



# Nurosym™



## Anweisungen für den Gebrauch



## hallo

Willkommen bei Ihrem neuen Nurosym-Gerät

Diese Anleitung zeigt Ihnen, wie Sie Ihr Nurosym-Gerät einrichten und einen auf Sie zugeschnittenen Zeitplan erstellen, den Sie jeden Tag nutzen können.

Vergewissern Sie sich vor der Verwendung Ihres Geräts, dass Sie alle Vorsichtsmaßnahmen, Warn- und Sicherheitshinweise sowie die Anleitung zur korrekten Einrichtung gelesen haben. Wenn Sie Zweifel an der Eignung des Nurosym-Geräts haben, konsultieren Sie vor der Anwendung Ihren Arzt.

Das Nurosym-Neuromodulationsgerät dient der nicht-invasiven aurikulären VNS, die über den Tragus verabreicht wird. Das Nurosym-Gerät ist für die Behandlung von Symptomen im Zusammenhang mit Depressionen, Angstzuständen, Schmerzen und Schlaflosigkeit indiziert.



## Inhalt

| Artikel Name       | Menge | Modell / SKU / Version |
|--------------------|-------|------------------------|
| Nurosym Gerät      | 1     | II                     |
| Ladekabel          | 1     | RC01                   |
| Hörmuschel         | 1     | RE01R                  |
| Tragetasche        | 1     | RFC01                  |
| Gebrauchsanweisung | 1     | 3.2                    |

*Verwenden Sie kein Zubehör und keine abnehmbaren Teile, die nicht vom Hersteller angegeben oder zugelassen sind, da dies zu Schäden am Gerät oder zu Gefahren für den Benutzer oder Patienten führen kann.*



## WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

### Warnungen

- Lesen Sie diese Anweisungen sorgfältig durch, um die ordnungsgemäße Verwendung des Nurosym-Geräts sicherzustellen.
- Kleine Teile nicht einatmen oder verschlucken.
- Wickeln Sie den Leitungsdraht nicht um den Hals.
- Wenden Sie die Stimulation nicht in der Badewanne oder Dusche oder während des Schlafs an.
- Lassen Sie das Nurosym-Gerät nicht nass werden.
- Wenden Sie die Stimulation nicht an, wenn Sie Auto fahren, Maschinen bedienen oder eine Tätigkeit ausüben, bei der der Patient durch die elektrische Stimulation ein Verletzungsrisiko eingehen kann.
- Wenden Sie die Stimulation nicht auf offenen Wunden, Hautausschlägen, geschwollenen, roten, infizierten oder entzündeten Stellen oder Hautausbrüchen (z. B. Venenentzündung, Thrombophlebitis, Krampfadern) an.
- Wenden Sie die Stimulation nicht über oder in der Nähe von krebsartigen Läsionen an.
- Wenden Sie die Stimulation nicht über dem Hals oder dem Mund des Patienten an, da dies zu schweren Muskelkrämpfen führen kann, die einen Verschluss der Atemwege, Atembeschwerden oder nachteilige Auswirkungen auf den Herzrhythmus oder den Blutdruck zur Folge haben können.
- Die Stimulation sollte nicht über oder durch den Kopf, direkt auf die Augen, über den Mund, auf die Vorderseite des Halses (insbesondere den Sinus carotis) oder über Elektroden auf der Brust und dem oberen Rücken oder über dem Herzen erfolgen.
- Verwenden Sie dieses Gerät nur mit dem vom Hersteller empfohlenen Ohrhörer und Zubehör, da die Verwendung anderer Geräte unsicher sein kann.
- Potenzielle Gefahr durch den gleichzeitigen Anschluss eines Patienten an ein chirurgisches Hochfrequenz-ME-Gerät und das Gerät, die zu Verbrennungen und möglichen Schäden am Gerät führen kann.
- Der Betrieb in unmittelbarer Nähe (z. B. 1 m) eines Kurzwellen- oder Mikrowellentherapiegeräts kann zu einer Instabilität des Stimulatorexgangs führen.
- Wenden Sie sich an Ihren medizinischen Betreuer, wenn sich Ihre Symptome verschlimmern.
- Elektronische Überwachungsgeräte, wie z. B. EKG-Alarmer, funktionieren möglicherweise nicht ordnungsgemäß, wenn sich das Nurosym-Gerät während der Benutzung in unmittelbarer Nähe befindet.

### Kontraindikationen:

- Patienten, die sich einer Operation zur Durchtrennung des Vagusnervs (zervikale Vagotomie) unterzogen haben;
- Patienten, bei denen eine schwere Bradykardie diagnostiziert wurde;
- Patienten mit einem permanenten (vor der Anwendung von Nurosym nicht entfernbaren) implantierten metallischen oder elektronischen Gerät oder Schmuck in einem Abstand von 1 cm vom Tragus des Ohres;  
Nachfolgend sind Situationen aufgeführt, die eine Kontraindikation darstellen, es sei denn, der Patient erhält von seinem Arzt ein anderes medizinisches Gutachten über die Verwendung des Geräts und/oder steht unter der angemessenen Aufsicht eines Arztes bei der Verwendung des Geräts. Wenn Sie unter eine dieser Kategorien fallen, kann Ihr Arzt Sie beraten, ob das Gerät in Ihrem speziellen Fall sicher verwendet werden kann, möglicherweise unter Einhaltung bestimmter Vorsichtsmaßnahmen oder unter besonderer Aufsicht:
  - Patienten mit implantierten Geräten (einschließlich elektronischer und/oder medizinischer Geräte) am Ohr, am Herzen (z. B. Herzschrittmacher\*) oder zur Stimulation des Nervensystems (z. B. invasive Vagusnervstimulatoren);
  - Patienten mit bekannter schwerer Koronarerkrankung oder kürzlich aufgetretenem Myokardinfarkt (innerhalb von 5 Jahren);
  - Pädiatrische Patienten\*;
  - Schwangere Frauen\*\*.

\*Sowohl pädiatrische Patienten als auch Patienten mit Herzschrittmachern wurden in klinische Studien mit dem Parasym-Gerät aufgenommen, und es wurden bisher keine Nebenwirkungen oder Beeinträchtigungen jeglicher Art in den Studien beobachtet klinisches Umfeld.

\*\* Schwangere Frauen sind in klinischen Studien nicht untersucht worden.



## Vorsichtsmaßnahmen

Vor dem Gebrauch:

- Sie müssen die Gebrauchsanweisung für Nurosym lesen, bevor Sie Nurosym verwenden. Das Lesen der Gebrauchsanweisung reicht jedoch möglicherweise nicht aus, um die sichere und wirksame Anwendung des Geräts vollständig zu erklären. Fragen Sie Ihren Arzt oder wenden Sie sich an den Nurosym-Support, wenn Sie Fragen zur Anwendung des Geräts haben oder eine weitere Erläuterung dieser Gebrauchsanweisung benötigen.
- Wenden Sie Nurosym nur so an, wie es in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben ist oder wie es von Ihrem Arzt verordnet wurde.
- Entfernen Sie vor der Anwendung von Nurosym Schmuck, der die Elektrodenposition beeinträchtigen könnte (Ohrringe usw.).
- Prüfen Sie das Gerät vor dem Gebrauch stets sorgfältig auf Anzeichen von Schäden oder Mängeln.
- Achten Sie darauf, dass die äußere Dichtung der Batterien beim Einlegen nicht beschädigt wird (Kurzschlussgefahr); dies kann durch vorsichtiges Einlegen vermieden werden.
- Geben Sie Ihr Nurosym nicht an andere Personen weiter.

Verwenden Sie Nurosym nicht, wenn:

- Die Haut am Tragus ist gebrochen oder rissig.
- Das Gehäuse des Geräts hat Risse, ist verbeult oder scheint beschädigt zu sein.

Unterbrechen Sie die Einnahme, wenn Sie feststellen:

- Benommenheit, Schwindel oder Schmerzen in der Brust.
- Übermäßige Hautreizung.

Pflegen Sie Ihr Gerät:

- Ziehen Sie nicht an den Anschlussdrähten, um die Elektrode zu entfernen.
- Halten Sie Nurosym von Wasser oder anderen Flüssigkeiten fern.
- Halten Sie Nurosym von Dampf fern, da Feuchtigkeit das Gerät beschädigen kann.
- Bewahren Sie Nurosym an einem sicheren Ort außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe von übermäßiger Hitze auf.
- Öffnen oder zerlegen Sie das Gehäuse nicht und versuchen Sie nicht, das Gerät zu reparieren oder zu modifizieren. Es gibt keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Wenn das Gerät nicht funktioniert, wenden Sie sich an den Nurosym-Support.
- Halten Sie das Gerät von Quellen starker Magnetfelder wie Fernsehern, Mikrowellenherden und HiFi-Lautsprechern fern, da diese den LED-Bildschirm beeinträchtigen können.

Wenn das Gerät nicht richtig zu funktionieren scheint, wenden Sie sich, wenn möglich, an den Nurosym-Support. Der Nurosym-Support kann keine medizinische Hilfe leisten.

## Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Nurosym

Nurosym hat das beste Sicherheitsprofil aller VNS-Technologien: In klinischen Studien wurden 0 schwerwiegende unerwünschte Ereignisse gemeldet. Nebenwirkungen sind selten und klingen in der Regel unmittelbar nach Abschluss der Stimulation ab. Die häufigsten Nebenwirkungen sind:

Unbehagen an der Applikationsstelle

Reizung/Rötung der Applikationsstelle

Kribbeln auf der Haut an der Stelle, an der das Gerät angebracht wird (Parästhesie/Dysästhesie)

## Mögliche Risiken und Komplikationen im Zusammenhang mit der Interaktion mit dem Vagusnerv

In klinischen Studien gemeldete unerwünschte Wirkungen von Nurosym sind in der Regel selten, leicht und klingen kurz nach Abschluss der Behandlung ab. Die folgenden Risiken und Komplikationen wurden mit anderen Geräten in Verbindung gebracht, die mit dem Vagusnerv interagieren, einschließlich chirurgisch implantierter Geräte, und können möglicherweise auch bei Nurosym auftreten:

- Kribbeln/Schmerzen/Rötung/Juckreiz an der Stelle der Elektrodenplatzierung bei langfristiger Anwendung
- Verbrennungen an der Stimulationsstelle bei kontinuierlicher Anwendung mit hoher Intensität
- Benommenheit/Schwindel
- Ermüdung
- Kurzatmigkeit
- Kopfschmerzen
- Abnormaler Herzrhythmus



- Schwitzen
- Ermüdung
- Tinnitus
- Diarrhöe

Wenn Sie nicht innerhalb eines Monats auf die Behandlung ansprechen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, einen autorisierten Nurosym-Händler oder Parasym Ltd.

WENDEN SIE SICH IM ZWEIFELSFALL AN IHREN ARZT ODER HEILPRAKTIKER.

**Umweltbedingungen:**

|               |  |
|---------------|--|
| Temperatur :  | Betrieb: 5 ~ 40 °C<br>Lagerung: -25 ~ 70 °C                    |
| R.H.ambient : | Betrieb: 15% ~ 93% RH<br>Lagerung: 0% ~ 93% RH                 |
| Höhenlage :   | Betrieb: 700hPa bis 1060hPA<br>Lagerung: 500hPa bis<br>1060hPA |

Zwischen den Einsätzen muss sich das Gerät mindestens 30 Minuten lang von der minimalen Lagertemperatur erwärmen, bis es für den vorgesehenen Einsatz bereit ist. Zwischen den einzelnen Anwendungen muss das Gerät mindestens 30 Minuten von der maximalen Lagertemperatur abkühlen, bis es für den beabsichtigten Gebrauch bereit ist.



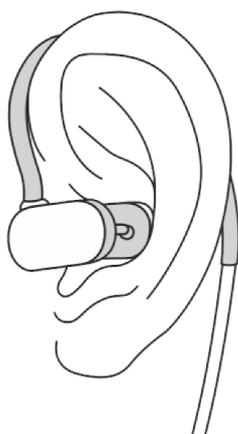
## Gerätediagramme



Stimulatoreinheit



Elektrode für das Ohr



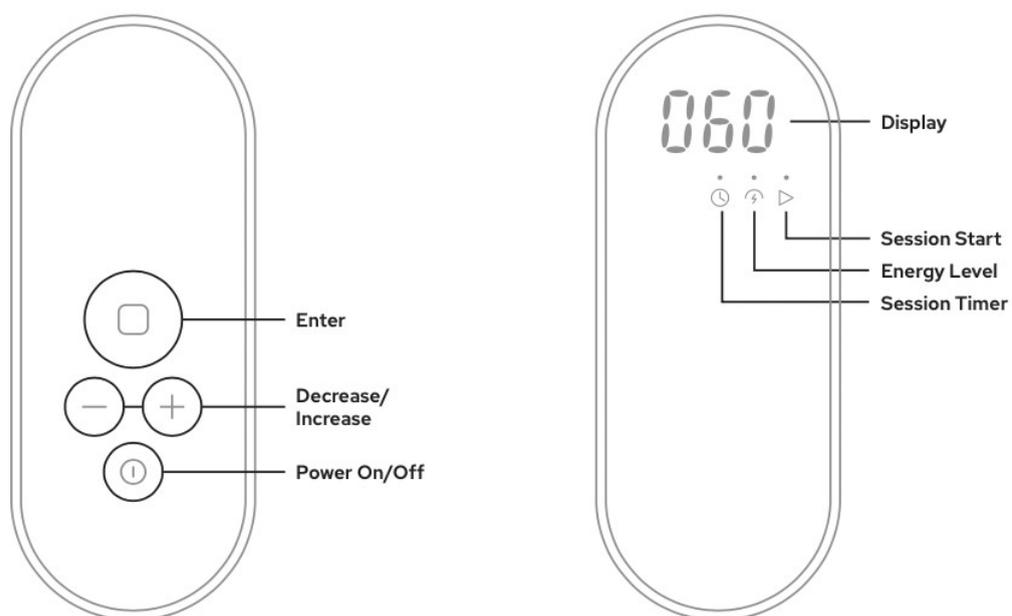
HörmuschellLadekabel



Platzierung der



## Anzeige und Bedienelemente





# 1. Ladekabel in Nurosym-Gerät einstecken

Vergewissern Sie sich, dass das Gerät vor der ersten Verwendung vollständig aufgeladen ist.





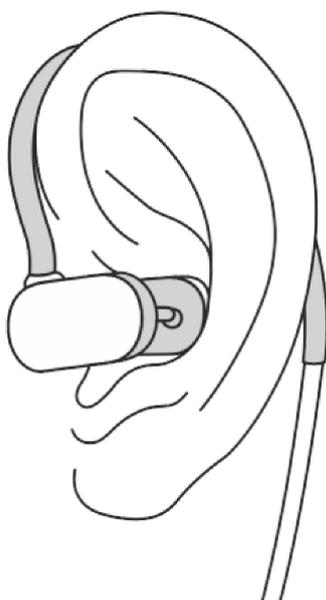
**2. Führen Sie das Kabel des Ohrstücks in das Nurosym-Gerät ein.**





### **3. Befestigen Sie das Ohrstück am Tragus des linken Ohrs.**

Wickeln Sie den verformbaren Draht hinter das Ohr.





## 4. Wählen Sie Ihre Sitzungszeit

Halten Sie die Einschalttaste 3 Sekunden lang gedrückt. Auf dem Display wird die Anzahl der Minuten für Ihre Sitzung angezeigt.



**Anmerkungen:** Die Behandlungsdauer wird angezeigt. Stellen Sie sie mit +/- ein und drücken Sie ENTER, um die Behandlungsdauer zu bestätigen. Anschließend können Sie die Intensitätsstufe auswählen (Schritt 5).



## 5. Wählen Sie Ihre Intensitätsstufe

Auf dem Display wird die Intensitätsstufe angezeigt.



- A. Vergewissern Sie sich, dass das Ohrstück fest mit dem linken Tragus verbunden ist.
- B. Erhöhen Sie die Intensität langsam um eine Stufe pro Sekunde. Achten Sie darauf, diesen Vorgang nicht zu überstürzen. Hören Sie auf, sobald Sie ein leichtes Kribbeln spüren.
- C. Stellen Sie die Intensität so ein, dass Sie ein angenehmes Pulsieren spüren. Wenn Sie Schmerzen verspüren, verringern Sie sofort die Intensität. Wenn die Empfindung scharf ist, müssen Sie möglicherweise die Position Ihres Ohrstücks anpassen.
- D. Die von jedem Benutzer bevorzugte Intensitätsstufe ist unterschiedlich, und eine höhere Intensität ist nicht unbedingt besser.
- E. Sobald Sie einen angenehmen Pegel gefunden haben, drücken Sie ENTER, um Ihre Sitzung zu beginnen. Es kann sein, dass Sie den Pegel während der Sitzung noch einmal anpassen möchten. Das ist normal und kann jederzeit geschehen (siehe 6.1).



## 6. Nurosym ist eingeschaltet

Das blaue LED-Licht zeigt an, dass das Gerät eingeschaltet ist und Strom liefert.





## 6.1 **Ändern der Intensität während einer Sitzung.**

So ändern Sie die Intensität während einer Sitzung:

Drücken Sie eine beliebige Taste, um das Gerät aufzuwecken.

1. Drücken Sie zweimal die Eingabetaste, um das Gerät zu entsperren.
2. Ändern Sie die Intensität mit den Tasten +/-.
3. Bestätigen Sie mit der Eingabetaste. Damit wird die Sitzung fortgesetzt.



## Nurosym-Modus

Nurosym ist auf den optimalen Modus für Ihre Behandlung voreingestellt.

## Nurosym zurücksetzen

1. Drücken Sie eine beliebige Taste, um das Gerät aufzuwecken
2. Halten Sie [Einschalttaste] + [Minustaste "-"] 5 Sekunden lang gedrückt.
3. Der Bildschirm blinkt zweimal. Dies zeigt an, dass das Gerät zurückgesetzt wurde.

## Zeit der Sitzung

Wenn Sie eine beliebige Taste drücken, wird das Gerät aufgeweckt und zeigt das Display an. Während einer Sitzung wird auf dem Display die verbleibende Zeit in Minuten angezeigt.



Hier zeigt das Display "30" verbleibende Minuten an.



## Pausieren einer Sitzung

1. Drücken Sie eine beliebige Taste, um das Gerät aufzuwecken
2. Drücken Sie einmal die Einschalttaste. Die LED ganz rechts blinkt.

※Die *verbleibende Zeit zeigt an, dass das Licht mit abnehmender Behandlungszeit nach links abnimmt.*



Hier zeigt das Display "30" an, was bedeutet, dass von einer empfohlenen 60-minütigen Sitzung noch 30 Minuten übrig sind. Alle LEDs werden zu Beginn der Sitzung angezeigt und nehmen im Laufe der Sitzung proportional zur verbleibenden Zeit allmählich ab. Wenn das Gerät pausiert, blinkt die ganz rechte LED und das blaue Licht schaltet sich aus, um anzuzeigen, dass kein Strom mehr geliefert wird.

Die Sitzung wird fortgesetzt und das blaue Licht leuchtet wieder auf.



## Batterie-Anzeige

Ein vollständig aufgeladener Akku sollte mindestens 7 Stunden laufen.

**Auf dem Display wird eine schwache Batterie angezeigt, wie im folgenden Beispiel.**

Wenn das Gerät eingeschaltet ist, wird "Lo" auf dem Display angezeigt, und eine einzelne blinkende LED weist auf einen niedrigen Batteriestand hin.

Wenn das Batteriesymbol auf dem LCD-Bildschirm blinkt, ist es an der Zeit, die Batterie zu laden.





## **Eingebaute wiederaufladbare Lithium-Batterie Spezifikation:**

Hersteller: Shenzhen WeAction Electronics Co. Ltd. Modell: WEL  
703048

Bewertung: DC 3,7 V,900mAH

### **Vorsichtsmaßnahmen für die Batterie**

Der Austausch von Lithium- oder Brennstoffzellen kann ein unannehmbares Risiko darstellen. Wenn ein Problem mit der Batterie auftritt, muss sie zur Reparatur an Ihren Lieferanten zurückgeschickt werden. Dieses Produkt ist mit einem Lithium-Ionen-Akku ausgestattet. Bei Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann der Lithium-Ionen-Akku Säure auslaufen lassen, heiß werden, explodieren oder sich entzünden und Verletzungen und/oder Schäden verursachen:

NICHT Temperaturen über 60°C (140F) aussetzen

NICHT in der Nähe von Wärmequellen, in direktem, starkem Sonnenlicht, an einem Ort mit hohen Temperaturen, in einem Druckbehälter oder in einem Mikrowellenherd lagern oder aufbewahren.

*Warnung: Verwenden Sie kein Zubehör und keine abnehmbaren Teile, die nicht vom Hersteller spezifiziert oder genehmigt wurden, da dies zu Schäden am Gerät oder zu Gefahren für den Benutzer oder Patienten führen kann.*



## Allgemeine Fragen zur Intensität

### **Die Stimulationsintensität ändert sich während meiner Behandlung häufig, ist das in Ordnung?**

Es ist üblich, dass sich die sensorischen Schwellenwerte sowohl während als auch zwischen den Sitzungen ändern. Dies liegt daran, dass die Variablen, die die Leitfähigkeit beeinflussen, die die Wahrnehmung der Stimulation verursacht und ein sensorisches Niveau festlegt, je nach Variablen variieren können, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Tageszeit, Hautleitfähigkeit und Stressniveau.

### **Sollte ich die Stimulation während meiner Sitzung spüren können?**

Sie sollten ein leichtes Kribbeln oder Pulsieren am Tragus spüren, aber es ist normal, sich an dieses Gefühl zu gewöhnen.

**Hinweis:** Der Tragus ist ein empfindlicher Bereich, und es ist wichtig, ihn nicht mit zu hoher Intensität oder über einen zu langen Zeitraum hinweg zu stimulieren.

**Warnung:** Es wird empfohlen, das Gerät nicht länger als 60 Minuten am Stück zu benutzen.

### **Werde ich weiterhin Medikamente einnehmen müssen?**

Sie und Ihr medizinischer Betreuer sollten Ihre laufende Behandlungsroutine besprechen, einschließlich der Einnahme zusätzlicher Therapien und/oder Medikamente. Es ist wichtig, dass Sie die Empfehlungen Ihres medizinischen Betreuers zu Ihren Medikamenten immer befolgen.



## Fehlersuche

Wenn das Gerät nicht richtig zu funktionieren scheint, lesen Sie bitte unten nach, um die Ursache zu ermitteln. Sollte keine dieser Maßnahmen das Problem beheben, wenden Sie sich bitte an Ihren Lieferanten.

### **Das Gerät funktioniert überhaupt nicht**

Prüfen Sie, ob das Gerät vollständig aufgeladen ist.

### **Gerät schaltet sich unerwartet aus**

Wahrscheinlich handelt es sich dabei um die Stromsparfunktion. Wenn die Sitzung beendet ist, schaltet sich das Gerät automatisch aus. Wenn das Gerät pausiert, schaltet es sich nach 5 Minuten automatisch aus.

### **Es gibt keinen Stimulus (Simulation).**

Prüfen Sie, ob die Intensität über Null eingestellt ist.

Prüfen Sie, ob das Kabel richtig in den Anschluss eingeführt ist und fest in der Buchse sitzt. Überprüfen Sie die Position des Ohrstücks auf der Haut und stellen Sie sicher, dass beide Metallplatten fest auf die Haut gedrückt werden.

### **Sprechen Sie mit einem Mitglied unseres Support-Teams**

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den Support, wir werden uns umgehend bei Ihnen melden.



## Reinigung und Wartung

Laden Sie das Gerät auf, sobald das blinkende Symbol erscheint. Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in die internen Schaltkreise oder die Geräteanschlüsse gelangt. Weitere Wartungsarbeiten am Hauptgerät sind nicht erforderlich.

1. Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, dass die Hörerelektrode sauber und frei von Kratzern ist.

*HINWEISE: Das mitgelieferte Ohrstück kann wiederverwendet werden, jedoch nur für einen einzigen Patienten.*

2. Das Gehäuse und die Anschlussdrähte können mit einem feuchten Tuch und einer Lösung aus milder Seife und Wasser abgewischt werden. Wischen Sie es trocken. Dies muss geschehen, wenn das Gerät ausgeschaltet und der Hörer nicht an das Gerät angeschlossen ist.
3. Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser ein.
4. Verwenden Sie keine andere Reinigungslösung als Wasser und Seife.

### Erwartete Nutzungsdauer

Nurosym wurde für eine Lebensdauer von mehr als 5 Jahren entwickelt, hat jedoch eine Garantie von 2 Jahren. Schäden an den Kabeln oder der Hörmuschel sind nicht durch die Garantie abgedeckt.

Die Lebensdauer von Blei hängt stark vom Gebrauch ab. Behandeln

Sie das Blei immer mit Sorgfalt. Die Lagerfähigkeit von Elektroden

beträgt 3 Jahre.



## Testen des Geräts

Sie können das Gerät testen, indem Sie sicherstellen, dass es aufgeladen ist, und die Einschalttaste drücken, wobei sich der Bildschirm einschalten und eingeschaltet bleiben sollte.

## Testen der Hörmuschel

Das Ohrstück kann vor jeder Behandlung getestet werden, indem die Intensität langsam erhöht wird, bis ein Kribbeln zu spüren ist. Es sollte ein konstantes Kribbeln oder ein Gefühl der Stimulation vorhanden sein. Wenn dies nicht der Fall ist, liegt möglicherweise ein Fehler in der Leitung vor. Wenn ein Fehler vorliegt oder das Ohrstück nicht mehr funktioniert, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

### **Warnungen:**

Keine Wartung/Wartung, während das ME-Gerät im Einsatz ist.

Der Patient kann das Gerät und sein Zubehör gemäß der Gebrauchsanweisung warten

**Hinweis:** Die Sicherheit und Wirksamkeit des Nurosym-Geräts wurde bei Personen mit folgenden Erkrankungen nicht nachgewiesen: Implantierbare medizinische Geräte, diagnostizierte Verengung der Arterien (Karotis-Atherosklerose), Bradykardie (eine abnorm niedrige Ruheherzfrequenz), schwangere Frauen und pädiatrische Patienten.

### **Unterbrechen Sie die Einnahme, wenn Sie feststellen:**

Benommenheit, Schwindel, Brustschmerzen oder übermäßige Hautreizung  
Reaktionen wie Reizungen an der Stimulationstelle sind selten. Sollte dies dennoch auftreten und unangenehm werden, beenden Sie die Stimulation. Die Reizung oder das Unbehagen sollten kurz nach Beendigung der Stimulation abklingen. Wenn die Hautreizung weiterhin besteht, beenden Sie die Anwendung und konsultieren Sie Ihren Arzt.



## Nurosym Spezifikation

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| Batterie:<br>Stromversorgung: | DC 3,7 V (integrierte wiederaufladbare Lithium-Batterie)<br>DC 5 V;1 A (nur zum Laden) |
| Wellenform:                   | Nurosym-eigene Wellenform  |
| Modus:                        | Voreinstellung 1   |
| Behandlungstimer:             | Kontinuierlich, 1min - 60min   |
| Angewandter Teil:             | Hörerelektrode   |
| Erwartete Nutzungsdauer       | 5 Jahre  |
| IP-Klassifizierung            | IP22   |
| Arbeitsweise                  | Kontinuierlicher Betrieb   |

### Stromversorgung

- Die Nenneingangsspannung darf 250 V nicht überschreiten.
- Klassifizierung des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Klasse II
- Der Adapter muss den Normen IEC 60601-1, IEC 60950-1 oder IEC 62368-1 entsprechen: Wenn die Batterie ausläuft und mit der Haut oder den Augen in Berührung kommt, waschen Sie sie gründlich mit viel Wasser und suchen Sie einen Arzt auf.

### Warnungen:

Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von aktiven HF-Chirurgiegeräten und dem HF-abgeschirmten Raum eines ME-Systems für Magnetresonanztomographie, wo die Intensität der EM-Störungen hoch ist. Die Verwendung dieses Geräts neben oder mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal arbeiten. Die Verwendung von Zubehör, Messwertgebern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Immunität dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung des Geräts kommen.



## Erläuterung der Symbole

|   |   |
|---|---|
|    | <p>Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (WEEE)</p> <p>Eine der Bestimmungen der europäischen Richtlinie 2002 / 96 / CE besagt, dass elektrische und elektronische Geräte nicht als Hausmüll behandelt und einfach weggeworfen werden dürfen. Neue Produkte werden jetzt mit dem Symbol gekennzeichnet, um Sie daran zu erinnern. Ihre Gemeindeverwaltung oder Ihr Einzelhändler wird Ihnen sagen können, wo sich die nächstgelegene Sammelstelle befindet. Die Sammelstellen führen die Geräte der Behandlung, der Wiederverwertung und dem Recycling zu. Wenn Sie sie nutzen, helfen Sie, Ressourcen zu sparen und die Auswirkungen auf die Umwelt zu minimieren.</p> |
|    | Typ BF Anwendungsteil   |
|    | Siehe Gebrauchsanweisung  |
|    | Hersteller  |
|   | Ein/Aus (drücken/drücken)<br>Hinweis: Jede Position: ein/aus ist eine stabile Position  |
|  | CE-Zeichen mit Referenz 0197 der benannten Stelle   |
| <b>IP22</b>   | <p>Geschützt gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen mit einem Finger, und der gegliederte Prüffinger von 12 mm <math>\Phi</math>, 80 mm Länge, muss einen ausreichenden Abstand zu gefährlichen Teilen haben und gegen feste Fremdkörper von 12,5 mm <math>\Phi</math> und mehr geschützt sein.</p> <p>Geschützt gegen senkrecht fallende Wassertropfen, wenn das Gehäuse um bis zu 15° geneigt ist. Senkrecht fallende Tropfen dürfen keine schädlichen Wirkungen haben, wenn das Gehäuse in einem beliebigen Winkel bis zu 15° nach beiden Seiten der Senkrechten geneigt wird.</p>  |
|  | Seriennummer: gibt die Seriennummer des Herstellers an, mit der ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.  |
|  | Chargencode: gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.  |
|  | Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft an   |



## Wartung und Instandhaltung

- Der Patient ist ein vorgesehener Betreiber.
- Warten und pflegen Sie das Gerät nicht, während es von einem Patienten benutzt wird.
- Die Wartung und alle Reparaturen sollten nur von einer autorisierten Stelle durchgeführt werden. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für die Ergebnisse von Wartungs- oder Reparaturarbeiten durch nicht autorisierte Personen.
- Der Benutzer darf keine Reparaturen am Gerät oder am Zubehör vornehmen. Wenden Sie sich für Reparaturen an den Fachhändler.
- Das Öffnen des Geräts durch nicht autorisierte Stellen ist nicht gestattet und führt zum Erlöschen des Garantieanspruchs.  
    **WARNUNG:** Nehmen Sie keine Änderungen an diesem Gerät ohne Genehmigung des Herstellers vor.
- Reparaturen am Gerät dürfen nur von unseren autorisierten Servicestellen durchgeführt werden.

### Europäische Vertreterin

Parasym OÜ,  
Majaka 26  
11412 Tallinn, Estland  
legal@parasym.co

### UK Lieferant

Parasym Ltd, 4th Floor, 18 St. Cross Street, London, EC1N 8UN  
care@parasym.co

