

Vibrosonic® alpha

Gebrauchsanweisung für Trägerinnen / Träger



vibro|sonic

Inhaltsverzeichnis

1	Vibrosonic® alpha	3
1.1	Herstellerangaben:	4
2	Beschreibung des Hörsystems	5
2.1	Zweckbestimmung	5
2.2	Vibrosonic alpha im Detail	5
2.2.1	Gehörgangsmodul und Hörkontaktlinse®	6
2.2.2	Klangprozessor mit Magnetkabel	7
2.2.3	Transportetui für den Klangprozessor	7
2.2.4	Patienteninformationskarte	8
3	Mögliche Nebenwirkungen und Restrisiken	8
4	Handhabung der Vibrosonic alpha	9
4.1	Batterie einlegen und wechseln	9
4.2	Ein- und Ausschalten des Hörsystems	10
4.3	Anlegen des Klangprozessors	11
4.4	Durchführen eines Funktionstests	12
4.5	Programmwechsel/-einstellung	13
4.6	Ablegen des Klangprozessors	14
5	Transport und Lagerung	15
6	Pflege und Wartung	15
7	Kontrolltermin	16
8	Service	16
9	Nachbestellung von Komponenten	18
10	Konformitätserklärung	18
11	Hinweise und Symbolerklärung	19

12	Wichtige Sicherheitsinformationen	21
12.1	Warnhinweise	21
12.2	Hinweise zur Produktsicherheit	23
A1	Außerbetriebnahme und Entsorgung	27
A2	Notizen	28
A3	Produktschilder	29

1 Vibrosonic® alpha

Wir freuen uns, dass Sie sich für ein Produkt der Vibrosonic GmbH entschieden haben. Der Lautsprecher Ihres neuen Hörsystems, die Hörkontaktlinse®, wird bei Vibrosonic alpha direkt auf dem Trommelfell getragen. Beim natürlichen Hören trifft der Schall am Ende des Gehörgangs auf das Trommelfell und versetzt es in Schwingung. Die von der Vibrosonic GmbH entwickelte Hörkontaktlinse® funktioniert nach dem gleichen Prinzip: anstelle von Lautsprechern im Ohr, die den Schall wiedergeben, erfolgt die Klangübertragung durch direkte mechanische Stimulation des Gehörs. Das Ergebnis ist ein möglichst natürliches Hörerlebnis.

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für das Hörsystem Vibrosonic alpha. **Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgsam durch.** Einzelne Komponenten von Vibrosonic alpha werden direkt auf dem Trommelfell oder im Gehörgang getragen. Dadurch gilt es wichtige Hinweise zu beachten, damit Sie Ihr Hörsystem optimal nutzen können. Vibrosonic alpha ist für Patienten und Patientinnen ab 18 Jahren mit einer rein sensorineuralen, leichten bis moderatschweren Schwerhörigkeit geeignet.

Ihre Hals-Nasen-Ohren-Ärztin (HNO-Ärztin) / Ihr Hals-Nasen-Ohren-Arzt (HNO-Arzt) wird regelmäßige Kontrolltermine mit Ihnen vereinbaren. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass das Hörsystem optimal funktioniert.

Ihre audiologische Fachkraft führt die audiologische Anpassung Ihrer Vibrosonic alpha durch. Diese ist vor der ersten Inbetriebnahme notwendig und erfolgt ansonsten nur nach Bedarf. Dieser Gebrauchsanweisung ist das Technische Datenblatt von Vibrosonic alpha beigelegt. Dem Technischen Datenblatt sind weiterführende Informationen für audiologische Fachkräfte zu entnehmen.

Ihr Hörsystem Vibrosonic alpha ist im Heimbereich, innen sowie außen nutzbar. Das bezieht alle Bereiche mit ein, in denen Sie sich üblicherweise aufhalten, u.a. Wohnung, Büro, Verkehrsmittel. Beachten Sie jedoch die Einschränkungen in Kapitel 0.

1.1 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
Web: 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 Vibrosonic alpha im Detail

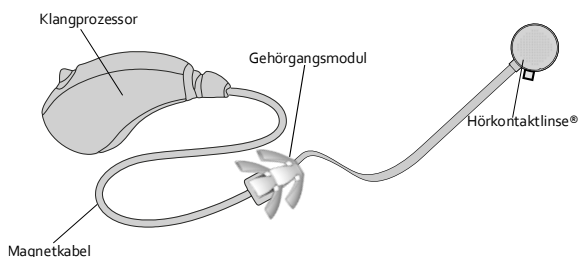


Abbildung 1: Visualisierung der Vibrosonic alpha

Vibrosonic alpha besteht aus drei wesentlichen Komponenten:

- der Hörkontaktlinse®, einem Mikrolautsprecher, der auf dem Trommelfell getragen wird,
- dem Gehörgangsmodul, dieses ist fest mit der Hörkontaktlinse® verbunden und wird dauerhaft im Gehörgang getragen, sowie
- dem Klangprozessor, welcher Elektronik, Batterie und Mikrofone beinhaltet.

Klangprozessor und Gehörgangsmodul sind über das Magnetkabel miteinander verbunden. Diese Verbindung können Sie selbst herstellen und wieder lösen, um den Klangprozessor bei Bedarf abzulegen. Hörkontaktlinse® und Gehörgangsmodul sind für den dauerhaften Verbleib im Gehörgang vorgesehen und durch das Verbindungskabel fest miteinander verbunden.

In den folgenden Abschnitten sind einzelne Komponenten von Vibrosonic alpha im Detail erklärt.

2.2.1 Gehörgangsmodul und Hörkontaktlinse®

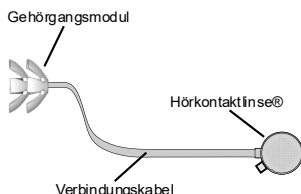


Abbildung 2: Darstellung von Gehörgangsmodul, Verbindungskabel und Hörkontaktlinse® von Vibrosonic alpha

Die Hörkontaktlinse® wird direkt auf das Trommelfell aufgelegt. Sie ist mit dem Gehörgangsmodul durch das Verbindungskabel fest verbunden. Das Gehörgangsmodul wird durch weiche Ohrpassstücke im Gehörgang gehalten. An seinem äußeren Ende besitzt es eine magnetische Schnittstelle zum Magnetkabel des Klangprozessors. Die Hörkontaktlinse® sowie das Gehörgangsmodul sind zum dauerhaften Verbleib im Gehörgang vorgesehen.

2.2.2 Klangprozessor mit Magnetkabel

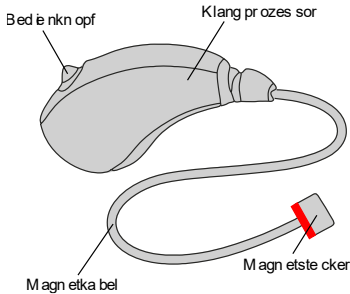


Abbildung 3: Klangprozessor, Magnetkabel und Magnetstecker des rechten Ohrs

Der Klangprozessor ist individuell auf Ihr Ohr angepasst und wird Ihnen von Ihrer HNO-Ärztin / Ihrem HNO-Arzt ausgehändigt. Der Klangprozessor wird hinter dem Ohr getragen, während das Magnetkabel zur Verbindung mit dem Gehörgangsmodule in den Gehörgang führt. Die Farbmarkierung am Magnetstecker gibt an, ob es sich um einen Klangprozessor für das linke (BLAU) oder rechte (ROT) Ohr handelt.

Der Klangprozessor verfügt über einen Bedienknopf, mit dem Sie einen Funktionstest oder Programmwechsel durchführen können (s. Kapitel 4.4 und 4.5).

2.2.3 Transportetui für den Klangprozessor

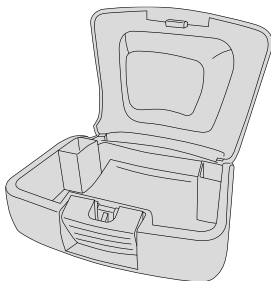


Abbildung 4: Transportetui

Das Transportetui dient zum sicheren Transport und zur Lagerung des Klangprozessors bei Nichtgebrauch. Bitte bei Bedarf stets verwenden.

2.2.4 Patienteninformationskarte

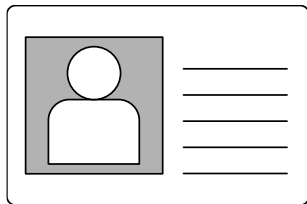


Abbildung 5: Vorderseite Patienteninformationskarte

Die Patienteninformationskarte wird Ihnen von Ihrer HNO-Ärztin / Ihrem HNO-Arzt ausgehändigt. Diese stellt wichtige Informationen für Sie und Ihre HNO-Ärztin / Ihren HNO-Arzt bereit. Bitte tragen Sie die Patienteninformationskarte stets bei sich, um sie bei Bedarf einer Ärztin / einem Arzt zeigen zu können.

3 Mögliche Nebenwirkungen und Restrisiken

Beim Gebrauch von Vibrosonic alpha können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Druckgefühl bis hin zu Schmerzen im Gehörgang
- Irritationen und Entzündungen im Gehörgang (Juckreiz, Schmerzen, Schwellung, in seltenen Fällen auch Infektion mit Krankheitserregern)
- Verletzungen von Trommelfell und/oder Gehörgang
- Verschlussgefühl des Gehörgangs mit veränderter Wahrnehmung der eigenen Stimme
- Reizreaktion wie Husten, Schwindel, Desorientierung während des Einsetzens
- Schwindel
- Gedämpfte Schallwahrnehmung
- In sehr seltenen Fällen: Gehörschäden

4 Handhabung von Vibrosonic alpha

4.1 Batterie einlegen und wechseln

Vibrosonic alpha benötigt eine Hörgerätebatterie des Typs 312 bzw. PR41 (braune Farbmarkierung auf der Verpackung). Die folgenden Schritte beschreiben das Einsetzen oder Wechseln der Batterie des Klangprozessors.

1. Öffnen Sie vorsichtig das Batteriefach am Klangprozessor.

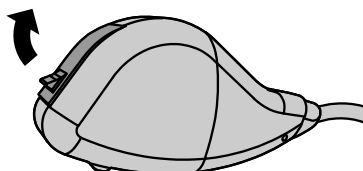


Abbildung 6: Klangprozessor mit geschlossenem Batteriefach

2. Falls vorhanden, entnehmen Sie die alte Batterie und entsorgen Sie diese fachgerecht.

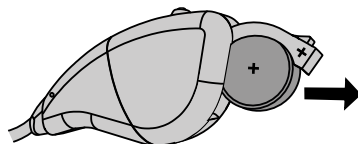


Abbildung 7: Batterie entnehmen

3. Nehmen Sie die neue Batterie aus ihrer Verpackung und entfernen Sie den farbigen Schutzstreifen. Warten Sie 2 – 3 Minuten bevor Sie die Batterie einlegen.
4. Legen Sie die neue, geladene Batterie so ins Batteriefach ein, dass die Plusmarkierung auf der Batterie mit der Plusmarkierung auf dem Batteriefach übereinstimmt.

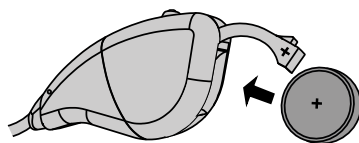


Abbildung 8: Batterie einlegen

- Schließen Sie das Batteriefach vorsichtig. Nur wenn die Batterie richtig herum im Batteriefach eingelegt ist, lässt sich dieses leicht schließen.

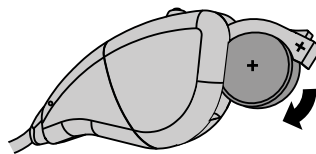


Abbildung 9: Batteriefach schließen



Drei Töne in abnehmender Tonhöhe signalisieren, dass die Batteriespannung geringer wird und Sie eine neue Batterie in den Klangprozessor einlegen müssen. Ab diesem Zeitpunkt verbleiben noch ca. 10 – 60 Minuten, bis sich der Klangprozessor abschaltet.

4.2 Ein- und Ausschalten des Hörsystems

Einschalten:

Zum Einschalten von Vibrosonic alpha eine geladene Batterie gemäß der Markierung im Klangprozessor einlegen und das Batteriefach schließen.

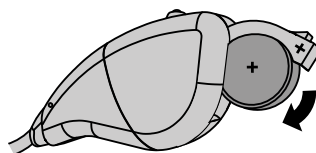


Abbildung 10: Klangprozessor einschalten

Ausschalten:

Zum Ausschalten von Vibrosonic alpha das Batteriefach am Klangprozessor öffnen.

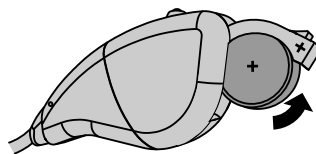


Abbildung 11: Klangprozessor ausschalten

4.3 Anlegen des Klangprozessors

1. Entnehmen Sie Ihren Klangprozessor dem Transportetui. Achten Sie für die Auswahl der richtigen Ohrseite auf die Farbmarkierung am Magnetstecker des Klangprozessors.

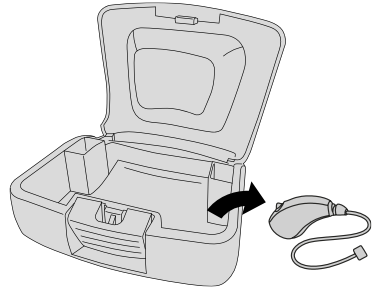


Abbildung 12: Klangprozessor aus dem Transportetui entnehmen

2. Legen Sie den Klangprozessor hinter dem Ohr an. Das Magnetkabel mit dem Magnetstecker befindet sich jetzt nah am Eingang des Gehörgangs.

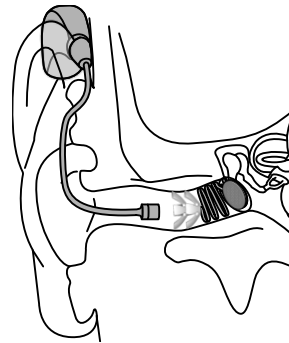


Abbildung 13: Klangprozessor anlegen

3. Schieben Sie mit dem Finger das Kabel in den Gehörgang, bis Sie ein Klicken hören. Dann ist der Magnetstecker mit dem Gehörgangsmodul verbunden.

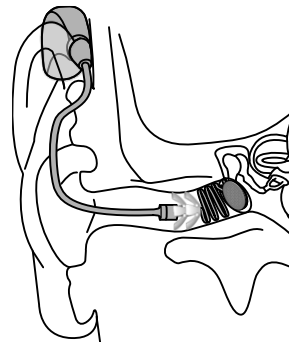
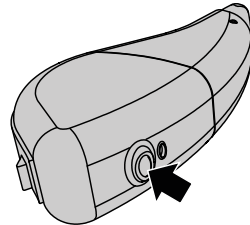


Abbildung 14: Magnetstecker mit dem Gehörgangsmodul verbinden

4.4 Durchführen eines Funktionstests

Führen Sie einen Funktionstest durch, um festzustellen, ob Vibrosonic alpha ordnungsgemäß funktioniert.

1. Verbinden Sie Klangprozessor und Gehörgangsmodul mit Hilfe des Magnetkabels.
2. Den Bedienknopf am Klangprozessor länger als 2 Sekunden drücken, um die Wiedergabe des Testtons auszulösen. Der Testton besteht aus einer Tonfolge von mindestens drei Tönen mit aufsteigender Tonhöhe.
3. Wenn Sie den Testton hören können, war der Funktionstests erfolgreich. Falls Sie den Testton nicht oder nur unvollständig wahrnehmen, führen Sie die folgenden Schritte durch:
 - Trennen und verbinden Sie den Magnetstecker mehrfach. Führen Sie erneut einen Funktionstest durch.
 - Legen Sie eine frische Batterie in den Klangprozessor ein und führen Sie erneut einen Funktionstest durch.



*Abbildung 15: Bedienknopf
des Klangprozessors*

Wenn die Funktion von Vibrosonic alpha nicht wiederhergestellt werden kann, suchen Sie eine zertifizierte HNO-Ärztin / einen zertifizierten HNO-Arzt auf.

4.5 Programmwechsel/-einstellung

Der Klangprozessor besitzt einen Bedienknopf, um das gewünschte Programm auszuwählen. Wenn Sie Vibrosonic alpha einschalten, wird automatisch Programm 1 gewählt. Für einen Wechsel zum nächsten Programm, drücken Sie einmal kurz den Bedienknopf am Klangprozessor.

Das gewählte Programm wird durch folgende Töne signalisiert:

Programm-Nr.	Signalton	Programm verfügbar	Beschreibung
Programm 1	1x kurz	<input type="checkbox"/>	
Programm 2	2x kurz	<input type="checkbox"/>	
Programm 3	3x kurz	<input type="checkbox"/>	
Programm 4	4x kurz	<input type="checkbox"/>	
Programm 5	1x lang	<input type="checkbox"/>	
Programm 6	1x lang + 1x kurz	<input type="checkbox"/>	
Programm 7	1x lang + 2x kurz	<input type="checkbox"/>	
Programm 8	1x lang + 3x kurz	<input type="checkbox"/>	

4.6 Ablegen des Klangprozessors

1. Lösen Sie mit Ihrem Finger das Magnetmodul von dem Gehörgangsmodul.

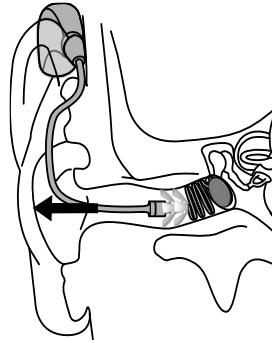


Abbildung 16: Magnetkabel vom Gehörgangsmodul lösen

2. Nachdem die Verbindung des Magnetkabels gelöst wurde, entnehmen sie den Klangprozessor.

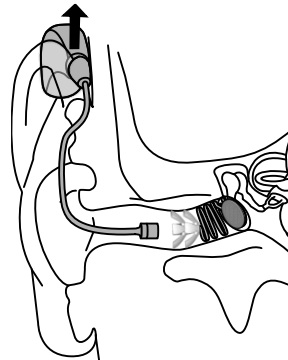


Abbildung 17: Klangprozessor entnehmen

3. Legen Sie Ihren Klangprozessor wieder zurück in ihr Transportetui.

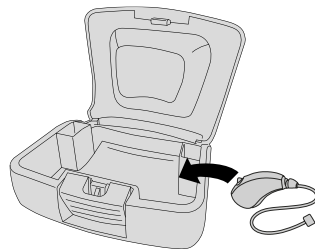
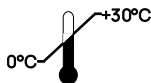


Abbildung 18: Klangprozessor in das Transportetui legen

5 Transport und Lagerung



Das Vibrosonic alpha Patient Kit darf in einem Temperaturbereich von 0°C bis 30°C gelagert und transportiert werden. Für einen kurzen Zeitraum ist ein Überschreiten des Temperaturbereichs in Ordnung.

6 Pflege und Wartung



Halten Sie die Kontakte des Magnetsteckers trocken. Ansonsten kann die Hörqualität beeinträchtigt werden.

Wöchentlich: Reinigen Sie Klangprozessor und Magnetstecker mit einem angefeuchteten Tuch oder mit einem speziellen Reinigungstuch für Hörgeräte. Trocknen Sie die Oberflächen anschließend mit einem fusenfreien Tuch.

Täglich: Überprüfen Sie den Magnetstecker am Magnetkabel auf Cerumen- und Feuchtigkeitsreste. Reinigen Sie diesen gegebenenfalls mit einem angefeuchteten Tuch oder einem speziellen Reinigungstuch für Hörgeräte. Trocknen Sie die Oberflächen anschließend mit einem fusenfreien Tuch.

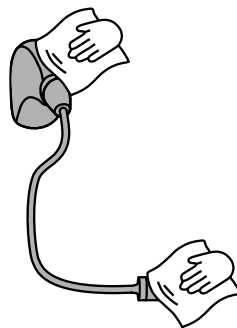


Abbildung 19: Klangprozessor und Magnetstecker reinigen

Zur Reinigung der sich dauerhaft im Gehörgang befindlichen Komponenten wenden Sie sich an Ihre HNO-Ärztin / Ihren HNO-Arzt.

7 Kontrolltermin

Um einen optimalen Betrieb von Vibrosonic alpha sicherzustellen, werden von Ihrer HNO-Ärztin / Ihrem HNO-Arzt regelmäßige Kontrollen durchgeführt. Diese Kontrolltermine wird Ihre HNO-Praxis mit Ihnen vereinbaren.

8 Service

Als Hersteller steht Ihnen die Vibrosonic GmbH bei Fragen, z. B. zur Handhabung und zur Pflege, gerne zur Seite. Sollte die Funktionsfähigkeit von Vibrosonic alpha beeinträchtigt sein, wenden Sie sich bitte an den Kundenservice der Vibrosonic GmbH.

Telefon: +49 621 180 625-55

E-Mail: service@vibrosonic.com



Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte im Zusammenhang mit diesem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Wohnsitzstaates gemeldet werden.

„Schwerwiegendes Vorkommnis“ bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:

1. den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,
2. die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,
3. eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit.

Wenden Sie sich zur Meldung eines Vorkommnisses bitte an die Vibrosonic GmbH.

Konsultieren Sie Ihre/Ihren von der Vibrosonic GmbH zertifizierte HNO-Ärztin / HNO-Arzt, wenn...

- ... Sie Schmerzen oder ein unangenehmes Druckgefühl im Ohr spüren.
- ... Gehörgangsmul oder Hörkontaktlinse® neu platziert werden muss.
- ... Vibrosonic alpha trotz frischer Batterie keinen Ton mehr ausgibt.
- ... eine MRT-Untersuchung bei Ihnen geplant ist.
- ... sonstige Nebenwirkungen auftreten.
- ... die Funktion von Vibrosonic alpha durch Verschmutzungen am Gehörgangsmul beeinträchtigt wird.

Konsultieren Sie Ihre audiologische Fachkraft, wenn...

- ... Vibrosonic alpha unangenehmen Schall abgibt.
- ... die Leistung von Vibrosonic alpha nachlässt.
- ... Sie mit den audiologischen Einstellungen Ihres Hörsystems nicht zufrieden sind.
- ... Sie wasserdichte Ohrstöpsel benötigen.

9 Nachbestellung von Komponenten

Bei Beschädigung oder Verlust können einzelne Komponenten von Vibrosonic alpha unter Angabe der unten aufgeführten Artikelnummern von der Vibrosonic GmbH bezogen werden.

Beschreibung	Artikelnr.
Magnetkabel	FVBG004
Klangprozessor	FBEM001
Patienteninformationskarte	FPIK002
Gebrauchsanweisung für Trägerinnen / Träger	FGAP002
Transportetui	FAXB001

Eine Ausnahme bildet die Batterie, welche handelsüblich ist und nicht von der Vibrosonic GmbH bezogen werden kann. Die im Gehörgang verbleibenden Komponenten können von Ihrer zertifizierten HNO-Ärztin / Ihrem zertifizierten HNO-Arzt ausgetauscht werden.

10 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.

11 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 sind neben dem Symbol angegeben. Ggf. wird unter diesem Symbol ein Datum angegeben, welches dem Herstellungsdatum des entsprechenden Produktes entspricht.

**CE-Kennzeichen:**

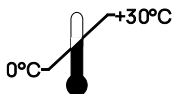
Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte. Die vierstellige Nummer gibt die Kennnummer der benannten Stelle an.

**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 0°C und 30°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.

12 Wichtige Sicherheitsinformationen

Bitte lesen Sie sich die folgenden Warn- und Sicherheitshinweise vor Gebrauch von Vibrosonic alpha sorgfältig durch.

12.1 Warnhinweise

	Vor einer Magnetresonanztomographie (MRT-Untersuchung, „Kernspin“) muss Ihre Vibrosonic alpha von einer HNO-Ärztin / einem HNO-Arzt vollständig entnommen werden. Bei Nichtentfernen können Verbrennungen oder Verletzungen des Trommelfells, des Mittelohrs oder des Innenohrs auftreten.
	Vibrosonic alpha muss von einer audiologischen Fachkraft eingestellt werden, um die Hörminderung optimal zu kompensieren. Sie darf nur von der vorgesehenen Trägerin / vom vorgesehenen Träger getragen werden, da sie individuell auf diese / diesen angepasst wird. Geschieht das nicht, kann dies bei längerfristiger Anwendung zu einem Gehörschaden führen.
	Verwenden Sie ausschließlich Hörgerätebatterien des vorgesehenen Typs 312 (PR41). Die Verwendung eines anderen Batterietyps kann Vibrosonic alpha beschädigen, zu Verbrennungen durch Hitzeentwicklung oder zu Reizungen durch auslaufende Flüssigkeiten führen.
	Suchen Sie zur Reinigung Ihres mit Vibrosonic alpha versorgten Ohres eine zertifizierte HNO-Ärztin / einen zertifizierten HNO-Arzt auf. Wenn Sie selbst oder eine unkundige Person das betroffene Ohr reinigen, kann es durch Verschieben der Komponenten im Gehörgang zu Verletzungen des Trommelfells kommen.



Suchen Sie eine zertifizierte HNO-Ärztin / einen zertifizierten HNO-Arzt auf, wenn sich Ihre Hörkontaktlinse® oder Ihr Gehörgangsmul merkbar verschoben oder aus dem Gehörgang gelöst haben. Versuchen Sie nicht, Komponenten von Vibrosonic alpha selbst neu zu positionieren/entnehmen oder von einem Laien positionieren/entnehmen zu lassen! Dies kann zu Verletzungen des Trommelfells, des Mittelohrs und/oder des Innenohrs bis hin zur Ertaubung führen.



Verbinden Sie Vibrosonic alpha nur mit den vom Hersteller vorgesehenen Komponenten. Das Anschließen von anderen elektrischen Geräten ist nicht zulässig. Werden andere elektrische Geräte angeschlossen, kann dies zu Beschädigungen an Vibrosonic alpha oder zu einem elektrischen Schlag führen.






Folgende Vorgänge können Vibrosonic alpha beschädigen und/oder die Funktionalität stören:

Herunterfallen



- Eintauchen in Flüssigkeit (Schwimmen, Tauchen)
- Starke, elektromagnetische Felder (z.B. Metalldetektoren, Körperscanner, medizinische Geräte, u.a. für bildgebende Verfahren, Sendeanlagen)
- Übermäßige Wärme (z.B. Sauna und starke Sonneneinstrahlung)





Dies kann zu Beeinträchtigung oder Verlust der Funktion von Vibrosonic alpha führen. Wenden Sie sich ggf. an eine zertifizierte HNO-Ärztin / einen zertifizierten HNO-Arzt.

Beachten Sie auch die Hinweise im nächsten Abschnitt.

	Bewahren Sie Vibrosonic alpha und seine abnehmbaren Teile außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Das Verschlucken von Kleinteilen kann zum Tod durch Erstickten führen.
	Hörkontaktlinse® und Gehörgangsmodul dürfen nur durch eine zertifizierte HNO-Ärztin / einen zertifizierten HNO-Arzt eingesetzt werden. Da Teile von Vibrosonic alpha im Gehörgang und auf dem Trommelfell positioniert werden, kann das Einsetzen oder die Wartung durch einen Laien zu Verletzungen am Trommelfell, Mittelohr und/oder Innenohr führen.
	Verwenden Sie Vibrosonic alpha nicht in explosiven oder sauerstoffangereicherten Atmosphären („Ex-Zonen“). Nichtbeachtung kann zu Explosionen und Bränden mit schweren Personen- und Sachschäden führen. Entfernen Sie Ihren Klangprozessor vor Betreten solcher Zonen.

12.2 Hinweise zur Produktsicherheit

	Drei Töne in abnehmender Tonhöhe signalisieren, dass die Batteriespannung geringer wird und Sie eine neue Batterie in den Klangprozessor einlegen müssen. Ab diesem Zeitpunkt verbleiben noch ca. 10 – 60 Minuten, bis sich der Klangprozessor abschaltet.
	Halten Sie die Kontakte des Magnetsteckers trocken. Ansonsten kann die Hörqualität beeinträchtigt werden.

	<p>Jedes schwerwiegende Vorkommnis im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte im Zusammenhang mit diesem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Wohnsitzstaates gemeldet werden.</p> <p>„Schwerwiegendes Vorkommnis“ bezeichnet ein Vorkommnis, das direkt oder indirekt eine der nachstehenden Folgen hatte, hätte haben können oder haben könnte:</p> <ol style="list-style-type: none">1. den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person,2. die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen,3. eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit. <p>Wenden Sie sich zur Meldung eines Vorkommnisses bitte an die Vibrosonic GmbH.</p>
	<p>Nehmen Sie die Batterie aus dem Klangprozessor, wenn Sie Vibrosonic alpha längere Zeit (mehr als einen Tag) nicht verwenden und lagern Sie den Klangprozessor stets im vorgesehenen Transportetui.</p>
	<p>Nehmen Sie den Klangprozessor ab und kontaktieren Sie den Service der Vibrosonic GmbH, falls Teile von Vibrosonic alpha unangenehm warm werden.</p>
	<p>Nehmen Sie den Klangprozessor ab und kontaktieren Sie Ihre audiologische Fachkraft, falls Vibrosonic alpha unangenehmen Schall abgibt.</p>

	<p>Damit die Funktion Ihrer Vibrosonic alpha erhalten bleibt, suchen Sie bitte regelmäßig eine zertifizierte HNO-Ärztin / einen zertifizierten HNO-Arzt auf. Diese / Dieser informiert Sie über die empfohlenen Zeitabstände und vereinbart die Kontrolltermine mit Ihnen.</p>
	<p>Vibrosonic alpha ist nicht wasserdicht. Um eine Schädigung zu vermeiden, entfernen Sie Ihren Klangprozessor vor Aktivitäten, bei denen es zu Kontakt mit Flüssigkeiten oder starker Hitze einwirkung kommen kann, wie z.B. intensivem Sport, Saunabesuchen, Schwimmen und Duschen.</p> <p>Wenden Sie sich ggf. an eine zertifizierte HNO-Ärztin / einen zertifizierten HNO-Arzt.</p> <p>Beachten Sie auch den nächsten Hinweis zu Schwimmen und Duschen.</p>
	<p>Zum Schwimmen oder anderen Aktivitäten, bei denen der Kopf unter Wasser geraten kann, muss der Gehörgang mit einem Schwimmstöpsel verschlossen werden. Fragen Sie Ihre Hörakustikerin / Ihren Hörakustiker nach wasserdichten Ohrstöpseln.</p> <p>Richten Sie beim Duschen außerdem den Wasserstrahl nie direkt auf den Gehörgang.</p> <p>Vibrosonic alpha könnte Schaden nehmen, verrutschen oder sich aus ihrem Gehörgang lösen.</p>
	<p>Führen Sie keine Änderungen oder Modifikationen an Vibrosonic alpha durch. Dadurch können Schädigungen am Hörsystem hervorgerufen werden. Die Vibrosonic GmbH kann für Schädigungen, die aufgrund nicht-autorisierter Änderungen oder Modifikationen resultieren, nicht haftbar gemacht werden.</p>



Wenden Sie sich an Ihre HNO-Praxis, wenn der Kontakt zwischen Ihrem Klangprozessor und dem Gehörgangsmodule unzuverlässig ist („Wackelkontakt“).



Wenn Sie mit dem Hörempfinden in Alltagssituation nicht zufrieden sind, wenden Sie sich zur Anpassung von Vibrosonic alpha an Ihre audiologische Fachkraft.



In dringenden Fällen darf Vibrosonic alpha von jeder HNO-Ärztin / jedem HNO-Arzt entnommen werden. Legen Sie dafür Ihre Patienteninformationskarte vor. Suchen Sie in der Folge immer eine zertifizierte HNO-Ärztin / einen zertifizierten HNO-Arzt auf.

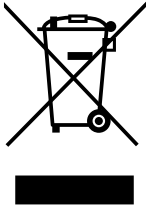


Komponenten des Produkts enthalten folgende Substanzen, die als fortpflanzungsgefährdend (Repr. 1A) eingestuft werden, in einer Gewichtskonzentration von mehr als 0.1 %:

- 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 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 Produktschilder

Hier bitte die Produktschilder der zugehörigen Vibrosonic alpha Patient Kits (Artikel-Nr.: FPTK002) aufkleben:



Ihre HNO-Ärztin / Ihr HNO-Arzt:



Vibrosonic GmbH
Franz-Volhard-Straße 3
68167 Mannheim
Germany

