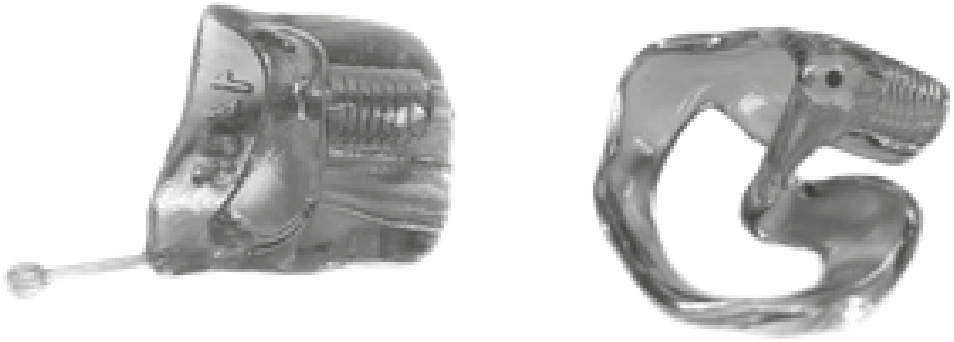
microson



MANUAL DE USUARIO

ES

Molde para audífonos tipo OPEN FIT

Índice

1.	Producto sanitario	4
2.	Su molde Microson	4
3.	Descripción de su molde	5
4.	Fabricante	5
5.	Descripción de símbolos	6
6.	Finalidad prevista	7
7.	Principio de funcionamiento	7
8.	Información de seguridad	8
9.	Contraindicaciones	10
10.	Cómo usar el molde	10
11.	Mantenimiento y limpieza	12
12.	Vida útil	12
13.	Solución de problemas	13

1 Producto Sanitario

Nombre dispositivo: Molde para audífonos OPEN FIT

Referencia	Modelos
108894	Molde Open Duro Sivantos
108895	Molde Open Duro Starkey

2 Su molde Microson

Usted ha adquirido un molde Microson para audífono tipo OPEN FIT, por lo que ante todo quisiéramos agradecerle la confianza que ha depositado en nosotros y en nuestro producto.

Deseamos que este producto sea de su máximo agrado y cumpla todas sus expectativas, el equipo de Microson le agradece su confianza y le desea mucho éxito en su adaptación.

3 Descripción de su molde

4 Fabricante

Este manual es válido para los moldes para ser conectados a un audífono tipo OPEN FIT fabricado por:

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

Es importante que lea y siga las instrucciones de este manual para el correcto uso y mantenimiento del dispositivo, así como evitar lesiones o daños.

5 Descripción de símbolos

Indica la necesidad de que el usuario consulte la información en las instrucciones de uso, tal como las advertencias y precauciones.

Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.

CE XXXX La marca CE indica conformidad con los requisitos de la directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE.

REF Indica el número de catálogo del fabricante.

SN Indica el número de serie del fabricante.

Este símbolo indica que los productos descritos en estas instrucciones para cumplir con los requisitos establecidos para un componente de aplicación de Tipo B de la IEC 60601-2-66. La superficie del audífono está listada como un componente de aplicación de Tipo B.

Fabricante.
Fecha de fabricación (año-mes).

YYYY-M

6 Finalidad prevista

El molde es un dispositivo preformado hecho a medida que está destinado a ser colocado en el orificio natural del canal auditivo del paciente. El dispositivo, combinado con el audífono, permite compensar el deterioro de la audición. El dispositivo es moldeado y formado por MICROSON para ajustarse al oído del paciente. Este es un dispositivo reutilizable. El dispositivo está destinado a adultos y niños. El dispositivo no está destinado a ser utilizado por personas con discapacidad mental, debido al alto riesgo de mal uso del dispositivo.

7 Principio de funcionamiento

Los moldes se encargan de conducir el sonido y de permitir la adaptación del dispositivo al oído. El dispositivo es compatible con los audífonos

OPEN FIT. Los audífonos OPEN FIT son un tipo de audífonos BTE (Behind the ear) anatómicos que van alojados detrás de la oreja. Se alimentan mediante una batería. Todos sus componentes mecánicos y electrónicos están contenidos en una caja ergonómica. Se adaptan al oído mediante un molde a medida o estándar.

8 Información de seguridad

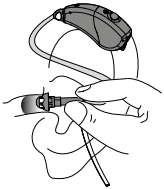
- La impresión del canal de su oído debe ser realizada por un especialista de salud auditiva.
- La adaptación de su molde debe ser realizada por un profesional médico o especialista de salud auditiva.
- La prescripción y adaptación de las ayudas auditivas debe ser realizada por un especialista de salud auditiva.
- Para uso infantil, manipular y utilizar siempre bajo supervisión de un adulto.
- Ante cualquier duda o problema (por ejemplo colocación, extracción del molde) consulte con su especialista de salud auditiva.
- En caso que alguna parte quede dentro del oído solo un profesional médico puede extraerlo.
- Proteja sus moldes de la humedad y fuentes de calor.
- No utilice sus moldes para ducharse, bañarse o pulverizar su cabello.
- Evite que los moldes sufran fuertes golpes.
- No utilice nunca microondas ni otros dispositivos emisores de calor para secar los moldes.
- No use agua, disolventes o aceite para limpiar su molde.
- No ingerir ni deformar.
- Bajo ningún concepto, modifique ni intente reparar el dispositivo (por ejemplo si se desprende alguna parte), esto anularía la garantía del producto dejando de considerarse Microson responsable del producto, a efectos de seguridad, fiabilidad y rendimiento.
- Ante cualquier reacción alérgica/irritabilidad por favor no use el dispositivo y consulte con su centro auditivo.
- Para más información respecto a su audífono y sus accesorios, consulte su manual.
- En caso de mal función del dispositivo, consulte a un profesional de la audición.

9 Contraindicaciones

No hay contraindicaciones.

10 Cómo usar su molde

10.1 Conexión del molde con su audífono OPEN FIT



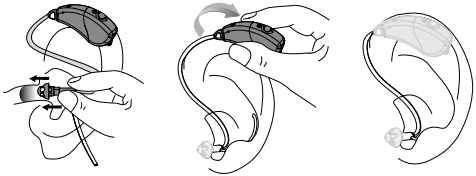
1. Asegúrese de acoplar el molde y el audífono del mismo lado.

   Derecho = Molde con el punto rojo.

   Izquierdo = Molde con el punto azul.

2. Conecte el molde con su audífono OPEN FIT.

10.2 Colocación del molde en su oído



1. Sujete el molde por su parte exterior e inserte el molde en su canal auditivo.
2. Mueva el molde hasta que encaje perfectamente en su canal auditivo.
3. Coloque su audífono OPEN FIT detrás de su pabellón auditivo.

10.3 Retirar el molde de su oído

1. Retire su audífono de detrás de su pabellón auditivo.
2. Tire ligeramente de su lóbulo para ayudar a desencajar su molde y posteriormente tire lentamente del molde por la parte exterior hasta sacar el molde de su canal auditivo.
3. Guardar el molde en una caja apropiada.

11 Mantenimiento y limpieza

1. Limpie los moldes inmediatamente después de su uso con un paño suave.
2. Usar toallitas de limpieza destinadas a la limpieza de los moldes.
3. Use los accesorios en caso necesario proporcionados por el fabricante del audífono.

12 Vida útil

Se entiende por "Vida Útil" el tiempo proyectado de correcto funcionamiento del equipamiento médico, conservando sus características de funcionalidad por el cual fue diseñado, sin presentar potenciales riesgos para el operador y los pacientes.

El fin de la vida útil de su molde será cuando éste haya sufrido un deterioro por envejecimiento, daño o por algún cambio significativo que afecte al ajuste del molde o a su pérdida auditiva.

La estimación de vida útil para un molde es de 1 año.

13 Solución de problemas

Síntoma	Posible causa	Solución
No tiene suficiente volumen el audífono	Molde tapado u obstruido. Incorrecto acoplado con el audífono.	Eliminar obstrucción y limpiar el molde. Reacoplar molde con el audífono.
Sonido intermitente	Molde tapado u obstruido.	Eliminar obstrucción y limpiar el molde.
No puede ajustar el molde al oído	Cambio en la morfología en el oído (por crecimiento, peso, etc).	Contacte con su centro auditivo.

Distribuido por:
AMPLIFON IBERICA, S.A.U.

CIF A59198770
Avenida María Zambrano 31,
Edificio WTCZ, Torre Este,
Planta 8, Módulo C
50018 Zaragoza

Información del fabricante
MICROSON S.A.U.

Tel. de contacto 900 303 304
NIF A08612079
C/ Pere IV, 160, 08005 Barcelona

microson

MU-0100-03_ES-RevD

Printed in Spain

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

CE 0197