

MANUAL DO UTILIZADOR

PT

Moldes para aparelhos auditivos do tipo RIC

NU-0100-004_5_PT-Rev.B

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

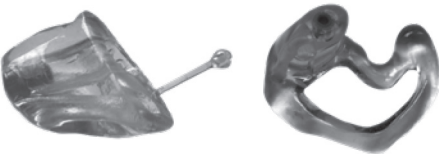
Adquiriu um molde auricular Microson para aparelhos auditivos RIC fabricados pela Sivantos, Starkey, GN, Oticon ou Phonak, pelo que, em primeiro lugar, gostaríamos de lhe agradecer a confiança que depositou em nós e no nosso produto.

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 RIC.



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-0100-003-EN (molde auricular RIC).

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 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.



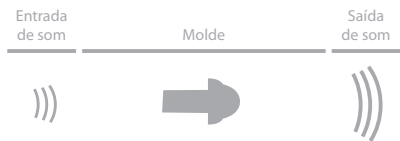
Identifica um suporte que contém as informações exclusivas do produto.

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 RIC.



O aparelho auditivo RIC é um tipo de aparelho auditivo que pode ser parcialmente adaptado ao CEE (canal auditivo externo). É como um aparelho auditivo por detrás da orelha, mas neste caso o recetor vai para o interior do CCE, adaptado 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

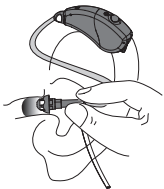
O dispositivo não se destina a ser utilizado por pessoas com deficiência mental, devido ao elevado risco de utilização incorrecta do dispositivo.

11

Como utilizar o seu molde auricular

11.1

Ligação do molde auricular ao seu aparelho auditivo RIC



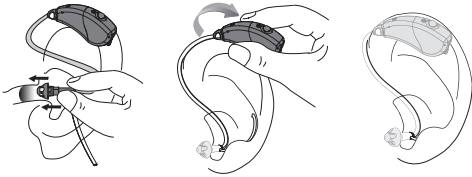
1. Certifique-se de que coloca o molde e o aparelho auditivo no lado correto

Direito = molde em vermelho pontilhado

Esquerda = molde em azul pontilhado
2. Ligue o tubo do molde ao seu aparelho auditivo RIC

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 RIC atrás da orelha.

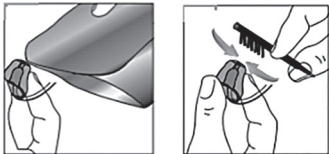
11.3

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.
4. Em caso de entupimento do filtro (se existir), dirija-se ao seu centro auditivo para o substituir.

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