HÖRLUCHS HEARING GMBH & CO. KG

FIRMENSITZ
Bergseestraße 10, 91217 Hersbruck, Deutschland

LIEFERADRESSE WAREN & AUFTRÄGE
Friedrich-Köchert-Str. 4, 91217 Hersbruck, Deutschland

TEL: +49 (0)9151 90886-0
FAX: +49 (0)9151 90886-27

MAIL: info@hoerluchs.com
WEB: www.hörluchs.com

HÖRLUCHS®
MADE IN GERMANY

GEBRAUCHSANWEISUNG

OTOPLASTIKEN FÜR HÖRGERÄTE/-SYSTEME

Diese Gebrauchsanweisung gilt für Otoplastiken aus LPH- (Lichtpolymerisat), Silikon-, THERMOtec®- und Titan-Material. Der Inhalt dieser Gebrauchsanweisung darf ohne schriftliche Genehmigung der Hörluchs Hearing GmbH & Co. KG nicht verändert werden.

1. ZWECKBESTIMMUNG

1.1. BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG UND INDIKATION

Otoplastiken werden in Kombination mit Hörsystemen eingesetzt um deren akustische Wirksamkeit am Ohr zu unterstützen. Sie stellen die Verbindung zwischen Hörgerät und Ohr dar. Die direkt ins Ohr eingesetzten Otoplastiken ermöglichen einen sicheren und komfortablen Halt der Hörsysteme innerhalb der Ohrmuschel. Otoplastiken tragen als Verbindungsglied zwischen Hörsystemen und Hororgan einen wichtigen Anteil zum Anpassungserfolg bei. Das Ohrpassstück ist Ihre persönliche auf anatomische, akustische und haptische Kriterien zugeschnittene Individuallösung. Die Ausführung kann dabei abhängig von den entsprechenden Anforderungen variieren.

- Schallschlauch-Otoplastiken leiten den Schall von Hinter-dem-Ohr-Hörsystemen durch einen Schlauch (ggf. ähnliche Komponente) durch das Ohrpassstück in das Ohr.
- Bei RIC-Otoplastiken wird das Signal des Hörsystems über eine Hörerzuleitung zum Außenhörer gesendet, welcher im Ohrpassstück positioniert den Schall ins Ohr abgibt.
- Slim-Tube-Otoplastiken befestigen einen dünnen Schallschlauch im Ohrpassstück, durch welchen der Schall des Hörsystems ins Ohr geleitet wird.

Die vorliegende Anleitung stellt eine Ergänzung zur fachgerechten Einweisung durch akustisches oder klinisches Fachpersonal, sowie der Bedienungsanleitung Ihres Hörsystems dar. Bitte lesen Sie vor Inbetriebnahme Ihres Hörsystems die auf ihr Ohrpassstück zutreffenden Abschnitte dieser Anleitung, wie auch die Ihres Hörsystems aufmerksam durch.

Eine Otoplastik ist ein auf die individuelle Patientenanatomie maßgefertigtes Produkt. Durch die resultierende einzigartige Ohrpassstückgeometrie sowie örtlichen Einsatz am/im Ohr (Hygiene) ist das Produkt ausschließlich für einen Patienten bestimmt. Otoplastiken sind für den wiederholten Gebrauch vorgesehen, die Tragedauer ist dabei abhängig von gesundheitlicher Indikation. Es wird empfohlen, Otoplastiken währen des Schlafens aus dem Ohr zu entfernen, bzw. die Nutzung für Tragepausen zu unterbrechen, um eine ausreichende Belüftung des Ohres zu ermöglichen. Otoplastiken haben eine erwartete Lebensdauer von 2 Jahren. Otoplastiken aus Titan haben keine begrenzte Lebensdauer.

1.2 KONTRAINDIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Otoplastiken dürfen nicht bei Patienten angewendet werden:

- Wenn die Person an einer Hautreizung leidet, die auf das verwendete Material der SE-Otoplastik zurückzuführen ist; oder
- Wenn die Person Verletzungen/offene Wunden am Gewebe der Kontaktstellen der SE-Otoplastik aufweist
- Wenn die Person an einer Ohrinfektion oder chronischen Entzündung des Ohres erkrankt ist

2. INFORMATIONEN UND SICHERHEITSHINWEISE

2.1 ALLGEMEINE HINWEISE

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vollständig durch. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung zum späteren Nachschlagen auf. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung können Verletzungen oder Schäden am Produkt nicht ausgeschlossen werden.

2.2 GESTALTUNG VON SICHERHEITSHINWEISEN

Sicherheitsrelevante Hinweise sind in dieser Gebrauchsanweisung in Gefahrenstufen eingeteilt:

- **WARNUNG:** Mit dem Signalwort „Warnung“ sind Gefahren gekennzeichnet, die bei Missachtung zu schweren Verletzungen oder zu starken Beeinträchtigungen der Anwendung führen können.
- **VORSICHT:** Mit dem Signalwort „Vorsicht“ sind Gefahren gekennzeichnet, die bei Missachtung zu leichten bis mittelschweren Verletzungen oder zu Beeinträchtigung der Anwendung führen können.

2.3 ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

WARNUNG

- Ihre Otoplastik darf nicht von anderen Personen getragen werden. Es besteht die Gefahr einer Verletzung der inneren sowie äußeren Ohranatomie (z.B. Gewebeschäden).
- Otoplastiken dürfen nur von Personen verwendet werden, die den Inhalt der Gebrauchsanweisung verstehen und die enthaltenen Anweisungen sicher umsetzen können. Einzelpersonen in den folgenden Gruppen müssen für ihre Sicherheit von einer verantwortlichen Person beaufsichtigt werden:
- Kinder im Alter bis 14 Jahre
- Personen mit eingeschränkten Fähigkeiten (z. B. körperlich, geistig, sensorisch)
- Wenn der Patient die Otoplastik nicht selbst bedienen kann, muss die Anwendung von der verantwortlichen Person durchgeführt werden. Lassen Sie die hier genannten Personen niemals unbeaufsichtigt mit dem Ohrpassstück.
- Bewahren Sie die Otoplastik außerhalb der Reichweite von Kleinkindern, Menschen mit kognitiven Beeinträchtigungen (andere als der Patient) und Haustieren auf. Das Verschlucken der Otoplastik und/oder -teilen ist lebensgefährlich. Es droht Erstickungsgefahr. Suchen Sie im Ernstfall sofort einen Arzt oder ein Krankenhaus auf.

VORSICHT

- Ihre Otoplastik stellt weder das normale Gehör wieder her noch verhindert oder verbessert es eine organisch bedingte Hörminderung.
- Verwenden Sie Ihre Otoplastik ausschließlich mit dem zugehörigen betriebsbereiten Hörsystem. Der Gebrauch von Ohrpassstücken ohne/mit deaktivierten Hörsystemen kann das Hörvermögen während der Tragedauer einschränken.
- Bei Schmerzen am oder hinter dem Ohr (zum Beispiel durch Druckstellen) wenden Sie sich umgehend an Ihren Hörakustiker oder Arzt.
- Bei Veränderungen des Höreindrucks in Anwendung mit einem Hörsystem suchen Sie bitte umgehend Ihren Hörakustiker auf.
- Otoplastiken bestehen aus hautverträglichen und biokompatiblen Materialien. Sollten trotzdem allergische Reaktionen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Hörakustiker.
- Bitte tauchen Sie Otoplastiken mit elektronischen Komponenten nicht unter Wasser oder benutzen diese beim Duschen, Baden oder Schwimmen. Die Hörsystemelektronik könnte beschädigt werden.
- Schützen Sie Ihre Otoplastik vor Hitze, Kälte und zu hoher Feuchtigkeit. Die Otoplastik sollte einen für Sie akzeptablen Wärmegrad haben, bevor der Gebrauch am Ohrgewebe erfolgt.
- Der Kontakt mit Kosmetik, Haar- und Körperpflegeprodukten ist zu vermeiden.
- Ohrgewebe kann sich verändern, sodass die Otoplastik nicht mehr korrekt passt. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Hörakustiker.

HINWEISE

- Behandeln Sie Ihre Otoplastiken stets mit Sorgfalt und lassen Sie diese nicht fallen.
- Überprüfen Sie die Otoplastik regelmäßig auf Beschädigungen und Verunreinigungen. Reinigen Sie die Otoplastik bei Bedarf gemäß der Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung.
- Belüften Sie die Otoplastik nach intensivem Schwitzen ausreichend. Es wird die Nutzung eines Trockensystems empfohlen, um das Risiko von Einschränkungen der Signalweiterleitung (z. B. durch Feuchtigkeitsverschlüsse im Schallkanal) zu begrenzen.
- Einige (Zahn-)medizinische Untersuchungen mit Röntgenstrahlungen, wie zum Beispiel CT-Untersuchungen, MRT/NMRT können die Funktionstüchtigkeit von Otoplastiken mit elektronischen Komponenten beeinträchtigen. Legen Sie Ihr Hörsystem inkl. Otoplastik mit elektronischen Komponenten vor solchen Untersuchungen ab.
- Verwenden Sie Ihr Hörsystem inkl. Otoplastik mit elektronischen Komponenten nicht an Orten, an denen elektronische Hilfsmittel verboten sind.

3. PRODUKTBESCHREIBUNG

3.1 AUSFÜHRUNG UND OPTIONEN

Die finale Produktausführung einer Otoplastik wird durch mehrere unterschiedliche Parameter (z. B. Bauform, Material, Oberfläche) beeinflusst, welche in Abhängigkeit der Einzeloptionen kombiniert werden. Die Zusammensetzung wird hauptsächlich durch folgende Optionen bestimmt: Bauform/Bauart/Material/Oberfläche/Anbindung/Zusatzbohrung.

3.2 FUNKTIONSPRINZIP

Otoplastiken erfüllen mehrere Funktionen, deren Gewichtung je nach Indikation und Anforderung variieren. Zum Ausgleich einer Hörminderung leiten Otoplastiken das akustisch modifizierte Signal des Hörgeräts störungsfrei in den Gehörgang weiter. Darüber hinaus befestigen Otoplastiken Hörgeräte/-systeme sicher am Ohr und gewährleisten einen definierten bequemen Sitz über eine lange Tragedauer. Zusätzliche audiologische Kriterien wie Abdichtung, sowie Frequenz- und Resonanzbeeinflussung können je nach fachlichem Bedarf ebenfalls Teil der Funktionsweise sein.

3.3 MATERIALINFORMATIONEN

Alle Bestandteile der SE Otoplastik mit Kontaktpotential zu Gewebe werden aus hautverträglichen biologisch geprüften Materialien hergestellt. Materialien mit Hautkontakt im Ohr:

- LPH
- Soft Material (Silikon)
- THERMOtec®
- Titan
- Soft Lack
- LPH Lack

4. BEDIENUNG/ANWENDUNG OTOPLASTIKEN

4.1 EINSETZEN DER OTOPLASTIK IN DAS OHR

- Nehmen Sie Ihre Otoplastik mit sauberen Händen aus der zugehörigen Aufbewahrung. Vergewissern Sie sich, dass das Produkt frei von Schmutz und Fremdkörpern ist, und überprüfen Sie es auf Beschädigungen.

  VORSICHT: Beschädigte Otoplastiken dürfen nicht in das Ohr eingesetzt werden. Bitte wenden Sie sich ggf. an Ihren Hörakustiker.

Ihre maßgefertigte Otoplastik ist wie folgt gekennzeichnet:

Rechte Otoplastik: R (farbliche Kennzeichnung: Rot)

Linke Otoplastik: L (farbliche Kennzeichnung: Blau)

- Greifen Sie Ihre Hörluchs® SE Otoplastik stets am Griffstück (Abstützung, äußerer Rand der Otoplastik) zwischen Zeigefinger und Daumen.
- Setzen Sie den Gehörgangszapfen der Otoplastik in den Ohrkanal. Mit leichtem Drehen nach vorne führen Sie die Otoplastik in die Ohrmuschel ein. In manchen Fällen wird das Einsetzen durch leichtes Ziehen am Ohrläppchen erleichtert. Vergewissern Sie sich, dass sich die Otoplastik in der oberen Ohrfalte einfügt (Concha-Form). Nach ca. 2 Minuten Tragedauer passen sich THERMOtec® Otoplastiken durch Körperwärme optimal an Ihren Gehörgang an.

5. SONSTIGE INFORMATIONEN

5.1 UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Bei Transport, Lagerung, sowie auch im Einsatz liegt der empfohlene Temperaturbereich zwischen 0 °C – 35 °C. Eine Lagerung bei mehr als 55 °C ist nicht zulässig!

5.2 WARTUNG UND REINIGUNG

Regelmäßige Wartungs- und Reinigungsmaßnahmen erhöhen die Langlebigkeit Ihrer Otoplastik und sorgen für einen störungsfreien, funktionalen und hygienischen Zustand.

WARTUNG

Schallschläuche und -zuleitungen müssen bei Bedarf erneuert werden. Ein Austausch dieser Bauteile ist dann notwendig, wenn diese Verfärbungen, Beschädigungen oder eine zu unflexible bzw. instabile Beschaffenheit aufweisen. Der Wartungszyklus ist je nach Produktausführung und Gebrauchsintensität individuell unterschiedlich.

VORSICHT: Versuchen Sie niemals Schallschläuche und -zuleitungen selbständig zu wechseln. Suchen Sie hierfür stets Ihren Hörakustiker oder klinisches Fachpersonal auf. Inspizieren Sie Ihre Otoplastik regelmäßig. Sollten Sie Beschädigungen an Ihrem Produkt feststellen, wenden Sie sich umgehend an Ihren Hörakustiker.

REINIGUNG

Reinigen Sie Ihre Otoplastik regelmäßig. Hierzu empfehlen wir unsere auriFIX® Reinigungsserie, welche speziell für Ohrstücke entwickelt wurde. Ihr Hörakustiker unterweist Sie in Methoden der Reinigung und Pflege und berät Sie zu geeigneten Reinigungswerkzeugen und Pflegemitteln für Hörsysteme/Otoplastiken.

VORSICHT: Dieses Produkt kann durch bestimmte chemische Substanzen leiden. Weitere Angaben können vom Hersteller angefordert werden.

VORSICHT: Stellen Sie im Vorfeld sicher, dass Sie das angekoppelte Hörsystem von der zu reinigenden Otoplastik getrennt haben.

VORSICHT: Bei Otoplastiken mit Schutzfiltern sollten diese vor der Reinigung demontiert werden. Trocknen Sie Ihre Otoplastiken nicht in der Mikrowelle.

ÄNDERUNGEN

VORSICHT: Änderungen dürfen nur von Ihrem Hörakustiker/Fachpersonal durchgeführt werden!
Folgende Punkte dürfen nachbearbeitet werden:

- Schleifarbeiten mit entsprechendem Schleifmittel in allen Materialien
- Leichte Fräsarbeiten an der Otoplastik (ohne Veränderung der Grundform des Gehörgangs-Zapfen) mit entsprechendem Werkzeug in allen Materialien

  WICHTIG: Vermeidung von scharfen Kanten nach Bearbeitung der SE-Otoplastik
- Hülsen und Schallschläuche wechseln und mit entsprechendem Kleber verkleben (Schläuche in allen Materialien, Hülsen nur in LPH, THERMOtec® und Titan)
- Alle bearbeiteten Flächen müssen bei LPH-Produkten entsprechend poliert oder mit entsprechendem Lack (MD-Produkt) veredelt werden
- Alle bearbeiteten Flächen müssen bei Silikon-Produkten mit entsprechendem Lack veredelt werden
- Alle bearbeiteten Flächen müssen bei THERMOtec®-Produkten mit Schleifpapier nachbearbeitet werden
- Alle bearbeiteten Flächen müssen bei Titan-Produkten mattiert bzw. poliert nachbearbeitet werden

5.3 ENTSORGUNG

Otoplastiken mit elektronischen Komponenten fallen in den Geltungsbereich der WEEE (Richtlinie 2012/19/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte). Demnach darf dieses Gerät nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Es sind die jeweiligen landesspezifischen Entsorgungsregeln zu beachten (z. B. Entsorgung über die Kommunen oder Händler). Otoplastiken ohne elektronische Komponenten können über den normalen Hausmüll entsorgt werden.

5.4. KONTAKT

Bei Fragen zur Verwendung oder Pflege der Otoplastik oder bei unerwarteten Ereignissen setzen Sie sich bitte umgehend mit der Hörluchs Hearing GmbH & Co. KG oder mit Ihrem Hörakustiker bzw. klinischem Fachpersonal in Verbindung.

Hörluchs Hearing GmbH & Co. KG
Bergseestraße 10
91217 Hersbruck
Tel: +49 9151 90886-0
E-Mail: info@hoerluchs.com
www.hörluchs.com

5.5. PFLICHT DES HERSTELLERS

Gemäß Europäischer Verordnung für Medizinprodukte (2017/745) ist die Hörluchs Hearing GmbH & Co. KG verpflichtet, Sie auf folgendes hinzuweisen:

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorkommnisse sind der Hörluchs Hearing GmbH & Co. KG und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

HINWEIS: Unter schwerwiegenden Vorkommnissen versteht man den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person oder die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen. Es spielt dabei keine Rolle, ob diese eingetreten sind oder eintreten könnten. Die exakte Definition finden Sie in der Verordnung (EU) 2017/745 Artikel 2 (65).

Die Kontaktdaten der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedsstaates finden Sie im Internet mit den Suchbegriffen „Competent Authorities for Medical Devices EU“.

Diese Gebrauchsanweisung ist in weiteren Sprachen auf unserer Website zu finden:
hörluchs.com/en/user-information

DE | EN | FR | IT | NL | SL | DA | FI | SV | NO

HINWEIS: Die Konformitätserklärung kann über die B2B Bestellplattform abgerufen werden. Sie finden das Dokument in Ihrer Auftragsübersicht im Bereich SE-Otoplastik.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

MD (Medizinprodukt | Medical Device)

: Hersteller-Symbol

CH REP **Metecon Schweiz GmbH** · c/o LMP Rechtsanwälte GmbH · Thunstraße 21 · 3005 Bern · Schweiz

Sonderanfertigung

DE Version: 20260109a