



Dreve

Otoplastiken

Gebrauchsanweisung
Directions for use
Mode d'emploi

www.dreve.com

Zweckbestimmung

Otoplastik als Sonderanfertigung für Hörsysteme.

Indikation

Otoplastik zur Schallweiterleitung vom Hörgerät zum Ohr.

Patientenzielgruppe

Patienten, für die eine Versorgung des Ohres notwendig ist.

Achtung!

In dieser Anleitung sind ergänzende Informationen für Ihre individuelle Otoplastik aufgeführt. Bitte lesen Sie daher unbedingt auch die Bedienungsanleitungen zu Ihrem Hörgerät sorgfältig durch.

Produktbeschreibung

Die Otoplastik dient als wesentliche Verbindung zwischen dem menschlichen Ohr und einem Hörgerät. Sie ermöglicht damit die bestmögliche Hörgeräteversorgung bei größtmöglichem Tragekomfort und Passgenauigkeit.

Dreve fertigt jede Otoplastik individuell und mit höchsten Qualitätsansprüchen. Die von Ihnen erworbene Otoplastik entspricht somit den in Anhang XIII der Medical Device Regulation 2017/745 genannten, grundlegenden Anforderungen.



RIC: Otoplastiken für Hörsysteme mit externem Hörer.



Otoplastiken für Mikroschlauch-Hörsysteme



Otoplastiken für Hörsysteme mit Standardschlauch.

Verwendung

Die Hörgeräteanpassung, die detaillierte Einweisung in den Gebrauch, wie das Einsetzen und die Entnahme der Otoplastik wird durch Ihren Hörakustiker vorgenommen.

Regelmäßige Reinigung

Die Otoplastik sollte nach jedem Gebrauch gereinigt werden. Es ist wichtig, die Otoplastik regelmäßig auf Verunreinigungen, Ablagerungen und Verstopfungen zu überprüfen, da diese die Klangqualität des Hörsystems beeinträchtigen kann. Zum gründlichen Reinigen und Desinfizieren empfehlen wir unsere OtoVita® Pflegeserie. Je nach Hörsystem, ob HdO-Hörgerät mit Standardschlauch, Mikroschlauch oder Ex-Hörer, gibt es verschiedene Pflegesets zur Reinigung. Ihr Hörakustiker erklärt Ihnen genau, wie Sie ihr Hörsystem mit der Otoplastik am effektivsten reinigen können.

Vorsichtsmaßnahmen

- Bei der Reinigung dürfen keine scharfen/spitzen Gegenständen verwendet werden.
- Der Kontakt mit aggressiven Reinigungs- und Lösungsmitteln (z. B. Aceton) muss vermieden werden!
- Schützen Sie die Otoplastiken vor extremen Temperaturen.
- Die Otoplastik und der Hörschlauch müssen vor dem Einsatz komplett von Feuchtigkeit befreit sein.

Kontraindikation

Bei Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe darf das Medizinprodukt nicht angewendet werden. Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgerechter Verarbeitung und Anwendung nicht zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergien) oder örtliche Missempfindungen (z. B. Reizungen im Gehörgang) können jedoch prinzipiell nicht ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir in jedem Fall um Mitteilung unter möglichst genauer Beschreibung der Begleitumstände und Symptome. Wir gehen jedem Hinweis nach.

Schwerwiegende Vorfälle

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

Entsorgung

Entsorgung gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

Lagerungsbedingungen

Bewahren Sie die Otoplastik immer trocken auf.



Intended use

Earmold as a custom-made product for hearing systems.

Indication

Earmold for sound transmission from the hearing aid to the ear.

Patient target group

Patients for whom a fitting of the ear is necessary.

Attention!

These instructions contain additional information for your individual earmold. Please read the operating instructions for your hearing aid carefully.

Product description

The earmold serves as the essential link between the human ear and a hearing aid. It thus enables the best possible hearing aid fitting with the greatest possible wearing comfort and fitting accuracy.

Dreve manufactures each earmold individually and with highest quality standards. The earmold you have purchased therefore complies with the basic requirements listed in Appendix XIII of Medical Device Regulation 2017/745.



RIC: Earmolds for hearing aids with external receiver



Earmolds for micro tube hearing systems



Hearing systems with standard tubing

Use

The hearing aid fitting, the detailed instructions for use, such as the insertion and removal of the earmold, will be carried out by your hearing care professional.

Regular cleaning

The earmold should be cleaned after each use. It is important to check the earmold regularly for contamination, deposits and blockages, as these can affect the sound quality of the hearing aid. For thorough cleaning and disinfection, we recommend our OtoVita® care series. Depending on the hearing system, whether BTE hearing aid with standard tube, micro tube or hearing aid with external receiver, there are different care sets for cleaning. Your hearing care professional will explain to you exactly how to clean your hearing aid most effectively with the earmold.

Precautions

- Do not use any sharp/ pointed objects when cleaning.
- Contact with aggressive cleaning agents and solvents (e.g. acetone) must be avoided!
- Protect the earmolds from extreme temperatures.
- The earmold and the hearing tube must be completely free of moisture before use.

Contraindication

In case of allergies to any of the ingredients do not use this medical device. Not desired side effects of this medical device are not to be expected in case of proper processing and application. However, immune reactions (e. g. allergies) or irritations principally cannot be excluded. Should you get to know non-desired side effects – also in doubtful cases – we appreciate in any case to be informed with a detailed description of the attendant circumstances and symptoms. We will follow each hint.

Serious incidents

All serious incidents relating to the device must be notified to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Disposal

Disposal according to local / regional / national / international regulations.

Storage conditions

Always keep the earmold dry.

Usage prévu

Embout comme fabrication spéciale pour les systèmes auditifs.

Indication

Embout pour la transmission du son de l'appareil auditif à l'oreille.

Groupe cible de patients

Les patients pour lesquels des soins de l'oreille sont nécessaires.

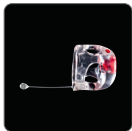
Attention!

Cette instruction contient des informations supplémentaires pour votre embout individuel. Veuillez lire attentivement le mode d'emploi de votre appareil auditif.

Description du produit

L'embout sert de lien essentiel entre l'oreille humaine et une aide auditive. Il permet ainsi d'adapter au mieux les aides auditives avec le plus grand confort de port et la plus grande précision d'adaptation possible.

Drevo fabrique chaque embout individuellement et selon les normes de qualité les plus strictes. L'embout que vous avez acheté est donc conforme aux exigences de base mentionnées dans l'annexe XIII du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.



RIC: Embouts pour les systèmes auditifs avec récepteur externe



Embouts pour les systèmes auditifs micro-tube



Embouts pour les systèmes auditifs avec tube standard

Utilisation

L'adaptation de l'appareil auditif, les instructions détaillées d'utilisation, telles que l'insertion et le retrait de l'embout, seront effectuées par votre audioprothésiste.

Nettoyage régulier

L'embout doit être nettoyé après chaque utilisation. Il est important de vérifier régulièrement l'embout pour détecter les contaminations, les dépôts et les blocages, car ils peuvent affecter la qualité sonore du système auditif.

Pour un nettoyage et une désinfection en profondeur, nous recommandons notre série de soins OtoVita®. Selon le système auditif, qu'il s'agisse d'un appareil auditif contour avec tube standard, d'un micro tube ou d'un écouteur externe, il existe différents kits d'entretien pour le nettoyage. Votre audioprothésiste vous expliquera exactement comment nettoyer votre système auditif le plus efficacement possible avec l'embout.

Précautions

- N'utilisez pas d'objets pointus ou tranchants pour le nettoyage.
- Le contact avec des agents de nettoyage et des solvants agressifs (par exemple, l'acétone) doit être évité !
- Protégez les embouts contre les températures extrêmes.
- L'embout et le tube auditif doivent être totalement exempts d'humidité avant utilisation.

Contre-indication

En cas d'allergie à l'un des ingrédients, dispositif médical ne doit pas être utilisé. Si la procédure et l'application est faite de la manière indiquée, aucun effet secondaire de ce produit médical devraient être observés. Pourtant, une réaction (allergie) ou encore une irritation ne peuvent pas être mises de côté. Si un effet secondaire est observé – même en cas douteux – nous apprécions dans tous les cas que vous nous faites part de l'effet secondaire de manière détaillée, incluant les circonstances et les symptômes de cet effet secondaire. Nous allons vérifier toutes les détails qui nous sont fournis.

Incidents graves

Tous incidents graves liés au produit doivent être notifiés au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Élimination

Élimination conformément aux réglementations locales / régionales / nationales / internationales.

Conditions de stockage

Gardez toujours l'embout au sec.

Zubehör / Accessories / Accessoires

REF 0721



OtoVita® HdO Pflegeset /
BTE Care set / Set de soins



REF 07011

OtoVita® Trockenpatronen /
Drying Pellets /
Pastilles de sechage



REF 0521



OtoVita® Reinigungstabletten /
Cleaning Tablets /
Comprimés de nettoyage







REF 0681, 0683



OtoVita® Reinigungstücher /
Cleaning Tissues /
Lingettes de nettoyage



Glossary

	Trocken halten / Keep dry / Maintenir au sec	REF	Artikelnummer / Catalogue number / Numéro de catalogue
	Hersteller / Manufacturer / Fabricant	MD	Medizinprodukt / Medical Device / Dispositif médical
	Gebrauchsanweisung beachten / Consult instructions for use / Consultez le mode d'emploi		Einzelner Patient – mehrfach anwendbar / Single Patient – multiple use / Un seul patient – à usage multiple

Stand der Information / Date of information / L'état actuel de l'information: 2020.08.18

