

Wir hören uns.



**AUDIA**

GEBRAUCHSANWEISUNG

# OTOPLASTIKEN FÜR HÖRSYSTEME

## INHALTSVERZEICHNIS

|           |                                               |           |
|-----------|-----------------------------------------------|-----------|
| <b>1.</b> | <b>ZWECKBESTIMMUNG</b>                        | <b>3</b>  |
| 1.1.      | Bestimmungsgemäße Verwendung und Indikation   | 3         |
| 1.2.      | Kontraindikationen und Nebenwirkungen         | 4         |
| <b>2.</b> | <b>INFORMATIONEN UND SICHERHEITSHINWEISE</b>  | <b>4</b>  |
| 2.1.      | Allgemeine Hinweise                           | 4         |
| 2.2.      | Gestaltung von Sicherheitshinweisen           | 4         |
| 2.3.      | Allgemeine Sicherheitshinweise                | 5         |
| 2.4.      | Symbolerklärungen                             | 7         |
| <b>3.</b> | <b>PRODUKTBESCHREIBUNG</b>                    | <b>8</b>  |
| 3.1.      | Ausführungen und Optionen                     | 8         |
| 3.2.      | Funktionsprinzip                              | 9         |
| 3.3.      | Materialinformationen                         | 9         |
| <b>4.</b> | <b>BEDIENUNG/ANWENDUNG OTOPLASTIKEN</b>       | <b>10</b> |
| 4.1.      | Einsetzen der Otoplastik in das Ohr           | 10        |
| <b>5.</b> | <b>MONTAGE UND DEMONTAGE</b>                  | <b>11</b> |
| 5.1.      | Montage von Standard-Otoplastiken             | 11        |
| 5.2.      | Demontage von Standard-Otoplastiken           | 11        |
| 5.3.      | Montage von RIC- und Mini-Tube-Otoplastiken   | 11        |
| 5.4.      | Demontage von RIC- und Mini-Tube-Otoplastiken | 12        |
| 5.5.      | Montage von Sonder-Otoplastiken               | 12        |
| 5.6.      | Demontage von Sonder-Otoplastiken             | 12        |
| 5.7.      | Tragehinweise                                 | 12        |
| 5.8.      | Aufbewahrung                                  | 12        |
| <b>6.</b> | <b>SONSTIGE INFORMATIONEN</b>                 | <b>13</b> |
| 6.1.      | Umgebungsbedingungen                          | 13        |
| 6.2.      | Wartung und Reinigung                         | 13        |
| 6.3.      | Entsorgung                                    | 14        |
| 6.4.      | Kontakt                                       | 14        |
| 6.5.      | Pflicht des Herstellers                       | 15        |

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Gebrauchsanweisung gilt für Otoplastiken aus hartem, weichem oder thermoplastischen gewebeverträglichem Kunststoff. Änderungen in der Ausführung sind im Rahmen der technischen Weiterentwicklung vorbehalten. Alle Rechte vorbehalten. Der Inhalt dieser Gebrauchsanweisung darf ohne schriftliche Genehmigung der AUDIA AKUSTIK GMBH 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. Die direkt ins Ohr eingesetzten Otoplastiken ermöglichen einen sicheren und komfortablen Halt der Hörsysteme innerhalb der Ohrmuschel.

Otoplastiken tragen als Verbindungsglied zwischen Hörsystemen und Hörorgan einen wichtigen Anteil zum Anpassungserfolg bei. Das Ohrpassstück ist Ihre persönliche auf anatomische, akustische, haptische Kriterien zugeschnittene Individuallösung. Die Ausführung kann dabei Abhängig von den entsprechenden Anforderungen variieren.

- Standard-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.
- Mini-Tube-Otoplastiken befestigen einen dünnen Schallschlauch im Ohrpassstück, durch diesen wird der Schall des Hörsystems ins Ohr geleitet.
- Sonder-Otoplastiken erfüllen spezielle Funktionen wie beispielsweise Haltegung von Systemen am Ohr oder Öffnung des Gehörgangs.

**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 Patienten-anatomie maßgefertigtes Produkt. Durch die resultierende einzigartige Ohrpassestückgeometrie 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 während 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.

## 1.2. KONTRAINDIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

Otoplastiken dürfen nicht bei Patienten angewendet werden:

- wenn die Person an einer Hautreizung leidet, die auf das verwendete Material des Ohrpassestücks zurückzuführen ist; oder
- wenn die Person Verletzungen/offene Wunden am Gewebe der Kontaktstellen des Ohrpassestücks 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 Verletzungen 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 von einer verantwortlichen Person beaufsichtigt werden für ihre Sicherheit:
  - Kinder ab 6 Monaten
  - 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 hier genannten Personen niemals unbeaufsichtigt mit dem Ohrpassestück.
- 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 organische bedingte Hörminderung.
- Verwenden Sie Ihre Otoplastik ausschließlich mit dem zugehörigen betriebsbereiten Hörsystem. Der Gebrauch von Ohrpassestücken 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 Veränderung des Höreindrucks in Anwendung mit einem Hörsystem suchen Sie bitte umgehend Ihren Hörakustiker auf.
- Otoplastiken bestehen aus hautverträglichem Kunststoff. Sollten trotzdem allergische Reaktionen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Hörakustiker.
- Bitte tauchen Sie Otoplastiken mit elektronischen Komponenten nicht unter Wasser oder benutzen es beim Duschen, Baden oder Schwimmen. Die Hörsystemelektronik könnte beschädigt werden.<sup>1</sup>
- 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.

<sup>1</sup> betrifft RIC-10-Schale 68

- Der Kontakt mit Kosmetik, Haar- und Körperpflegeprodukte ist zu vermeiden.
- Ihr Ohrgehörte kann sich über die Zeit natürlich verändern, sodass Ihre Otoplastiken nicht mehr korrekt passen (z.B. zu locker), wenden Sie sich an Ihren Hörakustiker.

#### HINWEISE

- Behandeln Sie Ihre Otoplastiken stets mit Sorgfalt und lassen Sie diese nicht fallen.
- Überprüfen Sie regelmäßig den Zustand der Otoplastiken auf Beschädigungen und Verunreinigungen. Reinigen Sie die Otoplastiken nach 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<sup>1</sup> vor solchen Untersuchungen ab.
- Verwenden Sie Ihr Hörsystem inkl. Otoplastik mit elektronischen Komponenten<sup>1</sup> nicht an Orten an denen elektronische Hilfsmittel verboten sind.

#### 2.4. SYMBOLERKLÄRUNGEN

Auf dem Gerät bzw. auf der Verpackung befinden sich folgende Symbole:

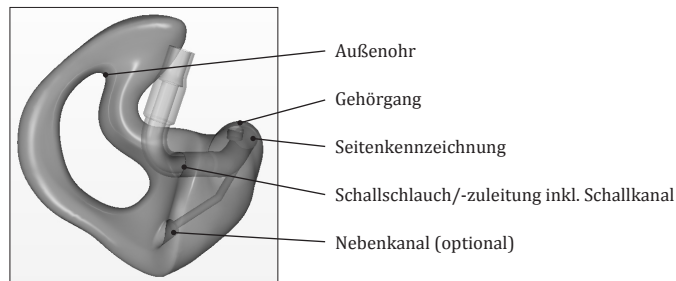
| SYMBOL                                                                             | BEDEUTUNG                                                                                                                                                                                                                                     | SYMBOL                                                                              | BEDEUTUNG                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Hersteller                                                                                                                                                                                                                                    |  | Temperaturbegrenzung                                                                           |
|   | Artikelnummer                                                                                                                                                                                                                                 |  | Luftfeuchtebegrenzung                                                                          |
|   | Gebrauchsanweisung befolgen                                                                                                                                                                                                                   |  | Luftdruckbegrenzung                                                                            |
|   | Seriennummer                                                                                                                                                                                                                                  |  | Gerät der Schutzklasse II                                                                      |
|   | Medizinprodukt nach MDR                                                                                                                                                                                                                       |  | Anwendungsteil des Typ B                                                                       |
|   | Herstellungsdatum                                                                                                                                                                                                                             |  | Trocken aufbewahren                                                                            |
|   | Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben                                                                                                                                                                                                          |  | Das Produkt erfüllt die Anforderungen gemäß 93/42/EWG (Medizinprodukte) und 2011/65/EU (RoHS). |
|  | Das Medizinprodukt wurde nach dem 13. August 2005 in Verkehr gebracht. Das Produkt darf nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden. Das Symbol der durchgestrichenen Mülltonne weist auf die Notwendigkeit der getrennten Sammlung hin. |                                                                                     |                                                                                                |

### 3. PRODUKTBESCHREIBUNG

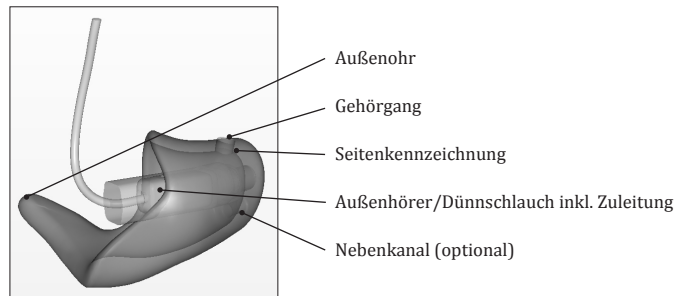
#### 3.1. AUSFÜHRUNGEN UND OPTIONEN

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: Kategorie | Bauform | Material Farbe | Oberfläche | Komponente (z.B. Vorbereitung für Außenhörer oder montierter Schallschlauch) | Kanal- (und ggf.) Cymbalänge | Nebenkana

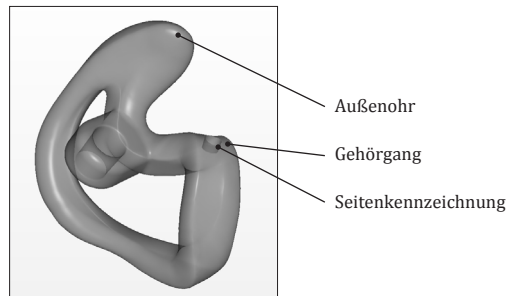
#### STANDARD-OTOPLASTIKEN (KOMFORT- UND BASIS)



#### STANDARD-OTOPLASTIKEN (KOMFORT- UND BASIS)



#### SONDER-OTOPLASTIKEN



#### 3.2. FUNKTIONSPRINZIP

Otoplastiken erfüllen mehrere Funktionen, deren Gewichtung je nach Indikation und Anforderung variiert. Zum Ausgleich einer Hörminderung leiten Otoplastiken das akustisch modifizierte Signal eines Hörsystems störungsfrei in den Gehörgang weiter. Darüber hinaus befestigen Otoplastiken Hörsysteme 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.

**Die otoplastische Funktion wird in Abstimmung mit Ihrem Hörakustiker oder klinischem Fachpersonal im Rahmen der Hörsystem-Anpassung definiert.**

#### 3.3. MATERIALINFORMATIONEN

Alle Bestandteile Ihres Ohrpassstück mit Kontaktpotential zu Gewebe werden aus hautverträglichen biologisch geprüften Materialien hergestellt. Material mit Hautkontakt am Ohr:

- **Fototec:** Polymer auf Basis von Methacrylatharz
- **Acryl:** Polymer auf Basis von Methylmethacrylat
- **Audiasoft:** Polymer auf Basis von Silikon
- **Thermotec:** Polymer auf Basis von Polyurethan
- **Verglast:** Polymer auf Basis von Methacrylatharz
- **Weichlack (weich):** Polymer auf Basis von Silikon

- **Weichlack (hart):** Polymer auf Basis von Methacrylatharz
- **Nanoscreen:** Polymer auf Basis von Methacrylatharz
- **Nanopro:** Polymer auf Basis von Silikon
- **Schallschläuche:** Polymer auf Basis von Polyvinylchlorid
- **Schallschläuche (Drytube):** Polymer auf Basis von Polyurethan

Die Materialzusammensetzung weiterer spezifischer Bestandteile kann bei der AUDIA AKUSTIK GMBH abgefragt werden.

## 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, überprüfen Sie es auf Beschädigungen.  
**VORSICHT:** Beschädigte Otoplastiken dürfen nicht in das Ohr eingesetzt werden. Bitte wenden Sie sich ggf. an ihren Fachberater.
- Greifen Sie die Otoplastik an der äußeren Begrenzung der Sichtseite zwischen Daumen und Zeigefinger, sodass das Schallkanal-Ende Richtung Kopf zeigt.  
**HINWEIS:** Eine standardmäßig angebrachte Seitenkennzeichnung markiert sowohl durch die farblich-differente Ausführung die passende Seite (rot=Rechts; blau=Links) als auch die Ausrichtung des Ohrpassestückes durch deren Positionierung auf der Oberseite des Gehörgangs.  
**VORSICHT:** Greifen Sie niemals Ihr Ohrpassestück an Hörerzuleitung oder Dünnschlauch, diese Bestandteile können bei Beschädigungen die Funktion der Otoplastik beeinträchtigen.
- Führen Sie die Otoplastik mit dem Gehörgangs-Teil zuerst von hinten in das Ohr ein, bis der definierte Sitz erreicht ist. Drehen Sie dabei ggf. das Ohrpassestück leicht nach vorn.  
**HINWEIS:** Eventuell ist es notwendig tiefsitzende Bauformen durch leichtes Nachschieben mit dem Zeigefinger in die bestimmungsgemäße Position zu bewegen. Gehen Sie dabei behutsam vor.
- Legen Sie das Hörsystem hinter Ihr Ohr, sodass das Gehäuse zwischen Kopf und Ohrmuschel sitzt. Der Schlauch bzw. Verbindung zum Hörsystem sollte dabei bündig entlang der Haut verlaufen.
- Greifen Sie das Ohrpassestück an der äußeren Begrenzung der Sichtseite zwischen Daumen und Zeigefinger. Lockern Sie ggf. vorher das Ohrpassestück durch leichtes Anheben des unteren Gehörgangsteils mit dem Daumen.

**VORSICHT:** Greifen Sie niemals Ihr Ohrpassestück an Hörerzuleitung oder Dünnschlauch, diese Bestandteile können bei Beschädigungen die Funktion der Otoplastik beeinträchtigen.

- Ziehen Sie die Otoplastik langsam und vorsichtig aus dem Ohr bis diese vollständig entnommen wurde. Das Entnehmen kann eventuell erleichtert werden, indem Sie das Ohr mit der anderen Hand leicht nach oben und nach hinten ziehen. Führen Sie Ohrpassestück und Hörsystem nach oben vom Ohr weg.  
**HINWEIS:** Otoplastiken mit Zugfaden können an diesen speziell zur Entnahme konstruierten Komponenten aus dem Ohr gezogen werden.

## 5. MONTAGE UND DEMONTAGE

### 5.1. MONTAGE VON STANDARD-OTOPLASTIKEN

- Nehmen Sie Ihre Otoplastik am Ende des Schallschlauchs zwischen Zeigefinger und Daumen. Führen Sie mit der anderen Hand ihr Hörsystem mit dem Tragehaken voran zur Öffnung des Schlauches. Vergewissern Sie sich, dass die korrekte Seite des Ohrpassestückes mit der korrekten Seite des Hörsystems übereinstimmt.  
**HINWEIS:** Eine standardmäßig angebrachte Seitenkennzeichnung markiert durch die farblich-differente Ausführung die passende Seite (rot=Rechts; blau=Links).
- Schieben Sie vorsichtig das Schlauchende der Otoplastik über die Spitze des Tragehakens, bis der Schallschlauch fest sitzt. Das Gehörgangs-Ende der Otoplastik sollte in korrekter Ausrichtung (Aufrecht) des Hörsystems Richtung Kopf zeigen.

### 5.2. DEMONTAGE VON STANDARD-OTOPLASTIKEN

- Greifen Sie Hörsystem-Tragehaken und Schallschlauch-Ende. Ziehen Sie den Schlauch vorsichtig vom Tragehaken.

### 5.3. MONTAGE VON RIC- UND MINI-TUBE-OTOPLASTIKEN

- Führen Sie den Stutzen des Außenhörers/ Dünnschlauchs in Adapter/Öffnung der Otoplastik bis dieser einrastet. Verwenden Sie ggf. herstellerspezifisches Wechselwerkzeug. Vergewissern Sie sich, dass die korrekte Seite des Ohrpassestückes mit der korrekten Seite des Hörsystems übereinstimmt.  
**VORSICHT:** Greifen Sie niemals Ihr Ohrpassestück an Hörerzuleitung oder Dünnschlauch, diese Bestandteile können bei Beschädigungen die Funktion der Otoplastik beeinträchtigen.

**HINWEIS:** Eine standardmäßig angebrachte Seitenkennzeichnung markiert durch die farblich-differente Ausführung die passende Seite (rot=Rechts; blau=Links).

#### 5.4. DEMONTAGE VON RIC- UND MINI-TUBE-OTOPLASTIKEN

Drücken Sie den Stutzen des Außenhörers/Dünnschlauchs vorsichtig mit Hilfe Ihres herstellerspezifischen Wechselwerkzeugs aus Adapter/Öffnung.

**VORSICHT:** Ziehen Sie niemals an Hörerzuleitung oder Dünnschlauch, diese Bestandteile können bei Beschädigungen die Funktion der Otoplastik beeinträchtigen.

**VORSICHT:** Entfernen Sie zuvor ggf. im Adapter montierten Cerumenschutz.

#### 5.5. MONTAGE VON SONDER-OTOPLASTIKEN

Die Montage von Otoplastik und Hörsystem bei Sonder-Otoplastiken weist ausgeprägte herstellerspezifische Unterschiede auf. Wenden Sie sich an Ihren Hörakustiker oder klinisches Fachpersonal.

#### 5.6. DEMONTAGE VON SONDER-OTOPLASTIKEN

Die Demontage von Otoplastik und Hörsystem bei Sonder-Otoplastiken weist ausgeprägte herstellerspezifische Unterschiede auf. Wenden Sie sich an Ihren Hörakustiker oder klinisches Fachpersonal.

#### 5.7. TRAGEHINWEISE

Ihre Otoplastik verfügt über eine Seitenkennzeichnung, die Ihnen die Positionierung im korrekten Ohr erleichtert. Ohrpassstücke für die rechte Seite sind mit einer roten Farbmarkierung versehen, Ohrpassstücke für die linke Seite mit einer blauen Farbmarkierung. Die Markierungen sind außerdem immer auf der oberen Gehörgangsoberfläche angebracht, sodass die für das Einsetzen erforderliche aufrechte Orientierung sichergestellt wird.

#### 5.8. AUFBEWAHRUNG

Bis zum erstmaligen Gebrauch empfehlen wir die Otoplastik in der Originalverpackung aufzubewahren. Anschließend bewahren Sie die Otoplastik immer an einem sicheren, trockenen und sauberen Ort auf.

## 6. SONSTIGE INFORMATIONEN

### 6.1. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

#### EINSATZ

- Umgebungstemperatur: 0 °C to 40 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 20 % to 80 %
- Luftdruck: 500 hPa to 1200 hPa

#### TRANSPORT

- Umgebungstemperatur: -20 °C to 60 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 20 % to 80 %
- Luftdruck: 500 hPa to 1200 hPa

#### LAGERUNG

- Umgebungstemperatur: 0 °C to 45 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 20 % to 60 %
- Luftdruck: 500 hPa to 1200 hPa

### 6.2. 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

Ihr Hörakustiker unterweist Sie in Methoden der Reinigung & Pflege und berät Sie zu geeigneten Reinigungswerkzeugen & Pflegemitteln für Hörsysteme/Otoplastiken. Entfernen Sie groben Schmutz, Fremdkörper und Ohrwachs mit einem dafür geeigneten weichen, fusselfreien Feuchttuch.

Reinigungstücher auf Alkoholbasis können zur Reinigung/Desinfektion verwendet werden, Oberflächen mit Hautkontakt müssen anschließend mit einem saugfähigen Tuch trockengerieben werden. Bei Bedarf reinigen Sie Ihre Otoplastik<sup>2</sup> unter fließendem Wasser mit handelsüblicher Seife.

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

**VORSICHT:** Bitte tauchen Sie Otoplastiken mit elektronischen Komponenten<sup>3</sup> nicht unter Wasser. Ablagerungen in Hohlräumen und Nebenkanälen können mit einem Reinigungsdraht vorsichtig herausgeschoben werden. Trocknen Sie Ihre Otoplastik nach erfolgter Reinigung schonend. Hohlräume und Nebenkanäle sollten frei von Restfeuchtigkeit sein. Wir empfehlen den Einsatz eines elektrischen Trockensystems für Hörsysteme.

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

## 6.3. ENTSORGUNG

Otoplastiken mit elektronischen Komponenten<sup>4</sup> 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.

## 6.4. KONTAKT

Bei Fragen zur Verwendung oder Pflege der Otoplastik oder bei unerwarteten Ereignissen setzen Sie sich bitte umgehend mit der AUDIA AKUSTIK GMBH oder mit Ihrem Hörakustiker bzw. klinischem Fachpersonal in Verbindung.

<sup>2</sup> Gilt nicht für Otoplastiken mit elektronischen Komponenten (RIC-IO-Schale 68)

<sup>3</sup> RIC-IO-Schale 68

<sup>4</sup> RIC-IO-Schale 68

## AUDIA AKUSTIK GMBH

Franz-Mehring-Str. 13  
99610 Sömmerda

Tel: +49 3634 693-0

E-Mail: [info@audia-akustik.de](mailto:info@audia-akustik.de)

[www.audia-akustik.de](http://www.audia-akustik.de)

## 6.5. PFLICHT DES HERSTELLERS

Gemäß Europäischer Verordnung für Medizinprodukte (2017/745) ist die AUDIA AKUSTIK GMBH verpflichtet, Sie auf folgendes hinzuweisen: Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnissen sind der AUDIA AKUSTIK GMBH 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“.

Wir hören uns.



**AUDIA**

AA 230418



**HERSTELLUNG UND VERTRIEB: AUDIA AKUSTIK GMBH**

Franz-Mehring-Str. 13 | 99610 Sömmerda

**WWW.AUDIA-AKUSTIK.DE**