

GEBRAUCHSANWEISUNG

INSTRUCTION FOR USE

MODE D'EMPLOI

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUÇÕES DE USO



Hearbow

für / for / pour / per / para / para

contact forte

ZWECKBESTIMMUNG: Hearbow ist eine Tragemöglichkeit zur Erfüllung der Zweckbestimmung der Knochenleitungshörgeräte contact forte (BHM) und ADHEAR (MED-EL). Hearbow dient als Halte- und Kopplungsmechanismus für diese Knochenleitungshörgeräte und stellt die Übertragung der Energie vom Knochenleitungshörgerät zum Patienten sicher, ohne dass dabei eine Veränderung der Energie (der Vibrationen) eintritt. Hearbow ist ein nicht invasives, nicht aktives Produkt.

ANWENDERGRUPPE: Hearbow ist für Personen aller Altersgruppen mit Hörminderung geeignet.

INDIKATIONEN: Es gelten die Indikationen der kompatiblen Knochenleitungshörgeräte.

KONTRAINDIKATIONEN: Nicht bei gereizter und verletzter Haut oder bei Druckstellen anwenden.

RESTRISIKEN: Mögliche Druckstellen, Reizungen der Haut oder Schmerzen bei falscher Größenauswahl der Trageoption.

REINIGUNG: Verwenden Sie ein trockenes, sauberes Tuch zur Reinigung. Achten Sie darauf, dass Ihre Hände ebenfalls sauber und trocken sind. Entfernen Sie Schweiß und Feuchtigkeit gründlich, insbesondere an schwer zugänglichen Stellen.

ENTSORGUNG: Die Verpackung und Teile des Hearbow sind zur Entsorgung im Hausmüll bestimmt. Bitte beachten sie die örtlichen Vorschriften.

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG: Den Volltext der Konformitätserklärung erhalten Sie auf Anfrage bei BHM-Tech oder unter www.bhm-tech.com

**WARNHINWEISE:**

- Hearbow darf nur auf intakter Haut angewendet werden.
- Die Verwendung des Hearbow ist erst nach einer Anpassung und ausführlichen Unterweisung durch Ihren Hörgeräte-Akustiker oder Arzt erlaubt.
- Bitte achten Sie auf die unterschiedlichen Größen, um ein komfortables Tragen zu garantieren. Durch falsche Anwendung und Auswahl der Größe kann es zu Hautirritationen, Druckstellen und Schmerzen kommen.
- Aus Sicherheitsgründen (Gefahr durch Verschlucken und Erstickern) dürfen Kinder oder Personen mit geistigen Beeinträchtigungen Hearbow nur unter Aufsicht tragen.
- Nehmen Sie Ihren Hearbow beim Schlafen ab, es besteht Verletzungsgefahr!
- Hearbow (contact forte) enthält einen Magneten. Magnete können unter anderem Kredit- und EC-Karten, Datenträger, mechanische Uhren, implantierbare medizinische Geräte etc. beschädigen. Halten Sie Magnete von allen Geräten und Gegenständen fern, die durch Magnetfelder beschädigt werden können.

**WICHTIGE INFORMATIONEN:**

- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen, schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller des Produktes und der zuständigen Behörde zu melden.
- Es darf ausschließlich Originalzubehör von BHM verwendet werden. Das Produkt darf nur mit den in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen kompatiblen Hörsystemen verwendet werden.
- Veränderungen oder Modifikationen des Hearbow sind nicht erlaubt!
- Defekte Geräte dürfen nicht verwendet werden. Wenn der Hearbow defekt ist, suchen Sie Ihren Hörgeräte-Akustiker oder Arzt auf.
- Die erwartete Lebensdauer des Hearbow beträgt 12 Monate bei sachgemäßer Verwendung.

SYMBOLERKLÄRUNG



CE-Kennzeichnung



Medizinprodukt



Achtung! Warnhinweise der Gebrauchsanweisung berücksichtigen



Gebrauchsanweisung beachten!



Hersteller



Herstelldatum



Artikelnummer



Chargennummer



Eindeutige Produktidentifikationsnummer



Temperatur während des Transports und der Lagerung



Luftfeuchtigkeit während des Transports und der Lagerung



Zur Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten



Vor Nässe schützen



Verschreibungspflichtig (nur USA)



Wichtige Information für die Handhabung und die Produktsicherheit

INTENDED USE: Hearbow is a wearing option designed to fulfill the intended purpose of the bone conduction hearing aids contact forte (BHM) and ADHEAR (med-el). Hearbow serves as a retention and coupling mechanism for these bone conduction hearing aids and ensures the transmission of energy from the bone conduction hearing aid to the patient without altering the energy (vibrations).

Hearbow is a non-invasive, non-active product.

USER GROUP(S) Hearbow is suitable for people of any age with hearing loss.

INDICATIONS: The indications for use of the compatible bone conduction hearing devices apply.

CONTRAINDICATIONS: Do not use in case of irritated and injured skin or pressure marks.

RESIDUAL RISKS: Possible pressure points, irritation of the skin or pain in case of wrong size selection of the wearing option.

CLEANING: Use a dry, clean cloth to clean the Hearbow. Make sure that your hands are also clean and dry. Remove sweat and moisture thoroughly, especially at points that are difficult to reach.

DISPOSAL: The packaging and parts of the Hearbow are designed to be disposed of in household waste. Please observe local regulations.

DECLARATION OF CONFORMITY: The full text of the declaration of conformity is available on request from BHM-Tech or at www.bhm-tech.com

**WARNINGS:**

- Hearbow may only be used on intact skin.
- Use of the Hearbow is only permitted after adjustment and detailed instructions have been given by your hearing aid acoustician or doctor.
- Please pay attention to the different sizes to ensure a comfortable fit.
Incorrect use and choosing the wrong size can lead to skin irritation, pressure points and pain.
- For safety reasons (risk of swallowing and choking), children or people with mental impairments may only wear the Hearbow under supervision.
- Take your Hearbow off when sleeping, as there is a risk of injury!
- Hearbow (contact forte) contains a magnet. Magnets can damage items such as credit and debit cards, data storage devices, mechanical watches, medical implants, etc. Keep magnets away from all devices and objects that could be damaged by magnetic fields.

**IMPORTANT INFORMATION:**

- All serious incidents occurring in connection with the product must be reported to the manufacturer of the product and to the competent authority.
- Only original accessories from BHM may be used. The product may only be used with the compatible hearing systems specified in these instructions for use.
- No alterations or modifications to the Hearbow are permitted!
- Defective devices must not be used. If the Hearbow is defective, please contact your hearing aid acoustician or doctor.
- If used correctly, the anticipated service life of the Hearbow is 12 months.

EXPLANATION OF SYMBOLS

.....



CE marking



Medical device



Attention! Observe the warnings
in the Instructions for Use



Follow the Instructions for Use!



Manufacturer



Date of manufacture



Reference number



Batch number



Unique device identifier



Temperature during transport
and storage



Ambient humidity during transport
and storage



For reuse on a
single patient



Protect against moisture



Prescription-only (only USA)



Important information about handling and product
safety

UTILISATION PRÉVUE : Hearbow est une option de port permettant l'utilisation prévue des aides auditives à conduction osseuse contact forte (BHM) et ADHEAR (med-el). Le dispositif Hearbow sert de mécanisme de maintien et d'accouplement pour ces aides auditives à conduction osseuse. Il assure la transmission de l'énergie de l'aide auditive à conduction osseuse au patient, sans aucune modification de l'énergie (des vibrations). Hearbow est un produit non invasif, non actif.

GROUPE D'UTILISATEURS : Hearbow est destiné aux personnes de tous les âges souffrant d'une perte auditive.

INDICATIONS : Les indications relatives aux appareils auditifs à conduction osseuse compatibles s'appliquent.

CONTRE-INDICATIONS : Ne pas utiliser sur une peau irritée ou lésée, ni en cas de points de pression.

RISQUES RÉSIDUELS : Un choix de taille incorrect peut entraîner des points de pression, des irritations cutanées ou des douleurs.

NETTOYAGE : Pour le nettoyage, utilisez un chiffon sec et propre. Veillez à ce que vos mains soient également propres et sèches. Retirez soigneusement toute trace de sueur et d'humidité, en particulier dans les zones difficiles d'accès.

ÉLIMINATION : L'emballage et les pièces du Hearbow peuvent être jetés avec les ordures ménagères. Veuillez respecter les réglementations locales.

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ : Le texte intégral de la déclaration de conformité est disponible sur demande auprès de BHM-Tech ou sur www.bhm-tech.com



AVERTISSEMENT :

- Le dispositif Hearbow ne doit être utilisé que sur une peau intacte.
- L'utilisation du dispositif Hearbow n'est autorisée qu'après un ajustement et des instructions détaillées de votre audioprothésiste ou de votre médecin.
- Veuillez prendre en compte les différentes tailles pour assurer un port confortable. Une mauvaise utilisation et le choix d'une taille inadaptée peuvent entraîner des irritations cutanées, des points de pression et des douleurs.
- Pour des raisons de sécurité (risque d'ingestion et d'étouffement), les enfants ou les personnes souffrant de troubles mentaux doivent porter le Hearbow uniquement sous surveillance.
- Pour éviter les risques de blessure, retirez votre Hearbow pour dormir !
- Le Hearbow (contact forte) contient un aimant. Les aimants peuvent endommager, entre autres, les cartes de crédit et de débit, les dispositifs de stockage de données, les montres mécaniques, les dispositifs médicaux implantables etc. Tenez les aimants éloignés de tous les appareils et objets susceptibles d'être endommagés par un champs magnétique.



INFORMATIONS IMPORTANTES :

- Tout incident grave lié au produit doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.
- Uniquement les accessoires originaux de BHM doivent être utilisés. Le produit ne doit être utilisé qu'avec les systèmes auditifs compatibles indiqués dans ce mode d'emploi.
- Toute modification du dispositif Hearbow est interdite !
- Les appareils défectueux ne doivent pas être utilisés. Si votre dispositif Hearbow est défectueux, consultez votre audioprothésiste ou votre médecin.
- La durée de vie prévue du dispositif Hearbow est de 12 mois dans le cas d'une utilisation appropriée.

EXPLICATION DES SYMBOLES

.....



Marquage CE



Dispositif médical



Attention ! Tenez compte des avertissements figurant dans le mode d'emploi.



Suivez le mode d'emploi !



Fabricant



Date de fabrication



Numéro d'article



Numéro de lot



Numéro d'identification unique du produit



Température pendant le transport et le stockage



Humidité pendant le transport et le stockage



Ne doit être utilisé que sur un seul patient



Protéger de l'humidité



Sur ordonnance (USA uniquement)



Informations importantes concernant la manipulation et la sécurité du produit

USO PREVISTO: Hearbow è un accessorio indossabile che serve ad adempiere all'uso previsto delle protesi acustiche a conduzione ossea contact forte (BHM) e ADHEAR (MED-EL). Hearbow funge da meccanismo di fissaggio e accoppiamento per tali protesi acustiche a conduzione ossea e rende sicura la trasmissione di energia dalla protesi acustica a conduzione ossea al paziente, senza indurre una modifica dell'energia (delle vibrazioni). Hearbow è un prodotto non invasivo e non attivo.

GRUPPO DI UTENTI: Hearbow è adatto a persone di tutte le età affette da deficit uditivo.

INDICAZIONI: Si applicano le indicazioni delle protesi acustiche a conduzione ossea compatibili.

CONTROINDICAZIONI: Non applicare su pelle irritata e lesionata o su zone soggette a pressione.

RISCHI RESIDUI: Possibili punti di pressione, irritazioni della pelle o dolori in caso di scelta di una misura errata dell'accessorio indossabile.

PULIZIA: Per la pulizia, utilizzare un panno asciutto e pulito. Assicurarsi che anche le mani siano pulite e asciutte. Rimuovere accuratamente il sudore e l'umidità, in particolare nelle aree difficili da raggiungere.

SMALTIMENTO: L'imballaggio e le parti di Hearbow sono destinati allo smaltimento nei rifiuti domestici. Rispettare le normative locali.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ: Il testo completo della dichiarazione di conformità può essere richiesto a BHM-Tech o sul sito www.bhm-tech.com

**AVVERTENZE:**

- Hearbow deve essere utilizzato solo su pelle integra.
- L'uso di Hearbow è consentito solo dopo che l'audioprotesista o il medico abbia eseguito il fitting e abbia fornito estese istruzioni.
- Prestare attenzione alle diverse misure per poter godere del massimo comfort. L'applicazione e la scelta di una misura errata possono dare luogo a irritazioni cutanee, punti di pressione e dolore.
- Per motivi di sicurezza (rischio di ingestione e soffocamento), i bambini o le persone affette da disabilità mentale possono indossare Hearbow solo sotto supervisione.
- Rimuovere Hearbow mentre si dorme, si corre il rischio di riportare lesioni!
- Hearbow (contact forte) contiene un magnete. I magneti possono danneggiare carte di credito e di debito, supporti dati, orologi meccanici, dispositivi medici impiantabili, ecc. Tenere i magneti lontani da tutti i dispositivi e gli oggetti che possono essere danneggiati da campi magnetici.

**INFORMAZIONI IMPORTANTI:**

- Tutti gli incidenti gravi che si verificano in correlazione al prodotto devono essere segnalati al produttore del prodotto e all'autorità competente.
- È consentito utilizzare esclusivamente accessori originali BHM. Il prodotto può essere utilizzato esclusivamente con gli apparecchi acustici compatibili indicati nelle presenti Istruzioni per l'uso.
- Non è consentito apportare cambiamenti o modifiche a Hearbow!
- I dispositivi difettosi non devono essere utilizzati. Se Hearbow è difettoso, consultare l'audioprotesista o il medico.
- La durata prevista dell'Hearbow è di 12 mesi, se utilizzato correttamente.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

.....



Marchio CE



Dispositivo medico



Attenzione! Osservare le avvertenze delle istruzioni per l'uso



Consultare le istruzioni per l'uso!



Produttore



Data di produzione



Codice articolo



Numero di lotto



Numero di identificazione univoco del prodotto



Temperatura durante il trasporto e la conservazione



Umidità dell'aria durante il trasporto e la conservazione



Riutilizzabile su un singolo paziente



Proteggere dall'umidità



Con obbligo di prescrizione medica (solo per gli USA)



Informazioni importanti per la manipolazione e la sicurezza del prodotto

USO PREVISTO: Hearbow es un sistema de sujeción diseñado para cumplir con la finalidad de los sistemas de conducción ósea contact forte (BHM) y ADHEAR (MED-EL). Hearbow sirve como mecanismo de sujeción y fijación para estos sistemas de conducción ósea y garantiza la transmisión de la energía del sistema de conducción ósea al paciente sin que se produzca una alteración de la energía (las vibraciones). Hearbow es un producto no invasivo y no activo.

GRUPO DE USUARIOS PREVISTO: Hearbow es apto para personas de todas las edades con pérdida auditiva.

INDICACIONES: Se aplican las indicaciones de los sistemas de conducción ósea compatibles.

CONTRAINDICACIONES: No utilizar en piel irritada o lesionada, ni en zonas con marcas de presión.

RIESGO ASOCIADO: Posibles marcas de presión, irritaciones en la piel o dolor si se elige una talla incorrecta del dispositivo de sujeción.

LIMPIEZA: Utilice un paño seco y limpio para la limpieza. Asegúrese de que sus manos también estén limpias y secas. Elimine completamente el sudor y la humedad, especialmente en las zonas de difícil acceso.

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS: El embalaje y las piezas del dispositivo Hearbow se pueden desechar con la basura doméstica. Tenga en cuenta la normativa local.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD: Puede obtener el texto completo de la declaración de conformidad solicitándolo a BHM-Tech o en www.bhm-tech.com

**ADVERTENCIAS:**

- Hearbow solo debe utilizarse sobre la piel en buen estado.
- Solo se permite el uso del Hearbow después de que su audiólogo o médico lo haya ajustado y le haya dado las instrucciones detalladas.
- Para garantizar la mayor comodidad, asegúrese de elegir el tamaño adecuado. El uso incorrecto y la elección del tamaño incorrecto pueden provocar irritaciones en la piel, marcas de presión y dolor.
- Por razones de seguridad (peligro de ingestión y asfixia), los niños o las personas con discapacidad intelectual solo deben usar Hearbow bajo supervisión.
- Quítese el dispositivo Hearbow antes de dormir, hay riesgo de lesiones.
- Hearbow (contact forte) contiene un imán. Los imanes pueden dañar tarjetas de crédito y débito, dispositivos de almacenamiento de datos, relojes mecánicos, dispositivos médicos implantables, etc. Mantenga los imanes alejados de todos los dispositivos y objetos que pudieran dañarse por los campos magnéticos.

**INFORMACIÓN IMPORTANTE:**

- Se informará al fabricante del producto y a la autoridad competente de cualquier incidente grave relacionado con el producto.
- Solo se deben utilizar accesorios originales de BHM. Este producto solo se puede utilizar con los audífonos compatibles indicados en este manual de instrucciones.
- No se permiten alteraciones ni modificaciones del dispositivo Hearbow.
- No se deben utilizar dispositivos defectuosos. Si el dispositivo Hearbow está defectuoso, acuda a su audiólogo o médico.
- La vida útil prevista del dispositivo Hearbow es de 12 meses si se utiliza correctamente.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS



Marcado CE



Producto médico



¡Precaución! Tenga en cuenta las advertencias de las instrucciones de uso



¡Siga las instrucciones de uso!



Fabricante



Fecha de fabricación



Número de artículo



Número de lote



Número de identificación único del producto



Temperatura durante el transporte y el almacenamiento



Humedad durante el transporte y el almacenamiento



Para uso en un solo paciente



Proteger de la humedad.



Producto con receta médica (solo EE. UU.)



Información importante sobre el manejo y la seguridad del producto

USO PREVISTO: O Hearbow é um dispositivo de fixação que permite o cumprimento da finalidade prevista dos aparelhos auditivos de condução óssea contact forte (BHM) e ADHEAR (MED-EL). O Hearbow serve como mecanismo de retenção e acoplamento para esses aparelhos auditivos de condução óssea e garante a transmissão da energia do aparelho auditivo de condução óssea para o paciente, sem que haja qualquer alteração na energia (das vibrações). O Hearbow é um produto não invasivo e não ativo.

GRUPO ALVO: O Hearbow é adequado a pessoas de todos os grupos etários que apresentam redução da audição.

INDICAÇÕES: Aplicam-se as indicações dos aparelhos auditivos de condução óssea compatíveis.

CONTRAINDICAÇÕES: Não utilizar em pele irritada ou lesionada ou em hematomas.

RISCOS RESIDUAIS: Possível ocorrência de hematomas, irritação da pele ou dor se for selecionado o tamanho incorreto das opções de uso.

LIMPEZA: Utilize um pano seco e limpo para a limpeza. Certifique-se de que suas mãos também estejam limpas e secas. Remova completamente o suor e a umidade, especialmente em locais de difícil acesso.

DESCARTE: A embalagem e as peças do Hearbow devem ser descartadas com o lixo doméstico. Observe os regulamentos locais.

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE: O texto completo da declaração de conformidade pode ser solicitado à BHM-Tech ou obtido em www.bhm-tech.com.



ADVERTÊNCIAS:

- O Hearbow só pode ser utilizado em pele intacta.
- A utilização do Hearbow é permitida apenas após um ajuste e instruções detalhadas de seu áudio-protésista ou médico.
- Preste atenção aos vários tamanhos para garantir que lhe seja confortável. A utilização e a escolha incorreta do tamanho podem causar irritações na pele, hematomas e dor.
- Por motivos de segurança (risco de engolir e ou se asfixiar), crianças ou pessoas com deficiência mental apenas podem usar o sistema auditivo sob supervisão.
- Retire o seu Hearbow quando dormir, pois existe o risco de sofrer lesões!
- O Hearbow (contact forte) contém um ímã. Entre outros, ímãs podem danificar cartões de crédito e débito, suportes de dados, relógios mecânicos e dispositivos médicos implantáveis. Manter os ímãs distantes de todos os aparelhos e objetos que podem ser danificados por campos magnéticos.



INFORMAÇÕES IMPORTANTES:

- Todos os incidentes graves relacionados ao produto devem ser comunicados a seu fabricante e à autoridade competente.
- Devem-se usar somente acessórios originais da BHM. Este produto deve ser utilizado apenas com os aparelhos auditivos compatíveis indicados neste manual de instruções.
- Alterações e modificações do Hearbow não são permitidas!
- Aparelhos defeituosos não devem ser usados. Se o seu Hearbow estiver com defeito, entre em contato com seu audioprotésista ou médico.
- A vida útil prevista do Hearbow é de 12 meses em condições normais de uso.

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS



Marcação CE



Dispositivo médico



Atenção! Observar as advertências das instruções de uso



Observar as instruções de uso!



Fabricante



Data de fabricação



Número do item



Número do lote



Número exclusivo de identificação do produto



Temperatura durante o transporte e o armazenamento



Umidade do ar durante o transporte e o armazenamento



Para reutilização em um único paciente



Proteger da umidade



Sob prescrição médica (apenas nos EUA)



Informações importantes sobre o manuseio e a segurança do produto

**LIEFERUMFANG / PACKAGE CONTENTS / CONTENU DE LA LIVRAISON / CONTENUTO DELLA CONFEZIONE /
CONTENIDO DEL SUMINISTRO / CONTEÚDO DA EMBALAGEM**



1x Soundplate dummy/R/SW
Art.-Nr.: 77736114



1x Soundplate contact forte/R/SW
Art.-Nr.: 77736119



1x Soundplate dummy/L/SW
Art.-Nr.: 77736112



1x Soundplate contact forte/L/SW
Art.-Nr.: 77736117

3x Hearbow Softpad
Art.-Nr.: 77736093



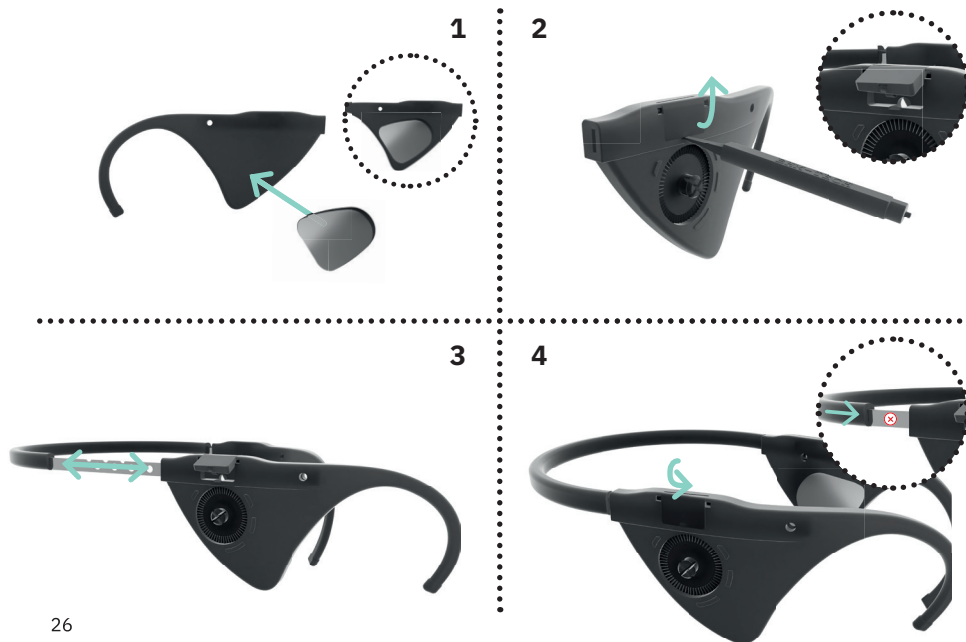
2x BHM-Schraubenzieher-Nr.1
Art.-Nr.: 77733959

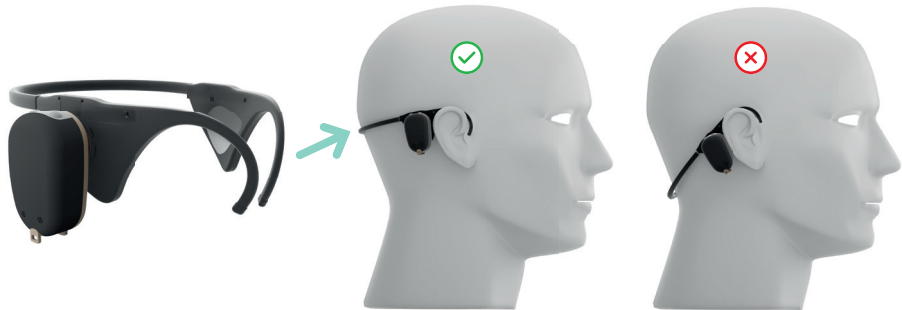
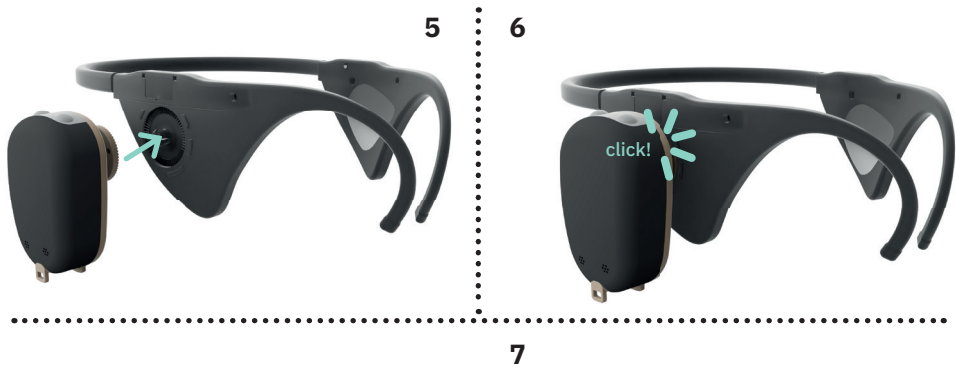


1x Neckband SM/SW
Art.-Nr.: 77736102
SMALL - MEDIUM

1x Neckband ML/SW
Art.-Nr.: 77736099
MEDIUM - LARGE









BHM-Tech Produktionsgesellschaft mbH
Grafenschachen 242
7423 Grafenschachen
Austria

IFU Version 1.0 – 03/2026
Item No. IFU:77736092



bhm-tech.com