



MANUAL DO UTILIZADOR

PT

Moldes para aparelhos auditivos do tipo BTE

MU-0100-001_2_PT-RevA

MICROSON S.A.U.
Pere IV, 160
08005 BARCELONA, SPAIN
Tel. +34 93 300 58 00
www.microson.es



1 Dispositivos médicos

Nome do dispositivo: Molde

2 O seu molde auricular Microson

Adquiriu um molde auricular Microson para ser ligado a qualquer fabricante e modelo de aparelho auditivo BTE, pelo que, antes de mais, gostaríamos de lhe agradecer a confiança que depositou em nós e no nosso produto.

A seleção do molde será feita pelo especialista em saúde auditiva, tendo em consideração o tipo de aparelho auditivo, a perda auditiva e a morfologia do canal do paciente.

O molde auricular é moldado pela MICROSON para se adaptar ao seu ouvido. Isto significa que o molde auricular só pode ser usado por você e não por outras pessoas.

Esperamos que este produto seja do seu agrado e corresponda a todas as vossas expectativas. A equipa Microson agradece a sua confiança e deseja-lhe o maior sucesso na sua adaptação.

3 Descrição do seu molde auricular



Quando o canal do molde auricular não permite a passagem completa do diâmetro do tubo, este é substituído por um gancho juntamente com uma peça do tubo.

4 Fabricante

Este manual aplica-se aos moldes para os ouvidos Microson destinados a serem utilizados com um aparelho auditivo BTE.



MICROSON S.A.U.
Pere IV, 160, 08005
Barcelona, Spain

É importante que leia e siga as instruções deste manual para uma utilização e manutenção correctas do aparelho, bem como para evitar ferimentos ou danos.

As especificações técnicas podem ser baixadas do site <https://microsoncs.gaes.es/webMicrosondownloads/>,

5 Descrição dos símbolos



Indica a necessidade do utilizador consultar as informações contidas nas instruções de utilização, tais como avisos e precauções.



Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de utilização.



Indica a data em que o produto foi fabricado. Identifica que o produto foi fabricado em Espanha.



Indica os limites de temperatura dentro dos quais o produto pode ser exposto com segurança.



Indica o número de catálogo do fabricante.



Indica o número de série.



Fabricante do produto.



A marca CE indica a conformidade com os requisitos do regulamento relativo aos dispositivos médicos 2017/745.



Indica o produto do dispositivo médico.



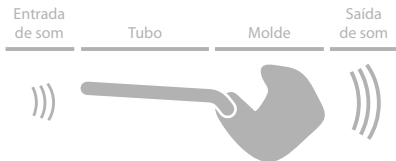
Identifica um suporte que contém as informações exclusivas do produto.

6 Utilização prevista:

O molde auricular é um dispositivo adaptado que se destina a ser colocado no orifício natural do canal auditivo do paciente. O dispositivo, combinado com um aparelho auditivo, permite compensar a deficiência auditiva. O dispositivo é moldado e formado pela MICROSON para se adaptar ao ouvido do paciente. Trata-se de um dispositivo reutilizável. O dispositivo destina-se a adultos e crianças. O dispositivo não se destina a ser utilizado por pessoas com deficiência mental, devido ao elevado risco de utilização incorrecta do dispositivo.

7 Princípio de funcionamento

O molde auricular é responsável pela condução do som e permite a adaptação do dispositivo ao ouvido do paciente. O dispositivo é compatível com os aparelhos auditivos BTE.



Aparelhos auditivos BTE (BTE Behind the ear): são um tipo de aparelhos auditivos anatómicos que ficam alojados atrás da orelha do paciente. São alimentados por uma bateria e são normalmente indicados para cobrir perdas severas ou profundas. Todos os seus componentes mecânicos e electrónicos estão contidos numa caixa ergonómica. Adaptam-se ao ouvido através de um molde auricular.

8 Informações de segurança

- A impressão do canal auditivo deve ser efectuada por um especialista em saúde auditiva.
- A colocação do molde auricular deve ser efectuada por um profissional médico ou especialista em saúde auditiva.
- A prescrição e a adaptação dos aparelhos auditivos devem ser efectuadas por um especialista em saúde auditiva.

- Para utilização por crianças, manusear e utilizar sempre sob a supervisão de um adulto.
- Em caso de dúvidas ou problemas (por exemplo, colocação ou remoção do molde auricular), consulte o seu especialista em saúde auditiva.
- Se ficar alguma parte da orelha, só um profissional médico a pode remover.
- Proteger os moldes contra a humidade e fontes de calor.
- Não utilize os moldes para tomar duche, banho ou vaporizar o cabelo.
- Evitar pancadas fortes nos moldes.
- Nunca utilizar micro-ondas ou outros aparelhos que emitam calor para secar o molde.
- Não utilizar água, solventes ou óleo para limpar o molde auricular.
- Não ingerir ou deformar.
- Em nenhuma circunstância modifique ou tente reparar o dispositivo (por exemplo, se alguma peça se soltar), pois isso anulará a garantia do produto e a Microson deixará de ser responsável pela segurança, fiabilidade e desempenho do produto.
- Em caso de reação alérgica/irritabilidade, não utilize o aparelho e consulte o seu centro auditivo.
- Para mais informações sobre o seu aparelho auditivo e acessórios, consulte o manual do seu aparelho auditivo.
- Em caso de mau funcionamento do dispositivo, consulte um especialista em saúde auditiva.
- Os limites de temperatura a que o produto pode ser exposto situam-se entre -20°C e 60°C.
- O limite máximo de temperatura operacional (em conjunto com o aparelho auditivo) será de 40°C
- Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.
- O dispositivo não se destina a ser utilizado em pele ferida, apenas em pele intacta.
- O molde transmite o som gerado pelo aparelho auditivo, pelo que, qualquer excesso de pressão sonora passará diretamente através do mesmo para o tímpano do utilizador.

9 Efeitos secundários

O produto é feito de silicone ou acrilato e pode conter nylon se tiver um extrator de fios. Em caso de reação alérgica/irritabilidade, não utilize o aparelho e consulte o seu centro auditivo.

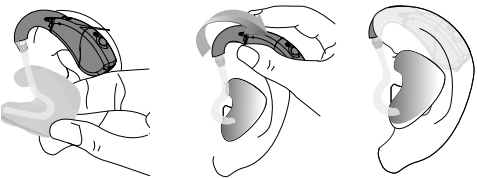
10 Contra-indicações

O dispositivo não se destina a ser utilizado por pessoas com deficiência mental, devido ao elevado risco de utilização incorrecta do dispositivo.

11 Como utilizar o seu molde auricular

- 11.1 Como utilizar o molde auricular
1. Certifique-se de que coloca o molde e o aparelho auditivo no lado correto.
Direito = molde em vermelho pontilhado.
Esquerda = molde em azul pontilhado.
 2. Ligue o tubo do molde ao seu aparelho auditivo BTE.

11.2 Colocar o molde auricular no ouvido



1. Insira cuidadosamente o molde auricular no canal auditivo.
2. Coloque o aparelho auditivo atrás da orelha.
3. Verifique se o dispositivo está corretamente apoiado.

11.3 Retirar o auricular da orelha

1. Retire o seu aparelho auditivo de trás da orelha.
2. Puxe ligeiramente o lóbulo para ajudar a deslocar o molde auricular e, em seguida, puxe lentamente o molde a partir do exterior até o retirar do canal auditivo.
3. Guarde o aparelho numa caixa de armazenamento apropriada.

12 Manutenção e limpeza



1. Após a sua utilização, limpe os moldes auditivos com um pano macio.
2. Utilize toalhetes de limpeza destinados à limpeza dos moldes para os ouvidos.
3. Verificar diariamente se o molde auricular e o tubo não apresentam sinais de degradação, se o tubo está partido ou apresenta fissuras. Em caso de qualquer tipo de degradação, consulte o seu especialista de audição.
4. Utilizar os acessórios fornecidos pelo fabricante do aparelho auditivo, se necessário.

13 Tempo de vida

Por “tempo de vida” entende-se o tempo previsto de funcionamento do dispositivo médico, preservando as suas características funcionais para as quais foi concebido, sem apresentar riscos potenciais para o operador e para os pacientes.

O fim da vida útil do seu molde auricular será quando este sofrer uma deterioração devido ao envelhecimento, danos ou a qualquer alteração significativa que afecte o ajuste do molde auricular ou a perda de audição.

Para a eliminação do produto no fim da sua vida útil, consulte a sua loja.

A esperança de vida de um molde para os ouvidos é de 1 ano, com uma menção especial para os moldes para crianças onde a recomendação de substituição do molde será reduzida para cada 3-6 meses.

14 Guia de resolução de problemas

Sintomas	Possíveis causas	Solução
O aparelho auditivo não está suficientemente alto	Orelha/Tubo tapado ou bloqueado.	Remover a obstrução e limpar o molde auricular.
	Tubo rachado.	Substituição do tubo na sua loja de profissionais de audição.
	Acoplamento incorreto ao aparelho auditivo.	Voltar a acoplar o molde ao aparelho auditivo.
Som de saída intermitente	Molde / tubo coberto ou bloqueado.	Remover a obstrução e limpar o molde auricular.
O molde não se ajusta à orelha	Alteração da morfologia do ouvido (crescimento, aumento de peso, etc.).	Visite a loja do seu profissional de audição.

