



MANUAL DO UTILIZADOR

PT

Moldes para aparelhos
auditivos do tipo Open Fit

MU-0100-003_PT-RevB

MICROSON S.A.U.
Can Cuias, 69
08110 Montcada i Reixac, 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 os aparelhos auditivos OPEN FIT fabricados pela Sivantos, Starkey, GN, Oticon ou Phonak, pelo que, em primeiro lugar, gostaríamos de lhe agradecer a confiança que depositou em nós e no nosso produto.

A seleção do molde auricular 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



4 Fabricante

Este manual é válido para os moldes auriculares a ligar a um aparelho auditivo do tipo OPEN FIT.



MICROSON S.A.U.
Can Cuias, 69
08110 Montcada i Reixac,
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/>, ID do documento: DS-0100-002-EN (molde auricular Open Fit).

5 Descrição dos símbolos



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



Indica a necessidade de 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 OPEN FIT.



Os aparelhos auditivos OPEN FIT são um tipo de aparelhos auditivos anatómicos BTE (Atrás da orelha) que ficam alojados atrás da orelha do paciente. São alimentados por uma pilha. 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

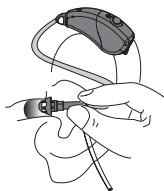
O produto é feito de silicone ou acrílate e pode conter nylon se tiver um extrator de fios. Em caso de reação alérgica/irritabilidade, não utilize o aparelho e consulte o seu centro auditivo.

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

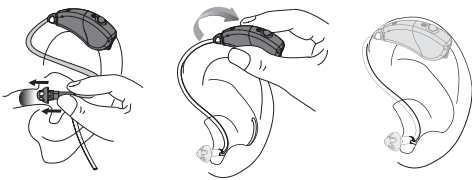
11.1 Ligação do molde auricular ao seu aparelho auditivo OPEN FIT



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 OPEN FIT

11.2 Colocar o molde auricular no ouvido

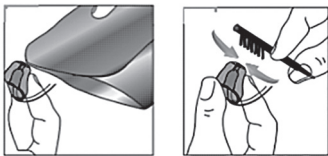


1. Segure o auricular pela parte exterior e introduza-o no canal auditivo
2. Desloque o molde até encaixar perfeitamente no canal auditivo.
3. Coloque o aparelho auditivo OPEN FIT atrás da orelha.

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. 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.
	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 sua loja de profissionais de saúde auditiva