

Neuro – Sistema de implante coclear

Kit para água

Instruções de uso



CE 0459 (2020)

oticon
MEDICAL

Soluções do Kit para água



Sem retenção



Retenção com plug



Linha de segurança



Retenção com contorno de orelha



“Nota”: Indica uma nota/dica





“Cuidado”: Perigo potencial que, se não for evitado, poderá resultar em ferimentos temporários ou hospitalização para o paciente/usuário.



“Aviso”: Perigo potencial que, se não for evitado, poderá resultar em ferimentos graves ou morte para o paciente/usuário.

As declarações deste manual de instruções são consideradas verdadeiras na data de publicação. As imagens não são contratualmente vinculadas. A disponibilidade dos produtos depende do registro local.

Oticon Medical ( NEURELEC) reserva-se o direito de efetuar alterações ao design, características e modelos sem aviso prévio. A única garantia que a Oticon Medical ( NEURELEC) efetua, é a garantia expressa, por escrito, sobre a venda ou locação de seus produtos.

Índice

Introdução	6
Uso previsto.....	6
Indicações	7
Contraindicações	7
Efeitos colaterais indesejáveis.....	7
Perfil de usuário a que se destina.....	7
Conteúdo da embalagem.....	8
Peças encomendadas especificamente para combinar com seu Neuro 2.....	9
Como usar o Kit para água.....	10
Preparação do Kit para água e o processador sonoro para uso	11
Insira o processador sonoro na capa para água.....	12
Como remover o processador sonoro da capa para água	15
Cuidados e manutenção	15
Fixação do Kit para água na orelha ou roupa.....	16
Fixação do Kit para água com retenção por contorno de orelha.....	16
Fixação do Kit para água com Kit de retenção com plug.....	18
Fixação do Kit de água com a Linha de segurança	24
Características físicas	26
Símbolos	27
Duração da garantia.....	29
Controlador de uso da capa para água.....	29

Introdução

O Kit para água é uma solução à prova de água para o processador sonoro Neuro 2, permitindo a imersão em água por 2 horas a uma profundidades de até 3 metros. Este acessório mantém seu processador seco durante atividades na água, como natação, canoagem ou caiaque.

Este é o seu guia sobre como usar o Kit para água. Recomendamos que você o leia cuidadosamente antes de utilizar o Kit para água pela primeira vez.

Este documento fornece informações adicionais em relação às instruções de uso do processador sonoro Neuro 2. Ele deve complementar e ser lido em conjunto com as instruções de uso do processador sonoro Neuro 2 (incluindo avisos, cuidados, disposição e condições ambientais), fornecidas na embalagem do Neuro 2 (em papel e em versão eletrônica) e disponíveis no site da Oticon Medical.

Uso previsto

O Kit para água é um acessório que oferece proteção estendida para o processador sonoro Neuro 2, quando usado na água ou em ambientes úmidos e com poeira.

Indicações

Como um acessório, o Kit para água não tem indicação específica. A indicação do Sistema de Implante Coclear Neuro se aplica.

Contraindicações

Como um acessório, o Kit para água não tem contraindicação específica. As contraindicações do Sistema de Implante Coclear Neuro se aplicam.

Efeitos colaterais indesejáveis

Nenhum efeito colateral indesejável foi associado ao uso do Kit para água.

Perfil de usuário a que se destina

O dispositivo é manuseado pelo paciente, cuidador e fonoaudiólogo.

Paciente: pessoa com um implante coclear implantado, não profissional de saúde, sem formação especializada relevante.



Cuidador: adolescente ou adulto com um mínimo de 8 anos de escolaridade, não profissional de saúde, sem formação especializada relevante.

Fonoaudiólogo: profissional de saúde com pelo menos 4 anos de estudo em fonoaudiologia, com treinamento especializado no uso do dispositivo.

Conteúdo da embalagem


O Kit para água consiste nas seguintes peças:

<p>Kit de capa para água (incluindo capa de proteção para o processador sonoro e contorno de orelha se silicone de retenção)</p>	 A white, curved water cap with a black base and a small black protrusion on the side. A white rectangular protective cap is shown separately to the left.
<p>Antena LD ou SD para água (com um cabo da antena integrado)</p>	 A black circular antenna with a thin black cable extending from it, ending in a small red and black connector.
<p>Ímã</p>	 A small, black, cylindrical magnet with a white top cap.
<p>Estojo protetor</p>	 A white, rectangular protective case with a small latch on the side.

Linha de segurança	
Kit de retenção com plug	

Peças encomendados especificamente para combinar com seu Neuro 2

Ao encomendar um Kit de água, certifique-se de selecionar a variante que corresponde à sua configuração atual do Neuro 2:

- **Forças do ímã:** Os ímãs do Kit para água são idênticos aos das antenas comuns do Neuro 2.
- **Tipo da Antena para água:** A Antena para água é marcada com  e é fornecida em duas variantes, como a antena comum do Neuro 2: Zti SD ou Zti LD.

Marcações na Antena para água



Cuidado: *Certifique-se de usar o mesmo tipo de antena (LD ou SD) e a força do ímã igual a que você usa com a sua configuração normal.*

Como usar o Kit para água



Aviso: *As peças pequenas podem representar um risco de asfixia por ingestão. Nesse caso, procure assistência médica imediatamente.*



Aviso: *Verificar todas as peças do Kit para água antes de usar e não o utilize em caso de danos.*



Aviso: *A Capa para água foi desenvolvida para ser utilizada por um ano ou 50 vezes, dependendo de qual ocorrer primeiro. Sempre inspecione cuidadosamente a capa para água antes e após o uso. Se você observar qualquer alteração no material da capa, pare de usar a capa e solicite uma nova (Kit de capa para água).*



Cuidado: *Para evitar queimaduras quando utilizar o Kit para água no sol forte, certifique-se de que ele não superaqueceu, antes de colocá-lo na orelha. Não exponha o processador sonoro a temperaturas fora da faixa de operação (0°C a 50°C com bateria Li-íon).*



Cuidado: A Capa e a Antena para água devem ser sempre usadas em conjunto. Se forem utilizadas separadamente, o seu processador sonoro não será mantido seco.



Cuidado: O nível de som pode ser ligeiramente diferente quando usar o Kit para água. Em geral, isso pode ser manejado pelo ajuste do volume do Neuro 2. Se isso não fornecer a capacidade auditiva desejada, entre em contato com o seu fonoaudiólogo.



Nota: O tubo de retenção gradualmente alterará suas propriedades mecânicas ao longo do tempo. Certifique-se de substituí-la quando deixar de fornecer retenção suficiente.

Preparação do Kit para água e o processador sonoro para uso

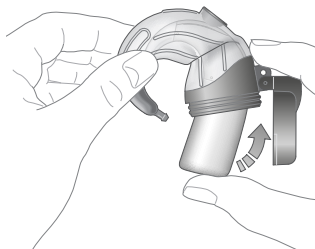
- 1 Monte o ímã na Antena para água. Consulte a seção “Colocação e alteração do ímã na antena” nas Instruções de uso do processador sonoro.
- 2 Insira uma bateria recarregável no processador sonoro. Consulte a seção “Ligar e mudar o compartimento de bateria” nas Instruções de uso do processador sonoro.
- 3 Ative o sistema à prova de violação para fixar o compartimento de bateria durante a montagem do Kit para água. Consulte a seção “Bloqueio e desbloqueio do compartimento da bateria” nas Instruções de uso do processador sonoro.

Insira o processador sonoro na Capa para água

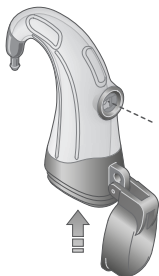


Nota: Utilize sempre baterias recarregáveis para ligar o processador sonoro quando usar o Kit para água. As baterias zinco-ar contam com alimentação de ar fresco para produzir energia e, portanto, não podem ser usadas dentro de uma Capa para água.

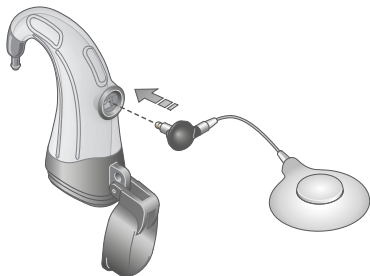
- 1 Abra a tampa da Capa para água.
- 2 Inspeccione a Capa para água para garantir que esteja livre de qualquer fragmento de sujeira, poeira e cabelo na abertura do conector da Antena para água e a abertura e tampa de inserção do processador.
- 3 Insira o processador sonoro totalmente na Capa para água. Durante a inserção, dobre a capa e cuidadosamente leve o gancho do processador sonoro para seu lugar, para evitar que enrosque nas laterais.



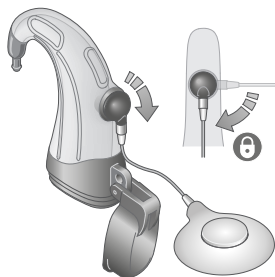
- 4** Certifique-se de que o processador sonoro esteja totalmente inserido e que o conector da antena esteja perfeitamente alinhado com a abertura da Capa para água.



- 5** Segure o plug angulado da Antena para água com o cabo perpendicular à Capa para água e insira o plug totalmente dentro do processador sonoro e capa. O anel de vedação vermelho deve tocar a capa.

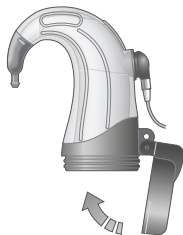


- 6** Gire o plug em 90 graus no sentido horário para fixá-lo no lugar. O cabo da antena deve ficar paralelo à capa.



- 7** Feche a tampa da Capa para água.

- 8** Coloque o sistema em sua orelha.



Como remover o processador sonoro da Capa para água

- 1 Remova o sistema da sua orelha
- 2 Desconecte a Antena para água.
- 3 Abra a Capa para água.
- 4 Remova o processador sonoro.

Cuidados e manutenção



Cuidado: Depois de cada uso do Kit para água, certifique-se de lavar as peças com água fresca corrente e sacudir para retirar todas as gotas de água. Não use substâncias Corrosivas ou abrasivas para limpar o acessório. Não seque-o com um pano que potencialmente possa deixar fiapos na cobertura, já que isso pode afrouxar a capa na próxima vez que for utilizada. Deixe as peças secarem totalmente e as mantenha na caixa protetora até o próximo uso.



Cuidado: Não utilize o sistema de secagem por desumidificação para secar o Kit para água.



Cuidado: Sempre remova a Capa para água do processador sonoro antes da secagem e armazenamento do mesmo.



Cuidado: O cabo da Antena para água é permanentemente fixo à Antena para água e não pode ser desconectado.

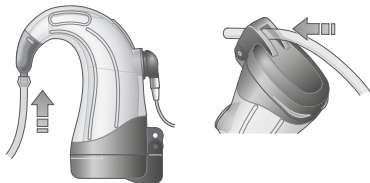
Fixação do Kit para água na orelha ou sua roupa

O Kit para água fornece três formas complementares de prendê-lo à orelha ou roupa. É recomendável usá-lo individualmente ou em combinação.

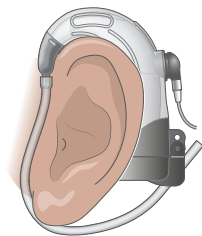
Fixação do Kit para água com retenção por contorno de orelha de silicone

Para usar:

- 1 Antes de colocar o sistema em sua orelha, monte o contorno de orelha de silicone: encaixe uma extremidade do tubo no gancho da capa para água e, em seguida, encaixe a outra extremidade do tubo através do orifício na parte inferior da tampa.



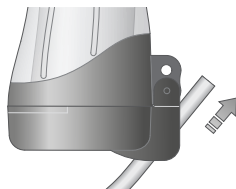
2 Coloque o sistema na orelha.



3 Puxe a extremidade livre do tubo para apertar o sistema na orelha.

4 Coloque a antena na posição correta.

5 Se necessário, corte a extremidade do tubo com uma tesoura.



Para remover:

Puxe o tubo para remover a parte inferior da tampa e o gancho da Capa para água.

Fixação do Kit para água com Kit de retenção com plug



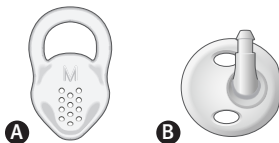
Aviso: *As peças pequenas podem representar um risco de asfixia por ingestão. Nesse caso, entre em contato imediatamente com os serviços médicos de emergência. O Kit de retenção com plug não é destinado para uso em crianças abaixo de 3 anos de idade.*

Os usuários que procuram uma melhor retenção do seu Kit para água, quando usado na orelha, são aconselhados a usar o Kit de retenção com plug. Esta é uma solução de encaixe instantâneo e pode ser substituída por um molde da orelha personalizado. O Kit de retenção com plug é usado para evitar que o processador sonoro caia da orelha. Ele pode ser usado durante a prática de esportes, atividades com movimento ou para uso diário. Pode ser adaptado em ambas as orelhas, direita e esquerda.

As ilustrações abaixo são para a configuração de orelha esquerda. Para ilustrações da configuração de orelha direita, consulte a página 23.

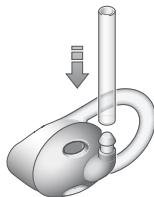
Para montar o Kit de retenção com plug em sua orelha:

- 1 Selecione e monte um receptor auditivo **A** ao adaptador **B**, colocando primeiro a ponta do receptor auditivo sobre o aro do adaptador, em oposição à parte do adaptador do tubo, e, em seguida, puxando a outra extremidade (alça).



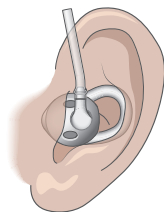
Existem quatro tamanhos de receptor auditivo, identificados com as seguintes indicações nos moldes da orelha:
Muito Pequeno: “-”; Pequeno: “S”;
Médio: “M” e Grande: “L”.

2 Empurre o tubo firmemente no adaptador.

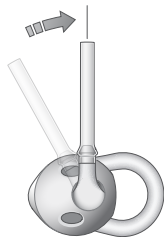


3 Coloque o Kit de retenção com plug dentro da orelha com a alça do receptor auditivo voltada para a parte posterior da cabeça.

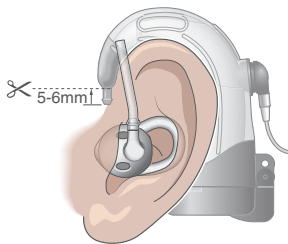
4 Remova o kit de retenção com plug e troque o receptor auditivo se o selecionado não encaixar bem.



- 5** Com o Kit de retenção com plug colocado na orelha, gire o tubo até sua posição vertical para cima.



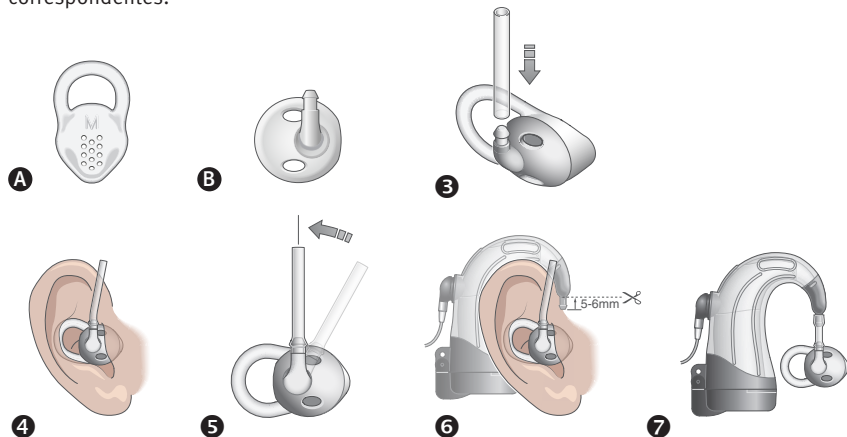
- 6** Coloque o Kit para água em sua orelha. Verifique o comprimento do tubo e corte-o, se necessário. O tubo deve cobrir 5-6 mm do gancho. Se necessário, solicite assistência para determinar o comprimento adequado do tubo.



- 7** Empurre firmemente o tubo sobre o gancho para finalizar a configuração.



Configuração da orelha direita. Consulte as páginas 19-22 para descrição das etapas correspondentes.



Para remover o Kit de retenção com plug de sua orelha:

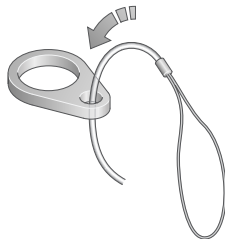
Puxe o receptor auditivo e retire-o em conjunto com o processador sonoro.

Fixação do Kit para água com a Linha de segurança

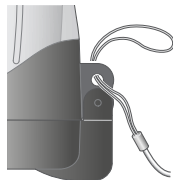
A Linha de segurança foi desenvolvida para ajudá-lo a evitar a queda do seu processador sonoro durante a atividade física ou em outras situações em que o dispositivo poderia cair. Destina-se a ser usada por adultos e crianças, com mais de 36 meses.

Para usar:

- 1 Remova o anel elástico da Linha de segurança, soltando o laço e passando o grampo através do laço.



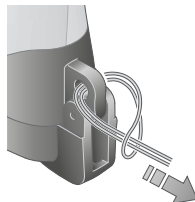
- 2 Prenda o laço aberto diretamente no orifício na parte traseira da Capa para água. Empurre o laço através do orifício na Capa para água.



- 3 Passe o grampo através do laço e aperte o laço.

- 4 Coloque o processador com o kit para água em sua orelha.

- 5 Prenda o grampo na roupa.










Para remover:










Solte o grampo e remova a Linha de segurança do orifício da capa para água.

Características físicas

Capa para água	Dimensões: 61 mm (Altura) x 50 mm (Largura) Peso (sozinha): 5,8 g
Antena para água	Dimensões: 30 mm (Diâmetro) x 5 mm (Altura), 140 mm (Comprimento) Peso (sozinha): 3,2 g
Vida útil Capa para água	Em condições normais de operação, transporte e armazenamento, a vida útil da Capa para água é 1 ano ou 50 vezes, dependendo do que ocorrer primeiro.
Vida útil Antena para água	Em condições normais de operação, transporte e armazenamento, a vida útil da Antena para água é de 2 anos.
Vida útil Kit de retenção com plug	Em condições normais de operação, transporte e armazenamento, a vida útil do Kit de retenção com plug é de 2 anos.
Vida útil Linha de segurança	Em condições normais de operação, transporte e armazenamento, a vida útil da Linha de segurança é de 2 anos.
Condições de operação do Kit para água	Temperatura: 0°C a 50°C Umidade relativa: à prova d'água, 2 horas a 3 metros Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa (10.15 psi a 15.37 psi)
Condições de armazenamento do Kit para água	Temperatura: -30°C a 60°C Umidade relativa: 10% a 90% Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa (10.15 psi a 15.37 psi)

Símbolos

	Consulte o Manual de instruções
CE 0459	Marcação para Comunidade Europeia com número do órgão notificador
	Cuidado
	Consulte as informações de uso
	Instruções de funcionamento eletrônico
REF	Número de catálogo
LOT	Código do lote
	Data de fabricação
	Fabricante
	Peça de contato com o corpo do Tipo B

	Descartar os componentes elétricos em conformidade com a regulamentação local.
	Manter afastado de crianças
	Manter seco
	Limite de temperatura
	Limite de umidade
	Limitação da pressão atmosférica
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Frágil, manusear com cuidado
IP68	IP6X: À prova de poeira IPX8: Protegido contra os efeitos da imersão contínua em água.
	À prova d'água

Duração da garantia

Todos os elementos do Kit para água têm uma garantia de um ano, exceto para o imã, com garantia de três anos. Certifique-se de usar o processador sonoro e seus acessórios de acordo com as instruções. Qualquer uso ou modificação incorreta(o) do equipamento resultará no cancelamento da garantia.

Para os termos de garantia, consulte o Certificado de garantia do Neuro 2, fornecido na embalagem do Neuro 2 e no site da Oticon Medical (www.oticonmedical.com).

Controlador de uso da capa para água

A capa para água foi desenvolvida para ser utilizada por um ano ou 50 vezes, dependendo de qual ocorrer primeiro.

Usando as tabelas a seguir, você pode acompanhar, marcando uma caixa após cada uso.

Substitua a capa para água quando todas as caixas em um Controlador estiverem marcadas.

Controlador 1

Controlador 2

Oticon Medical

 NEURELEC

2720 Chemin Saint-Bernard

06220 Vallauris – France

TEL: +33 (0)4 93 95 18 18

FAX: +33 (0)4 93 95 38 01

info@oticonmedical.com

oticon
MEDICAL

Because
sound matters



www.oticonmedical.com