Farbmarkierung

4. Das Positionierwerkzeug beim Herausziehen durch leichtes Verkippen des Gehörgangsmoduls 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®.

1. Die Patientin / den Patienten bitten zu kauen oder den Kiefer weit zu öffnen. Dabei sollten weder für sie / ihn hörbare Störgeräusche noch starke Bewegungen des Gehörgangsmoduls auftreten.
2. Den Testtongenerator mit Testkabel in den Gehörgang einführen, bis sich der Magnetstecker mit dem Gehörgangsmodul verbindet.
3. Nun wird überprüft, ob die Patientin / 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.
4. Um zu überprüfen, ob der Testton für den Grobtest wahrgenommen werden kann, mit der Testtongeneratorsoftware „Grobtest“ auswählen. Die Patientin / der Patient soll nun den groben Testton hören.
5. Um zu überprüfen, ob der Testton für den Feintest wahrgenommen werden kann, mit der Testtongeneratorsoftware „Feintest“ auswählen. Die Patientin / der Patient soll nun den feinen Testton hören.
6. Nach Abschließen der Endkontrolle den Testtongenerator vom Gehörgangsmodul trennen und die Testtonwiedergabe stoppen.

## 8.6 Patientin / Patient einweisen



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

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

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



Nach jedem abgeschlossenen Einsetzen der Hörkontaktlinse® muss eine Kalibrierung von Vibrosonic alpha durch eine audiologische Fachkraft erfolgen. Verweisen Sie die Patientin / den Patienten daher nach jedem Einsetzvorgang an eine audiologische Fachkraft.

## 8.7 Entnahme Gehörgangsmodul und Hörkontaktlinse®



Ziehen Sie beim Entfernen der Hörkontaktlinse® nur sehr langsam und vorsichtig am Gehörgangsmodul, bis sich die Hörkontaktlinse® vom Trommelfell löst und 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 einem der Schirmchen 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.



Überprüfen Sie bei der Entnahme, ob sich die Hörkontaktlinse® problemlos vom Trommelfell löst. Sollte ein Widerstand bestehen, stoppen Sie den Entnahmeprozess und lösen Sie die Hörkontaktlinse® mit geeigneten Mitteln kontrolliert vom Trommelfell. Fahren Sie mit der Entnahme des Systems erst fort, wenn die Haftung verringert wurde.

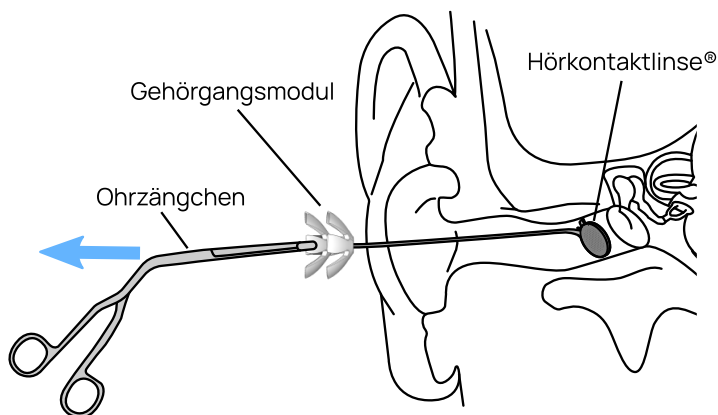


Abbildung 28: Entnahme von Gehörgangsmodul und Hörkontaktlinse® mittels Ohrzängchen

## 9 Kontrolltermin HNO-Ärztin / HNO-Arzt

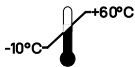
Die Patientin / der Patient soll von der HNO-Ärztin / vom HNO-Arzt zu regelmäßigen Kontrollterminen einbestellt werden, um eine dauerhafte Funktionalität von Vibrosonic alpha sicherstellen zu können. Außerdem kann ein solcher Kontrolltermin notwendig werden, wenn die Patientin / der Patient über Schmerzen 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 wiedeingesetzt werden**. In diesem Fall muss für die Patientin / den Patienten eine neue Hörkontaktlinse® bestellt werden. Dafür den Kundendienst der Vibrosonic GmbH kontaktieren.

1. Klagt die Patientin / der Patient über Schmerzen im Ohr oder ist der Gehörgang gerötet, Gehörgangsmul und Hörkontaktlinse® langsam und vorsichtig entfernen. Basierend auf der medizinischen Indikation wird dann entschieden, ob das Tragen von Vibrosonic alpha ausgesetzt werden soll, etwa weil eine Entzündung vorliegt. Liegt kein Grund vor, der das weitere Tragen von Vibrosonic alpha ausschließt, eine neue Hörkontaktlinse® bestellen und diese anschließend einsetzen.
2. Ist der Gehörgang oder Teile von Vibrosonic alpha verschmutzt, den Gehörgang und die Kontaktfläche zum Gehörgangsmul reinigen. Für die vollständige Reinigung des Gehörgangs kann es nötig werden, Gehörgangsmul und Hörkontaktlinse® zu entfernen. **Nach Entnahme der Hörkontaktlinse® darf diese nicht wiedeingesetzt werden**.
3. Liegt eine Verschlechterung des Hörergebnisses vor, funktionieren Gehörgangsmul 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 Gehörgangsmuls oder der Hörkontaktlinse® zurückzuführen ist, kann dies mittels der Endkontrolle des Einsetzprozesses (s. Kapitel 8.5) überprüft werden. Kann die Patientin / 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 die Patientin / der Patient bei der Endkontrolle aber die Testtöne, liegt keine Fehlfunktion des Gehörgangsmoduls oder der Hörkontaktlinse® vor. In diesem Fall die Patientin / den Patienten an eine audiologische Fachkraft zur Anpassung 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 die Patientin / 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 die Patientin / der Patient bei der Endkontrolle aber die Testtöne hören, liegt keine Fehlfunktion des Gehörgangsmoduls oder der Hörkontaktlinse® vor.

## 10 Transport und Lagerung



Alle Komponenten sind bei Temperaturen zwischen  $-10^{\circ}\text{C}$  und  $60^{\circ}\text{C}$  (Vibrosonic alpha Patient Kit zwischen  $0^{\circ}\text{C}$  und  $30^{\circ}\text{C}$ ) zu lagern und zu transportieren. Bis zur Verwendung sollte die Hörkontaktlinse® in ihrer Verpackung verbleiben.

## 11 Pflege und Wartung

Einige Komponenten des Vibrosonic alpha Fitting Kit sind wiederverwendbar und daher nach dem Gebrauch an der Patientin / dem Patienten zu reinigen und zu desinfizieren. Hierzu gehören:

- Das Positionierwerkzeug
- Das Abzugstestwerkzeug
- Die Messschablone
- Der Testtongenerator und das Testtongeneratorkabel

Zudem werden Reinigungsschritte für die dauerhaft bei der Trägerin / dem Träger befindlichen Komponenten angegeben. Hierzu gehören:

- Reinigung des Gehörgangsmoduls
- Reinigung des Magnetsteckers

### 11.1 Reinigen und Desinfizieren des Positionierwerkzeugs

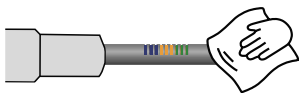


Abbildung 29: Reinigung des Positionierwerkzeugs

Das Positionierwerkzeug ist wiederverwendbar und nach jeder Anwendung an einer Patientin / einem Patienten zu reinigen und zu desinfizieren. Hierfür ist ein flusenfreies Tuch zu nutzen, welches mit 70% Ethanol oder 70% Isopropyl Alkohol durchfeuchtet ist. Es ist der komplette transparente Leuchtaufsatz des Positionierwerkzeuges sorgfältig abzuwischen. Dabei ist darauf zu achten, auch gründlich zwischen den nach vorne ragenden Spangen des Werkzeuges zu

reinigen. Hierfür sollte das Tuch gefaltet werden. Bei starker Verschmutzung sollte eine zusätzliche Wischreinigung mit einem Docusat-basierten Reinigungsmittel vorangestellt werden. Bei der desinfizierenden Reinigung ist auf Abnutzung der Farbmarkierungen zu achten, sowie die Spitze auf Beschädigungen und Abplatzungen zu untersuchen. Solange die Markierungen gut erkennbar und keine Beschädigungen oder Veränderungen der Oberfläche aufgetreten sind, kann das Positionierwerkzeug weiterhin genutzt werden. Andernfalls ist ein Ersatzteil der Spitze nachzubestellen und die Spitze im Leuchtstab auszutauschen.

## 11.2 Reinigen und Desinfizieren des Testtongenerators



Abbildung 30:  
Reinigung von  
Testtongenera-  
tor

Der Testtongenerator ist wiederverwendbar und nach jeder Anwendung an einer Patientin / einem Patienten zu reinigen und zu desinfizieren. Hierfür ist ein flusenfreies Tuch zu nutzen, welches mit 70% Ethanol oder 70% Isopropyl Alkohol durchfeuchtet ist. Bei der desinfizierenden Reinigung ist auf Beschädigungen und Abplatzungen an der Komponente zu achten. Solange keine Beschädigungen oder Veränderungen der Oberfläche aufgetreten sind, kann der Testtongenerator weiterhin genutzt werden. Andernfalls ist ein Ersatzteil nachzubestellen.

## 11.3 Reinigen und Desinfizieren des Testkabels

Das Testkabel ist wiederverwendbar und nach jeder Anwendung an einer Patientin / einem Patienten im Ultraschallbad mit

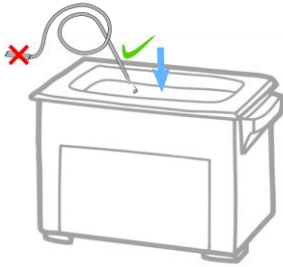


Abbildung 31: Reinigung des Testkabels

Instrumentenreinigungsmittel für den medizinischen Bereich zu reinigen und anschließend zu desinfizieren.

Zur Reinigung kann beispielsweise folgendes Reinigungsmittel verwendet werden: 5Vol.-%ige Lösung des Reinigungsmittels El-ma Dent & Med Clean EC 10 des Herstellers Elma Schmidbauer GmbH.

Die Reinigung ist wie folgt durchzuführen:

- Das Gefäß des Ultraschallbades bis zur geforderten Füllhöhe mit frischem, nach Herstellerangaben angemischtem Reinigungsmittel befüllen. Hierbei ist die Gebrauchsanweisung des Reinigungsmittelherstellers zu beachten.
- Das Ende des Testkabels mit der Magnetschnittstelle in den Einsatz des Ultraschallbades in die Reinigungslösung einhängen. Hierbei ist darauf zu achten, dass der Stecker, welcher an den Testtongenerator angeschlossen wird, nicht feucht wird.
- Den Waschvorgang bei einer Leistung von mindestens 35W und einer Frequenz von 35-40kHz für 10 Minuten durchführen.
- Das Testkabel aus dem Ultraschallbad entnehmen.
- Das gereinigte Kabelende gründlich mit Wasser abspülen.

Zur anschließenden Desinfektion ist dasselbe Kabelende des Testkabels mit 70% Ethanol oder 70% Isopropyl Alkohol abzuspolen. Die Restfeuchtigkeit und Überreste des Desinfektionsmittels auf dem Testkabel vor Wiederverwendung bei Raumtemperatur vollständig abtrocknen lassen.

Nach Reinigung und Desinfektion ist das Kabel auf mechanische Beschädigungen zu untersuchen. Solange keine Beschädigungen erkennbar sind, kann das Testkabel weiterhin genutzt werden. Andernfalls ist ein Ersatzteil nachzubestellen.

## 11.4 Reinigen und Desinfizieren der Messschablone

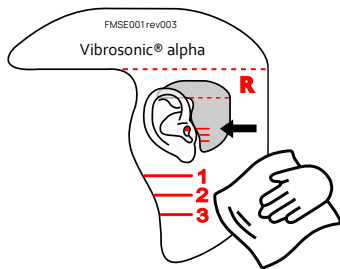


Abbildung 32: Reinigen der Messschablone

Die Messschablone ist wiederverwendbar und nach jeder Anwendung an einer Patientin / einem Patienten zu reinigen und desinfizieren. Hierfür ist ein flusenfreies Tuch zu nutzen, welches mit 70% Ethanol oder 70% Isopropyl Alkohol durchfeuchtet ist.

Bei der Reinigung ist die Abnutzung der Beschriftung zu beachten. Solange die Markierungen gut erkennbar sind, kann sie weiterhin genutzt werden. Andernfalls ist ein Ersatzteil nachzubestellen.

## 11.5 Reinigen der Kontaktfläche des Gehörgangsmoduls

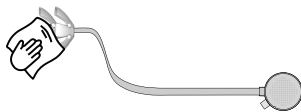


Abbildung 33: Reinigung des Gehörgangsmoduls

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).

## 11.6 Reinigen des Magnetsteckers

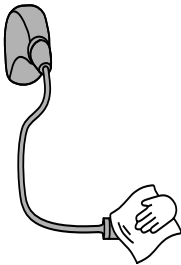


Abbildung 34: Reinigung des Magnetsteckers

Die Reinigung der Kontaktfläche des Magnetsteckers zum Gehörgangsmodul erfolgt mit einem Wattestäbchen und einem feuchten Tuch. Es werden die gleichen Reinigungsmittel, wie bei der Reinigung der Kontaktfläche des Gehörgangsmoduls genutzt. Hier ist vor allem wichtig auf die magnetische Schnittstelle zu achten, sodass eine elektrische Kontaktierung gewährleistet werden kann. Für die Reinigung des Ohrkabels kann dieses ebenfalls mit einem Tuch vorsichtig abgewischt werden. Hierbei ist darauf zu achten keinen starken Zug auszuüben.



Bei der Reinigung der wiederverwendbaren Komponenten ist deren Abnutzung zu überprüfen. Sind die zur jeweiligen Komponente beschriebenen Kriterien nicht mehr erfüllt, muss diese entsorgt und nachbestellt werden.

## 12 Service

Kundenservice für HNO-Ärztinnen / HNO-Ärzte: +49-621-180 625 25

## 13 Nachbestellung von Komponenten

Nachfolgend sind die nachbestellbaren Komponenten von Vibrosonic alpha aufgeführt.

### Komponenten für den Einmalgebrauch:

Nachfüllpackungen der im Vibrosonic alpha Fitting Kit enthaltenen Komponenten für den Einmalgebrauch (Gehörgangsmodule, Tiefenindikator) können als Zubehör von Vibrosonic bezogen werden:

| <b>Produktbezeichnung</b>  | <b>Artikel-Nr.</b> |
|--|--------------------|
| Vibrosonic alpha Nachfüllpackung Gehörgangsmodule <b>XS</b> 10 Stück | FICV002-XS         |
| Vibrosonic alpha Nachfüllpackung Gehörgangsmodule <b>S</b> 10 Stück  | FICV002-S          |
| Vibrosonic alpha Nachfüllpackung Gehörgangsmodule <b>M</b> 10 Stück  | FICV002-M          |
| Vibrosonic alpha Nachfüllpackung Gehörgangsmodule <b>L</b> 10 Stück  | FICV002-L          |
| Vibrosonic alpha Nachfüllpackung Gehörgangsmodule <b>XL</b> 10 Stück | FICV002-XL         |
| Vibrosonic alpha Nachfüllpackung Tiefenmesswerkzeuge 10 Stück        | FGTV003            |

Ersatzkomponenten:

Vibrosonic alpha beinhaltet mehrere Komponenten, die als Ersatzteile unter den folgenden Artikelnummern erhältlich sind:

| <b>Beschreibung</b>  | <b>Artikel-Nr.</b> |
|--|--------------------|
| Vibrosonic alpha Fitting-Kit   | FFTK002            |
| Testkabel für Testtongenerator   | FTGK004            |
| Testtongenerator   | FTTG001            |
| Anschlusskabel zwischen Testtongenerator und Programmiergerät  | FKTP001            |
| Testtongeneratorsoftware (USB-Stick)   | FUSB001            |
| Messschablone  | FMSE001            |
| Positionierwerkzeug  | FEWZ004            |
| Gebrauchsanweisung für HNO-Ärztinnen / HNO-Ärzte   | FGAA002            |
| Vibrosonic alpha Patient Kit (mit Angaben zur Patientin/ zum Patienten und zur Ohrseite [links/rechts])  | FPTK002            |
| Hörkontaktlinse® mit dem Gehörgangsmodul (unter Angabe der Patientin / des Patienten und der Ohrseite [links/rechts])                            | FTCR002            |
| Magnetkabel (unter Angabe der Seite [L/R], der Größe [1/2/3] und der Länge [S/M/D])<br>Bestellschema:<br>FVBG004-< Seite > -< Größe > -< Länge > | FVBG004            |
| Klangprozessor   | FBEM001            |
| Patienteninformationskarte   | FPIK002            |
| Gebrauchsanweisung für Trägerinnen / Träger  | FGAP002            |
| Transportetui  | FAXB001            |

## 14 Konformitätserklärung

Hiermit erklärt die Vibrosonic GmbH, dass das Produkt Vibrosonic alpha die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte erfüllt.

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.

**Gebrauchsanweisung beachten:**

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

**Hersteller:**

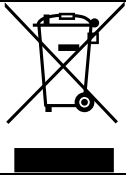
Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte an. Dessen Name und Adresse ist neben dem Symbol angegeben. Ggf. wird unter diesem Symbol ein Datum angegeben, welches dem Herstellungsdatum des entsprechenden Produktes entspricht.

**CE-Kennzeichen:**

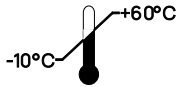
Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte. Die vierstellige Nummer gibt die Kennnummer der benannten Stelle an.

**Enthält gefährliche Stoffe:**

Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das als möglicherweise karzinogen, mutagen oder reproduktionstoxisch eingestufte Substanzen oder endokrin wirksame Substanzen enthält.

**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 werden soll (hier zwischen  $-10^{\circ}\text{C}$  und  $60^{\circ}\text{C}$ ).

**Identifikationsnummer des Patienten:**

Gibt eine eindeutige Nummer an, die mit einem einzelnen Patienten verbunden ist.

**Ablaufdatum:**

Gibt das Datum an, nach dem gekennzeichnete Komponenten des Medizinprodukts nicht mehr verwendet werden dürfen.

**Nicht wiederverwenden:**

Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einer einzelnen Patientin / an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist.

**MD****Medizinprodukt:**

Kennzeichnet ein Medizinprodukt.

---

**REF****Katalognummer:**

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

---

**SN****Seriennummer:**

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

---

**LOT****Chargennummer:**

Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.

## 16 Fehlerbehebungen




| Fehler   | Mögliche Fehlerursachen   | Fehlerbehebung  |
|--|---|---|
| Gehörgangsmodul bleibt nicht im Gehörgang, sondern wird mit dem Positionierwerkzeug wieder herausgezogen.  | Die Größe des Moduls ist an der Grenze zwischen passend und zu klein.   | Neuplatzierung des Moduls und erneuter Abzugstest.  |
|  |   | Einsetzen eines nächst größeren Moduls.   |
| Testkabel ist zwar mit dem Gehörgangsmodul verbunden, aber selbst der grobe Testton wird nicht gehört.   | Testkabel und Gehörgangsmodul sind nicht richtig verbunden.   | Testkabel entfernen und erneut 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. | 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. |

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

## 17 Wichtige Sicherheitsinformationen

Bitte lesen Sie sich die folgenden Warn- und Sicherheitshinweise sorgfältig durch, bevor Sie Vibrosonic alpha verwenden.

### 17.1 Warnhinweise

|   |   |
|---|---|
|    | <p>Führen Sie den Tiefenindikator nicht über die dritte blaue Farbmarkierung hinaus in den Gehörgang ein. Zu tiefes Einführen kann zu Verletzungen am Trommelfell führen.</p>   |
|    | <p>Beim Einsetzen des Gehörgangsmoduls kann es beispielsweise aufgrund des nachlassenden Widerstands beim Überwinden einer Gehörgangskrümmung zu unkontrollierten Bewegungen kommen. Deshalb eine Hand an der Patientin / dem Patienten auflegen, um das Einsetzen des Gehörgangsmoduls kontrolliert durchzuführen. Dadurch können Verletzungen am Gehörgang, Trommelfell und Gehörknöchelchen, sowie Schädigungen des Gehörs vermieden werden.</p>       |
|  | <p>Ziehen Sie beim Entfernen der Hörkontaktlinse® nur sehr langsam und vorsichtig am Gehörgangsmodul, bis sich die Hörkontaktlinse® vom Trommelfell löst und 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.</p> |

|   |  |
|---|--|
|    | <p>Entnehmen Sie Vibrosonic alpha mit allen Komponenten aus dem Gehörgang, bevor bei der Patientin / bei dem Patienten eine MRT-Untersuchung durchgeführt wird. Bei Nichtentfernen drohen Verbrennungen oder Verletzungen des Trommelfells, des Mittelohrs oder des Innenohrs.</p>   |
|    | <p>Vibrosonic alpha muss von einer audiologischen Fachkraft eingestellt werden, um die Hörminderung optimal zu kompensieren. Vibrosonic alpha darf nur von der vorgesehenen Patientin / von dem vorgesehenen Patienten getragen werden, da es individuell auf diese / diesen angepasst ist. Geschieht das nicht, kann dies bei längerfristiger Anwendung zu einem Gehörschaden führen.</p> |
|    | <p>Folgende Vorgänge können Vibrosonic alpha schädigen:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Herunterfallen</li><li>- Eintauchen in Flüssigkeiten</li><li>- Starke, elektromagnetische Felder</li><li>- Übermäßige Wärme</li></ul> <p>Dies kann zu Minderung oder Verlust der Wirksamkeit von Vibrosonic alpha führen.</p>  |
|  | <p>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.</p>  |
|  | <p>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.</p>   |



Überprüfen Sie bei der Entnahme, ob sich die Hörkontaktlinse® problemlos vom Trommelfell löst. Sollte ein Widerstand bestehen, stoppen Sie den Entnahmeprozess und lösen Sie die Hörkontaktlinse® mit geeigneten Mitteln kontrolliert vom Trommelfell. Fahren Sie mit der Entnahme des Systems erst fort, wenn die Haftung verringert wurde.

## 17.2 Hinweise zur Produktsicherheit



Die Anwendung dieses Medizinproduktes setzt eine Schulung voraus.



Die verwendeten Werkzeuge sind vor dem Gebrauch auf Unversehrtheit zu prüfen.



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









Wir weisen Sie darauf hin, dass jedes schwerwiegende Vorkommnis im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte der Vibrosonic GmbH und der verantwortlichen Behörde des Wohnsitzlandes gemeldet werden muss.



Der Tiefenindikator ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und muss nach der Verwendung entsorgt werden.



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

|   |  |
|---|--|
|    | Gehörgangsmodule sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und müssen nach der Verwendung entsorgt werden.   |
|    | Prüfen Sie die Komponenten des Vibrosonic alpha Patient Kit nach dem Auspacken auf offensichtliche Beschädigung. Scharfe Kanten aufgrund von mechanischen Beschädigungen können Verletzungen hervorrufen.  |
|    | Ein eingeklemmtes Kabel zwischen Gehörgangsmodule und der Gehörgangswand kann störenden Geräuschen wie Knistern, Schaben, Quietschen, insbesondere beim Kauen, verursachen.  |
|    | Weisen Sie die Patientin / den Patienten darauf hin, dass er/sie die Patienteninformationskarte stets mit sich tragen und sie im Fall einer bevorstehenden MRT-Untersuchung oder anderer bevorstehender medizinischer Behandlungen oder Untersuchungen am Ohr der behandelnden Ärztin / dem behandelnden Arzt vorlegen soll. |
|    | Nach jedem abgeschlossenen Einsetzen der Hörkontaktlinse® muss eine Kalibrierung von Vibrosonic alpha durch eine audiologische Fachkraft erfolgen. Verweisen Sie die Patientin / den Patienten daher nach jedem Einsetzvorgang an eine audiologische Fachkraft.  |
|  | Bei der Reinigung der wiederverwendbaren Komponenten ist deren Abnutzung zu überprüfen. Sind die zur jeweiligen Komponente beschriebenen Kriterien nicht mehr erfüllt, muss diese entsorgt und nachbestellt werden.  |



Komponenten des Produkts enthalten folgende Substanzen, die als fortpflanzungsgefährdend (Repr. 1A) eingestuft werden, in einer Gewichtskonzentration von mehr als 0.1 %:

- Blei; CAS-Nr. 7439-92-1; EG-Nummer. 231-100-4
- Blei-Zirkonat-Titanat; CAS-Nr. 12626-81-2; EC-Nr. 235-727-4

Aufgrund der sehr geringen Mengen und der geringen Löslichkeit der betreffenden Stoffe muss nach derzeitigem Kenntnisstand nicht von einer Gefährdung von Risikogruppen ausgegangen werden. Besondere Vorsichtsmaßnahmen sind daher nicht notwendig.

## A1 Außerbetriebnahme und Entsorgung



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



## A3 Bezeichnung – Definitionen

| Bezeichnung                      | Beschreibung   |
|----------------------------------|--|
| Gehörgangsmodule                 | Modul im Gehörgang   |
| Greifflasche an Hörkontaktlinse® | Lasche an Hörkontaktlinse®, welche mit dem Ohrzängchen gegriffen werden kann   |
| Haftöl                           | Öl, welches auf den Silikonanteil der Hörkontaktlinse aufgetragen wird und die Haftung der Hörkontaktlinse auf dem Trommelfell verbessert. |
| Hörkontaktlinse®                 | Piezoelektrischer Aktor auf dem Trommelfell  |
| Hörsystem Vibrosonic alpha       | Hörsystem bestehend aus Klangprozessor, Magnetkabel, Gehörgangsmodule und Hörkontaktlinse.   |
| Klangprozessor                   | Hinter-dem-Ohr Module  |
| Magnetkabel                      | Kabelverbindung zwischen Klangprozessor und Gehörgangsmodule   |
| Messschablone                    | Werkzeug zur Bestimmung der Länge des Magnetkabels   |
| Patienteninformationskarte       | Informationskarte für Trägerinnen / Träger in Kreditkartenformat mit sicherheitsrelevanter Information                                     |
| Positionierwerkzeug              | Werkzeug zum Positionieren und zur Kontrolle der Position des Gehörgangsmoduls   |
| Rückholstruktur                  | Silikonstrukturen am Gehörgangsmodule zur Entfernung des Gehörgangsmoduls  |
| Testtongenerator                 | System bestehend aus Software und Klangprozessor zum Einsetzen der Hörkontaktlinse®  |
| Testtongeneratorsoftware         | Software für den Testtongenerator, dient der Einstellung von Parametern  |

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| Tiefenindikator               | Werkzeug zur Bestimmung der Tiefe des Gehörgangs   |
| Verbindungskabel              | Kabel, welches die Hörkontaktlinse und das Gehörgangsmodul verbindet.                                      |
| Vibrosonic® alpha             | Gesamtprodukt Vibrosonic alpha bestehend aus Vibrosonic alpha Patient Kit und Vibrosonic alpha Fitting Kit |
| Vibrosonic® alpha Fitting Kit | Kit für die HNO-Ärztin / den HNO-Arzt mit Komponenten und Werkzeugen zum Einsetzen der Vibrosonic alpha    |
| Vibrosonic® alpha Sizing Kit  | Kit mit den Werkzeugen für die Größenbestimmung  |
| Vibrosonic® alpha Patient Kit | Kit mit dem Hörsystem inkl. den für die Patientin / den Patienten individuell hergestellten Komponenten    |





Vibrosonic GmbH  
Franz-Volhard-Straße 3  
68167 Mannheim  
**Germany**

**CE**  
0483

©2026 Vibrosonic GmbH  
alle Rechte vorbehalten

Art.-Nr.: FGAA002

Rev. 006  
02.06.2026