microson

MANUEL DE L'UTILISATEUR

FR

Embout pour aides auditives de type Open Fit

MU-0100-003_FR-RevA

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

CE 0197

1 Dispositifs medicaux

Nom de l'appareil: Embout

2 Votre Microson embout auriculaire

Vous avez acheté un embout Microson pour les aides auditives Open Fit fabriquées par Sivantos, Starkey, GN, Oticon ou Phonak, nous tenons donc tout d'abord à vous remercier pour la confiance que vous nous accordez et à notre produit.

Le choix de l'embout auriculaire sera effectué par l'audioprothésiste en tenant compte du type d'appareil auditif, de la perte auditive et de la morphologie du canal du patient.

L'embout est façonné et formé par MICROSON pour s'adapter à votre oreille. Cela signifie que l'embout ne peut être utilisé que par vous et non par d'autres.

Nous espérons que ce produit sera à votre entière satisfaction et répondra à toutes vos attentes. L'équipe Microson vous remercie de votre confiance et vous souhaite beaucoup de succès dans votre essayage.

3 Description de votre embout auriculaire

4 Fabricant

Ce manuel est valable pour les embouts à connecter à une aide auditive de type OPEN FIT.

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

Il est important que vous lisiez et suiviez les instructions de ce manuel pour l'utilisation et l'entretien appropriés de l'appareil, ainsi que pour éviter les blessures ou les dommages.

Les spécifications techniques peuvent être téléchargées sur le site Web https://microsoncs.gaes.es/webMicrosondownloads/, ID du document: DS-0100-002-EN (embout auriculaire Open Fit).

5 Description des symboles

Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les informations contenues dans le mode d'emploi, telles que les avertissements et les précautions

Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.

ES

Indique la date à laquelle le produit a été fabriqué.
Indique que le produit a été fabriqué en Espagne.

Indique les limites de température à l'intérieur desquelles le produit peut être exposé en toute sécurité.

REF Indique le numéro de catalogue du fabricant.

SN Indique le numéro de série.

Fabricant du produit.

CE XXXX Le marquage CE indique la conformité aux exigences du règlement 2017/745 sur les dispositifs médicaux.

MD Indique le produit du dispositif médical.

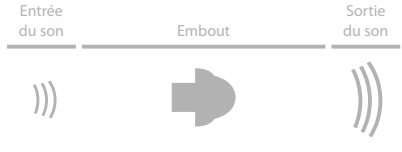
UDI Identifie un transporteur contenant les informations uniques sur le produit.

6 Utilisation prévue

L'embout est un dispositif adapté destiné à être placé dans l'orifice naturel du conduit auditif du patient. L'appareil combiné à un appareil auditif peut compenser les problèmes auditifs. L'appareil est façonné et façonné par MICROSONS pour s'adapter à l'oreille du patient. Il s'agit d'un appareil réutilisable. L'appareil est destiné aux adultes et aux enfants. L'appareil n'est pas destiné à être utilisé par des personnes souffrant d'un handicap mental, en raison du risque élevé d'utilisation abusive de l'appareil.

7 Principe de fonctionnement

Les embouts sont chargés de conduire le son et de permettre l'adaptation de l'appareil à l'oreille du patient. L'appareil est compatible avec les aides auditives OPEN FIT.



L'appareil auditif RIC est un type d'appareil auditif qui peut être partiellement adapté à l'EEC (conduit auditif externe). C'est comme un appareil auditif contour d'oreille, mais dans ce cas, le récepteur va à l'intérieur de l'ECC, installé via un embout auriculaire.

8 Consignes de sécurité

- L'empreinte du conduit auditif doit être effectuée par un audioprothésiste.
- La pose de votre embout doit être effectuée par un audioprothésiste.
- La prescription et l'adaptation des appareils auditifs doivent être effectuées par un audioprothésiste.
- Pour une utilisation par les enfants, manipulez et utilisez toujours sous la surveillance d'un adulte.
- Si vous avez des doutes ou des problèmes (par exemple, l'ajustement ou le retrait de l'embout), veuillez consulter votre audioprothésiste.
- S'il reste une partie de l'oreille, seul un professionnel de la santé peut l'enlever.

- Protégez vos embouts de l'humidité et des sources de chaleur.
- N'utilisez pas vos embouts pour prendre une douche, un bain ou vaporiser vos cheveux.
- Évitez les coups violents sur les embouts.
- N'utilisez jamais de micro-ondes ou d'autres appareils émettant de la chaleur pour sécher l'embout.
- N'utilisez pas d'eau, de solvants ou d'huile pour nettoyer votre embout.
- Ne pas ingérer ou déformer.
- En aucun cas, ne modifiez ou ne tentez de réparer l'appareil (par exemple, si une pièce se détache), cela annulera la garantie du produit et Microson ne sera plus responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances du produit.
- En cas de réaction allergique ou d'irritabilité, n'utilisez pas l'appareil et consultez votre centre auditif.
- Pour plus d'informations sur votre aide auditive et vos accessoires, veuillez vous référer au manuel de votre aide auditive.
- En cas de dysfonctionnement de l'appareil, consultez un audioprothésiste.
- Les limites de température dans lesquelles le produit peut être exposé sont comprises entre -20°C et 60°C.
- La température maximale de fonctionnement (avec l'appareil auditif) est de 40°C.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
- L'appareil n'est pas destiné à être utilisé avec une peau blessée, mais uniquement avec une peau intacte.
- L'embout de la prothèse transmet le son généré dans l'aide auditive. Ainsi, tout excès de presión acoustique passera directement de l'embout de la prothèse auditive au tympan de l'utilisateur.

9 Effets secondaires

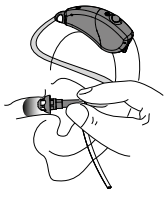
Le produit est en silicone ou en acrylate et peut contenir du nylon s'il dispose d'un extracteur de fil. En cas de réaction allergique/irritabilité, n'utilisez pas l'appareil et consultez votre centre auditif.

10 Contre-indications

L'appareil n'est pas destiné à être utilisé par des personnes souffrant d'un handicap mental, en raison du risque élevé d'utilisation abusive de l'appareil.

11 Comment utiliser votre L'embout

11.1 Connexion de l'écouteur avec votre aide auditive OPEN FIT

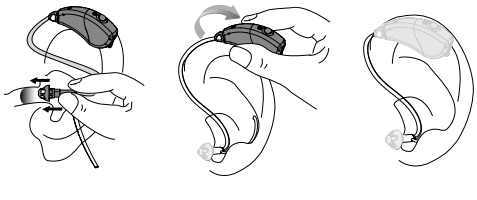


1. Assurez-vous de fixer l'embout et l'aide auditive du même côté.

   Droite = embout en rouge point.

   Gauche = embout en bleu pois.
2. Connectez l'embout à votre aide auditive OPEN FIT.

11.2 Placer l'embout dans votre oreille

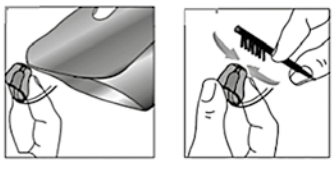


1. Tenez l'embout par sa partie extérieure et insérez l'embout dans votre conduit auditif
2. Déplacez l'embout jusqu'à ce qu'il s'insère parfaitement dans votre conduit auditif.
3. Placez votre aide auditive OPEN FIT derrière votre oreille.

11.3 Retirez l'embout de votre oreille

1. Retirez votre aide auditive de l'arrière de votre oreille.
2. Tirez légèrement sur votre lobe pour aider à déloger votre embout auriculaire, puis tirez lentement sur l'embout de l'extérieur jusqu'à ce que l'embout soit retiré de votre conduit auditif.
3. Rangez l'appareil dans une boîte de rangement appropriée.

12 Entretien et nettoyage



1. Nettoyez les embouts immédiatement après utilisation avec un chiffon doux.
2. Utilisez des lingettes nettoyantes destinées au nettoyage des embouts auriculaires.
3. Utilisez les accessoires fournis par le fabricant de l'appareil auditif, si nécessaire.

13 Durée de vie

«Durée de vie» désigne le temps prévu de bon fonctionnement du dispositif médical, en préservant ses caractéristiques fonctionnelles pour lesquelles il a été conçu, sans présenter de risques potentiels pour l'opérateur et les patients.

La fin de vie de votre embout auriculaire se fera lorsqu'il aura subi une détérioration due au vieillissement, à des dommages ou à tout changement important qui affecte l'ajustement de l'embout ou la perte auditive.

Pour l'élimination du produit à la fin de sa durée de vie, veuillez consulter votre magasin professionnel.

La durée de vie d'un embout est de 1 an, avec une mention spéciale pour les embouts pour enfants où la recommandation de changer les embouts sera réduite à tous les 3 à 6 mois.

14 Guide de dépannage

Symptôme	Causes possibles	Solution
L'aide auditive n'est pas assez forte	Embout auriculaire/ Tube couvert ou bloqué.	Retirez l'obstruction et nettoyez l'embout.
	Mal couplé avec l'appareil auditif.	Recouplez l'embout avec l'aide auditive.
Son de sortie intermittent	Embout auriculaire/ tube couvert ou bloqué.	Retirez l'obstruction et nettoyez l'embout.
L'embout ne s'adapte pas à l'oreille	Modification de la morphologie de l'oreille (croissance, prise de poids, etc.).	Rendez-vous chez votre audioprothésiste.

Informations du fabricant
MICROSON S.A.U.
Tel. de contact 900 303 304
NIF A08612079
C/ Pere IV, 160, 08005 Barcelona

CE 0197