



MANUAL DE USUARIO

ES

Molde para
audífonos tipo Open Fit

NU-0100-03_ES-RevH

MICROSON S.A.U.
Can Cuias, 69
08110 Montcada i Reixac, Spain
Tel. +34 93 300 58 00
www.microson.es



1 Producto Sanitario

Nombre dispositivo: Molde

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.

El molde está moldeado y formado por MICROSON para adaptarse a su oído. Esto significa que el molde sólo puede ser utilizado por usted y no por otras personas.

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.

Tiene a disposición una declaración del producto acorde con la normativa aplicable que, la puede solicitar en cualquier momento mediante el teléfono de contacto que aparece en el manual.

3 Descripción de su molde



4 Fabricante

Este manual es válido para los moldes Microson destinados a utilizarse junto a un audífono OPEN FIT.



MICROSON S.A.U.
Can Cuias, 69
08110 Montcada i Reixac,
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.

Las especificaciones técnicas se pueden descargar desde la página web <https://microsoncs.gaes.es/webMicrosondownloads/>, documento ID: DS-0100-002-EN (molde Open Fit).

5 Descripción de símbolos



Indica la necesidad de proceder con precaución cuando se utilice el producto, 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.



Indica la fecha en que fue fabricado el producto.
Identifica que el producto fue fabricado en España.



Indica los límites de temperatura entre los cuales el producto puede estar expuesto.



Indica el número de catálogo del fabricante..



Indica el número de serie.



Fabricante de producto.

6 Finalidad prevista

El molde es un dispositivo hecho a medida que se coloca en el orificio natural del canal auditivo del paciente. Combinado con un audífono, el dispositivo compensa la pérdida auditiva. MICROSON lo moldea desde cero, adaptándose a las características específicas del canal auditivo del paciente. Es un dispositivo reutilizable; no requiere adaptación. Está diseñado para adultos y niños.

El dispositivo no está diseñado para personas con discapacidad intelectual, debido al alto riesgo de mal uso. Se trata de un dispositivo no fabricado en serie, fabricado según la prescripción de un profesional sanitario cualificado, y está destinado a ser utilizado únicamente por un paciente específico con el único fin de satisfacer su afección y necesidades.

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.

8 Información de seguridad

- La impresión del canal de su oído debe ser realizada por un especialista de salud auditiva.
- La prescripción 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 especialista de salud auditiva.

- En caso de que alguna parte quede dentro del oído solo un profesional médico puede extraerlo.
- El molde transmite el sonido generado en el audífono, por lo que cualquier exceso de presión sonora pasará directamente a través del molde al tímpano del usuario.
- Proteja sus moldes de la humedad, 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 especialista de salud auditiva.
- Los límites de temperatura entre los cuales el producto puede estar expuesto están entre -20°C a 60°C
- El límite máximo de temperatura de operación (en conjunto con el audífono) será de 40°C
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
- El dispositivo no está diseñado para ser utilizado en piel lesionada, sólo en piel intacta.

9Efectos secundarios

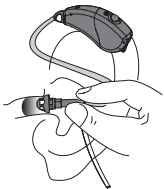
El producto está compuesto de silicona o acrilato y puede contener nailon en caso de tener hilo extractor. Ante cualquier reacción alérgica/irritabilidad no use el dispositivo y consulte con su centro auditivo.

10Contraindicaciones

El dispositivo no está destinado a ser utilizado por personas con discapacidad mental, debido al alto riesgo de mal uso del dispositivo.

11Como usar su molde

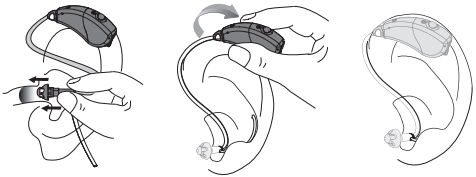
11.1Conexión del molde con su audífono OPEN FIT



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

Derecho= Molde con el punto rojo.
Izquierdo= Molde con el punto azul.
- Conecte el molde con su audífono OPEN FIT.

11.2Colocación del molde en su oído

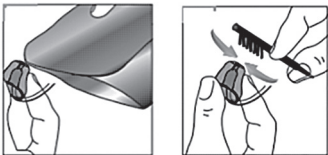


- Sujete el molde por su parte exterior e inserte el molde en su canal auditivo.
- Mueva el molde hasta que encaje perfectamente en su canal auditivo.
- Coloque su audífono OPEN FIT detrás de su pabellón auditivo.

11.3Retirar el molde de su oído

- Retire su audífono de detrás de su pabellón auditivo.
- 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.
- Guardar el molde en una caja apropiada.

12Mantenimiento y limpieza



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

13Vida 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.

Para desechar el producto una vez finalizada su vida útil, consulte con su centro auditivo.

La estimación de vida útil para un molde es de 1 año, con especial mención para los moldes infantiles en qué la recomendación de cambio del molde se reducirá a cada 3-6 meses.

14Solución de problemas

Síntoma	Posible causa	Solución
No tiene suficiente volumen el audífono	Molde tapado obstruido.	Eliminar obstrucción y limpiar el molde.
	Incorrecto acoplado con el audífono.	Reacoplar molde con el audífono.
Sonido intermitente	Molde tapado 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.

Información del fabricante
MICROSON S.A.U.
 Tel. de contacto +34 93 300 58 00
 NIF A08612079
 Can Cuías, 69
 08110 Montcada i Reixac. Spain