



**Solution auditive
compatible avec les smartphones
Connectivité universelle**

Intra-auriculaire

MODE D'EMPLOI



CIC Evolv AI
(Completely-In-Canal)
Semi-profond

Avertissements, mises en garde et avis

INFORMATIONS OBLIGATOIRES SUR LES AIDES AUDITIVES

Les informations complémentaires suivantes sont communiquées conformément aux exigences réglementaires américaines de la Food and Drug Administration (FDA) :

⚠️ AVERTISSEMENT : les moins de 18 ans doivent consulter un médecin avant d'utiliser un tel produit.

Les personnes de moins de 18 ans ont besoin de soins spécialisés et l'utilisation d'un tel produit sans examen médical peut aggraver la déficience ou l'invalidité. Un utilisateur d'aides auditives âgé de moins de 18 ans doit avoir récemment été examiné par un médecin, de préférence un oto-rhino-laryngologiste (ORL). Avant d'utiliser un tel produit, un médecin doit déterminer si l'utilisation d'une aide auditive est appropriée.

⚠️ AVERTISSEMENT aux distributeurs d'aides auditives :

Vous êtes tenus de recommander à tout potentiel utilisateur d'aide auditive de consulter rapidement un médecin, de préférence un spécialiste de l'oreille tel qu'un ORL, avant de l'équiper d'une aide auditive si vous identifiez, à travers vos questions, observations ou l'analyse d'informations complémentaires, un des problèmes suivants chez ce potentiel utilisateur :

- Malformation congénitale ou traumatique visible de l'oreille
- Écoulement de liquide, de pus ou de sang de l'oreille au cours des 6 derniers mois
- Douleur ou gêne dans l'oreille
- Antécédents d'excès de cérumen ou suspicion de la présence de quelque chose dans le conduit auditif
- Vertiges, récents ou de longue date
- Perte auditive soudaine, s'aggravant rapidement ou fluctuante au cours des 6 derniers mois
- Perte auditive ou bourdonnement (acouphènes) dans une seule oreille ou différence d'audition notable entre les deux oreilles
- Rinne audiométrique supérieur ou égal à 15 dB à 500 Hz, 1000 Hz et 2000 Hz.

Avertissements, mises en garde et avis

⚠️ AVERTISSEMENT : aux distributeurs d'aides auditives, niveau de sortie de plus de 132 dB SPL

Vous devez faire preuve d'une grande prudence dans le choix et l'adaptation d'une aide auditive dont le niveau de sortie maximum dépasse 132 dB SPL, car cela peut nuire à l'audition restante de l'utilisateur de l'aide auditive.

⚠️ MISE EN GARDE : cet appareil n'est pas une protection auditive.

Vous devez retirer ce dispositif si les sons, qu'ils soient de courte ou de longue durée, vous semblent trop forts. Dans un endroit bruyant, vous devriez utiliser une protection auditive appropriée au lieu de porter ce dispositif. En général, si vous utilisez des bouchons d'oreille dans les endroits bruyants, vous devriez retirer ce dispositif et utiliser des bouchons d'oreille.

⚠️ MISE EN GARDE : La sortie sonore ne doit pas être douloureuse ni inconfortable.

Vous devriez baisser le volume ou retirer l'appareil si la sortie sonore est inconfortable ou douloureuse. Si vous devez constamment baisser le volume, il se peut que votre appareil nécessite un réglage avancé.

⚠️ MISE EN GARDE : Vous pourrez avoir besoin d'une assistance médicale si un composant se coince dans votre oreille.

Si un élément de votre aide auditive, la protection écouteur par exemple, se coince dans votre oreille et que vous ne parvenez pas à la retirer aisément avec les doigts, demandez une assistance médicale dès que possible. N'essayez pas d'utiliser une pince à épiler ni un coton-tige, vous risquez de pousser l'élément plus profondément dans l'oreille et de blesser le tympan ou le conduit auditif, éventuellement gravement.

REMARQUE : Ce que vous pouvez attendre lorsque vous commencez à utiliser une aide auditive.

Une aide auditive peut être bénéfique pour de nombreuses personnes présentant une perte auditive. Cependant, vous devez savoir qu'elle ne vous permettra pas de récupérer une audition normale et que vous pourrez toujours avoir du mal à entendre dans le bruit. De plus, une aide auditive ne préviendra pas ni n'améliorera pas un problème médical à l'origine d'une perte d'audition.

Avertissements, mises en garde et avis

Les personnes qui commencent à utiliser des aides auditives ont parfois besoin de quelques semaines pour s'y habituer. En outre, nombreux sont ceux qui trouvent qu'une formation ou des conseils peuvent les aider à tirer le meilleur parti de leurs appareils.

Si vous présentez une perte auditive bilatérale, une aide auditive dans chaque oreille peut être bénéfique, en particulier dans les situations où entendre est source de fatigue – dans les environnements bruyants par exemple.

REMARQUE : informez la FDA de toutes blessures, défaillances ou autres événements indésirables.

Pour signaler un problème concernant votre aide auditive, nous vous invitons à soumettre les informations à la FDA dès que possible après le problème. Les « événements indésirables » dont parle la FDA peuvent inclure : irritation cutanée dans l'oreille, blessure par l'appareil (notamment coupures ou éraflures, ou brûlures causées par une pile surchauffée), éléments de l'appareil coincés dans l'oreille, aggravation soudaine de la perte auditive due à l'utilisation de l'appareil, etc.

Pour savoir comment signaler un problème, rendez-vous sur <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch> ou appelez le 1-800-FDA-1088. Vous pouvez également télécharger un formulaire à envoyer par courriel à la FDA.

REMARQUE : la perte d'audition chez les moins de 18 ans.

- Les jeunes moins de 18 ans doivent préalablement consulter un médecin, de préférence un oto-rhino-laryngologiste (ORL) car leurs besoins peuvent différer de ceux des adultes.
- Le médecin va identifier et traiter les problèmes médicaux, le cas échéant.
- Le médecin peut orienter le jeune vers un audioprothésiste pour qu'il réalise un bilan auditif.
- Cette évaluation lui permet de choisir et d'adapter l'aide auditive qui correspond le mieux à ses besoins.

Un jeune de moins de 18 ans présentant une perte auditive doit être examiné par un médecin, de préférence un ORL, avant l'achat d'une aide auditive. L'examen médical a pour but d'identifier et traiter les affections médicales susceptibles d'endommager l'audition mais qu'une aide auditive ne traitera pas seule.

Avertissements, mises en garde et avis

Après l'examen médical et si cela est approprié, le médecin remet au jeune patient une attestation indiquant que sa perte auditive a été évaluée médicalement et qu'il n'y a aucune contre-indication à ce qu'il utilise une aide auditive. Le médecin peut ensuite orienter le jeune vers un audioprothésiste pour une évaluation auditive, différente de l'évaluation médicale, qui vise à identifier la solution auditive dont il a besoin.

L'audioprothésiste réalise un bilan auditif et évalue l'aptitude du jeune à entendre avec et sans aide auditive. Cela lui permet de sélectionner une solution auditive et de l'adapter aux besoins personnels du jeune. L'audioprothésiste peut également proposer une évaluation et rééducation dans la mesure où, chez les moins de 18 ans, la perte d'audition peut entraîner des problèmes de développement du langage et de développement scolaire et social. Par sa formation et son expérience, l'audioprothésiste est qualifié pour aider à l'évaluation et à la rééducation de la perte auditive chez les moins de 18 ans.

AVIS IMPORTANT POUR POTENTIELS UTILISATEURS D'AIDES AUDITIVES SUR PRESCRIPTION :

Il est recommandé à une personne présentant une perte auditive d'être examinée par un médecin agréé (de préférence un médecin spécialisé dans les maladies de l'oreille) avant d'acheter une aide auditive sur prescription. Les médecins agréés spécialisés dans les maladies de l'oreille sont des oto-rhino-laryngologistes (ORL) et des otologistes. L'examen médical a pour but de s'assurer que toutes les affections susceptibles d'endommager l'audition et médicalement traitables sont identifiées et traitées avant l'achat de l'appareil.

Après l'examen médical, le médecin remet au patient une attestation indiquant que sa perte auditive a été évaluée médicalement et qu'il n'y a aucune contre-indication à ce qu'il utilise une aide auditive. Il oriente ensuite le patient vers un audioprothésiste.

L'audioprothésiste réalise un bilan auditif et évalue l'aptitude du patient à entendre avec et sans aide auditive. Cette évaluation lui permet de choisir et d'adapter l'aide auditive qui correspond le mieux à ses besoins spécifiques.

Si vous avez des doutes sur votre capacité à vous adapter à une amplification, demandez s'il existe une possibilité d'essai ou de location avant achat. De nombreux distributeurs d'aides auditives proposent désormais des programmes qui prévoient une période d'essai moyennant des frais minimes, avant de décider d'acheter ou non l'aide auditive.

Avertissements, mises en garde et avis

Dans certaines régions, vous devez avoir fait l'objet d'un examen médical avant d'acheter une aide auditive sur prescription. Certains états permettent à un adulte de renoncer à l'examen médical.

Une aide auditive ne permettra pas de récupérer une audition normale et n'améliorera pas une déficience auditive due à des problèmes organiques. L'utilisation d'une aide auditive n'est qu'une partie de la réadaptation auditive et peut nécessiter, en complément, une thérapie auditive et l'apprentissage de la lecture labiale. Dans la plupart des cas, seule une utilisation régulière permet d'en tirer le meilleur parti.

Certains utilisateurs d'aides auditives ont indiqué entendre un bourdonnement dans leurs appareils en utilisant un smartphone, laissant supposer que smartphone et aides auditives ne sont pas compatibles. On sait que les smartphones sont des sources potentielles de bruit pour les aides auditives. Vos aides auditives Starkey ont fait l'objet d'essais de conformité à deux normes qui définissent l'immunité des aides auditives aux appareils numériques sans-fil et répondent aux exigences de la norme ANSI C63.192019 ainsi qu'aux critères de compatibilité d'utilisation définis par la norme IEC 60118-13:2019.

Félicitations !

Vous êtes sur le point de mieux entendre et donc de mieux vivre.

Grâce à vos nouvelles aides auditives.

À vous le plaisir d'entendre.

Simple et pratique, ce mode d'emploi vous aide à vous familiariser à vos nouvelles aides auditives – et à tirer le meilleur parti de votre expérience auditive.

**Nous l'avons dit,
mieux entendre permet de mieux vivre.**

**Voilà ce que vous apporte
vos nouvelles aides auditives.**

Ce mode d'emploi s'applique au modèle suivant :

STARKEY EVOLV AI CIC

Aide auditive



Pile 312 – Marron

Présentation

CIC 10

Préparation

Pile/Indicateurs de niveau de pile 11

Insertion et extraction 14

Fonctionnement

Marche & Arrêt 16

Auto On/Off 16

Commutateur multifonction 16

Mode Edge 17

Contrôle du volume 18

Indicateurs sonores du volume 19

Multiprogramme 19

Mode Muet 20

Suivi d'activité & Engagement 21

Utilisation d'un téléphone fixe 23

Technologie Tinnitus Multiflex (acouphènes) 24

Détection et alertes en cas de chute

Introduction 26

Alerte automatique 26

Alerte manuelle 26

Annulation de l'alerte 27

Contacts 27

Sensibilité de l'alerte automatique 28

Signaux sonores 29

Ajustement

Utilisation d'un smartphone 30

Jumelage avec un appareil iOS 30

Jumelage avec un appareil Android 31

Accessoires 32

Entretien & prévention

Entretien et prévention 33

Service après-vente 37

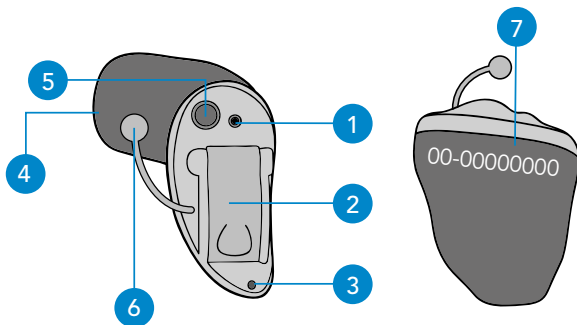
Problèmes & solutions 38

Conseils pour une meilleure communication 39

Informations réglementaires 40

Éléments, contrôles et identification

1. Entrée du microphone
2. Tiroir pile (Marche/Arrêt)
3. Event (en option)
4. Sortie de l'écouteur et protection pare-cérumen
5. Commutateur multifonction (en option)
6. Antenne dans le fil d'extraction (ne pas la retirer)
7. Identification par un Numéro de Série
Point de repère pour l'insertion de l'aide auditive dans l'oreille : **ROUGE** pour l'oreille **droite**
BLEU pour l'oreille **gauche**



La pile

Votre aide auditive utilise une pile comme source d'alimentation. La taille de la pile est identifiée par un code de couleur sur l'emballage : □ 312 ● Marron

Insertion et extraction de la pile

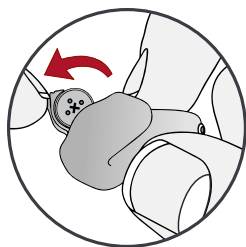
Il est conseillé de changer la pile au-dessus d'une table ou d'un bureau pour éviter les risques de chute.

1. Utiliser l'encôche situé sur le tiroir pile.
2. Ouvrez doucement le tiroir pile avec le doigt puis retirez la pile usagée. Ne pas ouvrir le tiroir pile trop fort, cela risquerait de l'endommager.
3. Ôtez l'étiquette adhésive de la pile neuve. Attendre 3 à 5 mn après avoir retiré l'étiquette avant de l'insérer.
4. Placez le signe "+" de la pile (côté plat de la pile) sur le «+» du tiroir pile.
5. Fermez doucement et complètement le tiroir pile.

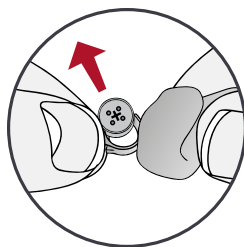
Indicateurs de fin de vie de pile

Un indicateur sonore sera émis lorsque le voltage de la pile faiblira. Vous avez environ cinq minutes* pour la remplacer. Un indicateur peut également émettre juste avant que la pile ne fonctionne plus.

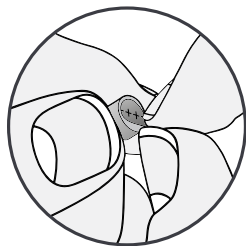
*La durée réelle entre le signal de pile faible et l'arrêt dépend des niveaux de bruits ambiants et de la marque de la pile utilisée.



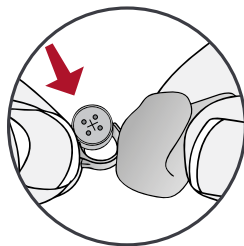
1



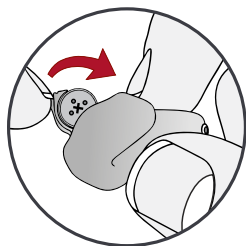
2



3



4



5

Conseils utiles

- NE JAMAIS FORCER LA FERMETURE DU TIROIR PILE. Si le tiroir pile ne ferme pas complètement, vérifiez si la pile est insérée dans le bon sens du tiroir pile.
- Ne pas ouvrir le tiroir pile trop fort, cela risquerait de l'endommager.
- Il est conseillé de changer la pile au-dessus d'une table ou d'un bureau afin de supprimer les risques de chute.
- Apportez les piles usagées dans les lieux spécialement destinés aux traitements des déchets spéciaux.
- Consultez votre audioprothésiste en cas de problème avec la pile. Il saura vérifier le type et modèle que vous utilisez et qui peuvent fournir des performances différentes.

⚠ AVERTISSEMENTS

Avaler une pile peut s'avérer très dangereux pour la santé. Pour aider à prévenir toute ingestion accidentelle de piles :

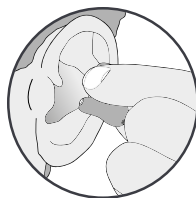
- Tenez-les hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.
- Vérifiez vos médicaments avant de les prendre – les piles peuvent être confondues avec des pilules.
- Ne mettez jamais de piles dans la bouche, elles peuvent aisément être avalées.

**EN CAS D'INGESTION, APPELÉZ IMMÉDIATEMENT
LE 15 OU VOTRE CENTRE ANTIPOISON
(WWW.CENTRES-ANTIPOISON.NET).**

Insertion et extraction

Pour insérer l'aide auditive :

1. Tenez l'aide auditive entre le pouce et l'index et présentez-la devant votre oreille.
Un point de repère est placé sur la coque, il doit être dirigé vers le haut.
2. Inclinez légèrement votre main vers l'avant et insérez doucement le conduit dans votre conduit auditif et ajustez son positionnement.
3. Faites pivoter l'aide auditive vers l'arrière.
4. Insérez doucement le conduit de l'aide auditive dans votre conduit auditif. Ajustez son positionnement.
5. Poussez l'aide auditive à sa place avec le bout du doigt.



1



2

Pour extraire l'aide auditive :

- Saisissez le fil d'extraction et retirez doucement l'aide auditive de l'oreille.

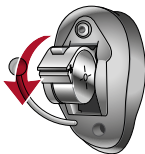
Conseils utiles

- Une légère irritation ou échauffement peut survenir dans le conduit auditif externe. Cela peut être causé par la pression de la coque sur les parois et sera facilement rectifié par votre audioprothésiste. Consultez votre audioprothésiste.
- Consultez votre audioprothésiste, en cas de manifestation allergique, celui-ci a le choix entre différents matériaux.
- Consultez rapidement un médecin, en cas de réaction sévère, d'écoulement, de sécrétion de cérumen excessive ou toute autre manifestation anormale.

Marche & Arrêt

Mise en marche

Insérez une pile dans le tiroir pile et fermez-le complètement. Votre aide auditive est programmée avec un délai de mise en marche. Ceci vous permet de disposer de quelques secondes pour mettre votre aide auditive en place avant qu'elle soit mise sous tension.



Arrêt

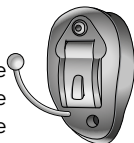
Ouvrez le tiroir pile complètement pour éviter tout contact entre la pile et les contacts pile.

Commutateur multifonction (en option)

Si votre aide auditive dispose d'un commutateur multifonction pour régler le volume et les programmes, celui-ci est pré-réglé par votre audioprothésiste, consultez-le pour connaître les réglages personnalisés.

Fonctions du commutateur disponibles

Le commutateur de votre aide auditive peut réagir différemment selon la durée d'activation (pression) du bouton. Votre aide auditive peut ainsi avoir une fonction assignée à une brève pression (presser et relâcher) et une fonction assignée à une pression longue (presser et maintenir). Les fonctions sélectionnées page suivante correspondent à la configuration de votre commutateur.



Contrôle tactile

Votre aide auditive peut prendre en charge une fonction utilisateur supplémentaire. Cette fonction peut être configurée par votre audioprothésiste pour démarrer/arrêter le streaming audio d'un accessoire 2,4 GHz en tapotant deux fois sur votre oreille.

Mode Edge

Le mode Edge permet d'identifier et de créer un réglage temporaire en temps réel adapté aux environnements difficiles. Après activation, vos appareils procèdent à une analyse de l'environnement pour vous apporter confort et clarté. Demandez plus d'informations à votre audioprothésiste.

Paramètres assignés au commutateur multifonction

	Pression brève (presser & relâcher)	Pression longue (presser & maintenir)	Contrôle tactile*
Contrôle du volume			
Multiprogramme			
Mode Muet			
Volume Multiflex Tinnitus			
Démarrer/arrêter streaming accessoire			
Réglage de balance			
Volume accessoire			
Alerte manuelle			
Mode Edge			
Assistant Thrive			

* Si l'aide auditive en est dotée

Contrôle du volume

Contrôle du volume automatique

Votre aide auditive a été réglée par votre audioprothésiste pour vous fournir une correction personnalisée. Si les sons vous paraissent généralement trop forts ou trop faibles, contactez votre audioprothésiste.

Votre aide auditive sera toujours mise sous tension au même volume déterminé par votre audioprothésiste.

Contrôle du volume haut/bas (étageur)

Si votre commutateur multifonction est configuré avec ce contrôle, chaque fois que vous activez le commutateur, le volume de votre aide auditive change (vers le haut ou vers le bas). Continuez à activer le commutateur jusqu'à atteindre le niveau de volume souhaité.

REMARQUE : si 10 minutes ou plus se sont écoulées depuis le dernier changement de volume, celui-ci diminue automatiquement avant d'augmenter.

Contrôle du volume (+/-)

Chaque fois que vous activez le commutateur le volume change toujours dans une direction spécifique (vers le haut ou vers le bas). Par exemple, une pression et un relâchement courts peuvent augmenter le volume, tandis qu'une pression longue peut diminuer le volume.

Certains commutateurs peuvent être réglés pour que l'aide auditive droite augmente le volume et l'aide auditive gauche pour le diminuer. Demandez à votre audioprothésiste si ce réglage peut vous être utile.

Indicateurs sonores Contrôle du volume

Votre audioprothésiste peut activer des indicateurs sonores indiquant la position actuelle du niveau de volume.

Niveau du volume	Un	Deux
Volume Max	5 Bips ●●●●●	5 Bips ●●●●●
Niveau suivant	Tonalité courte –	4 Bips ●●●●
Volume initial (niveau sonore par défaut)	3 Bips ●●●	3 Bips ●●●
Niveau suivant	Tonalité courte –	2 Bips ●●
Volume Min	Bip unique —	1 Bip ●

Multiprogramme

Votre audioprothésiste peut régler des programmes que vous pouvez accéder avec le commutateur. Celui-ci vous permet de sélectionner des réglages correspondant à la situation d'écoute dans laquelle vous vous trouvez.

Ces programmes supplémentaires sont accessibles en pressant le commutateur. Chaque fois que vous presserez le commutateur, le programme changera selon les programmes disponibles.



Indicateurs sonores Multiprogramme

Votre audioprothésiste peut programmer un indicateur sonore activable lors d'un changement de programme. L'indicateur est par défaut une voix identifiant le programme dans lequel se trouve votre aide auditive.

Mode Muet

Pression longue sur le commutateur

Si le mode muet a été configuré sur votre aide auditive, une pression longue du commutateur fait passer votre appareil en mode muet. Si cette option a été activée par votre audioprothésiste, vous entendez un signal sonore puis le son se coupe.

Contrôle du volume anti-acouphènes technologie Tinnitus Multiflex

Le commutateur multifonction peut également servir à régler le niveau du stimulus sonore anti-acouphènes. Veuillez vous reporter à la rubrique Technologie Tinnitus Multiflex (page 24) pour plus d'informations.

Suivi d'activité & Engagement

Votre aide auditive peut être dotée d'un capteur capable de suivre votre activité et vos interactions et de les transmettre à l'application Thrive. Vous pouvez visualiser et gérer facilement vos données de santé et recevoir des commentaires quotidiens sur vos progrès en consultant votre score Bien-être.

Dispositifs pour le téléphone

Vos aides auditives peuvent profiter de fonctions vous aidant à efficacement communiquer au téléphone. Demandez à votre audioprothésiste de vous présenter votre solution téléphonique.

Votre ou vos aides auditives ont le(s) réglage(s) Téléphone suivant(s) :

- Programme Téléphone automatique automatique.
Voir page suivante.
- Programme Téléphone manuel. Voir page suivante
(Programme # _____)
- Aucun

Programme Téléphone automatique

Le programme Téléphone s'active automatiquement lorsqu'un téléphone compatible avec l'aide auditive est utilisé. Il vous suffit pour cela de placer le combiné téléphonique sur votre oreille, comme vous le feriez normalement, et l'aide auditive sélectionne automatiquement le programme Téléphone. Il peut être nécessaire de déplacer légèrement l'écouteur du combiné pour trouver la meilleure réception. Une fois la conversation téléphonique terminée, votre aide auditive revient automatiquement au programme précédent.

REMARQUE : consultez votre audioprothésiste si votre aide auditive ne bascule pas automatiquement sur le programme Téléphone, si celui-ci a été activé.

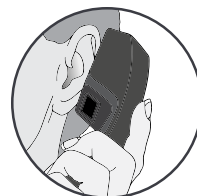
Programme Téléphone manuel

Il est possible, le cas échéant, d'activer le programme Téléphone en le lançant manuellement. Demandez à votre audioprothésiste sur quel programme vous devez basculer pour accéder manuellement au programme dédié au téléphone.

Utilisation d'un téléphone fixe

Certaines aides auditives fonctionnent mieux si le téléphone est tenu à proximité sans pour autant pleinement couvrir l'oreille. Dans certains cas, si vous entendez un sifflement (larsen), inclinez le combiné jusqu'à ce que le sifflement cesse.

De plus, l'aide auditive de l'oreille qui n'écoute pas le téléphone (côté opposé) peut passer sur un réglage téléphone pour réduire les bruits ambiants. Si vous avez des besoins spécifiques, votre audioprothésiste saura vous conseiller.



Streaming téléphonique e2e (d'oreille à oreille)

Le programme Téléphone de votre aide auditive peut être doté d'une option streaming téléphonique e2e. Lorsque vous activez le programme Téléphone, tout son venant du téléphone est transmis de l'aide auditive de l'oreille qui a le téléphone à l'aide auditive de l'autre oreille.

Vous entendez ainsi la conversation téléphonique des deux côtés. Demandez à votre audioprothésiste de vous expliquer vos réglages téléphoniques spécifiques.

Introduction

La technologie anti-acouphènes Multiflex peut être utilisée dans le cadre d'un programme de gestion des acouphènes. Cette technologie diffuse un stimulus anti-acouphènes dans l'aide auditive. Le stimulus anti-acouphènes est programmé selon votre perte auditive et votre audioprothésiste peut en modifier les réglages pour répondre à vos besoins.

Contrôle du volume du stimulus anti-acouphènes haut/bas (étageur)

Si votre commutateur est configuré avec ce contrôle, chaque fois que vous l'activez, le niveau du stimulus dans votre aide auditive change.

Ce contrôle du stimulus est configuré par défaut pour automatiquement diminuer en niveau avant d'augmenter. Pour augmenter le niveau du stimulus, activez le commutateur. Répétez cette opération jusqu'à atteindre le niveau le plus bas. Lorsque vous appuyez de nouveau sur le commutateur, l'intensité augmente d'un niveau. Continuez à l'activer jusqu'à atteindre l'intensité sonore souhaitée.

REMARQUE : si 10 minutes ou plus se sont écoulées depuis le dernier changement de stimulus, celui-ci va automatiquement baisser avant d'augmenter.

Contrôle du volume du stimulus anti-acouphènes (+/-)

Si votre commutateur est configuré pour augmenter/diminuer le stimulus dédié, chaque fois que vous activez le commutateur, l'intensité du stimulus de votre aide auditive change dans un sens donné (soit à la hausse, soit à la baisse). Par exemple, une pression brève peut augmenter l'intensité du stimulus dans votre appareil tandis qu'une pression longue peut le diminuer.

Certains commutateurs peuvent être paramétrés pour que l'aide auditive droite augmente l'intensité du stimulus et que l'aide auditive gauche en diminue l'intensité. Voyez avec votre audioprothésiste si cette configuration peut vous être utile.

Introduction

Cette fonction peut être utilisée pour informer des personnes de votre entourage que vous êtes victime d'une chute ou d'un évènement non lié à une chute. Cette fonction peut être configurée pour envoyer un SMS à des contacts prédéfinis. Elle peut également être paramétrée pour envoyer des alertes automatiques et/ou manuelles.

Alerte automatique

Si l'alerte automatique a été activée dans l'application Thrive sur votre smartphone, les capteurs de vos aides auditives contrôleront le mouvement de votre tête pour détecter automatiquement une chute. Si une chute est détectée, un SMS sera envoyé par l'application Thrive installée sur votre smartphone. Ce SMS sera envoyé à un maximum de trois contacts prédéfinis pour leur signaler la chute détectée. Il contiendra un lien à partir duquel chaque contact pourra accuser réception du message et consulter un plan indiquant votre position.

⚠ AVERTISSEMENT : il se peut que l'alerte automatique ne détecte pas 100 % des chutes.

Alerte manuelle

Si le commutateur multifonction de votre ou vos aides auditives a été configuré pour une alerte manuelle par votre audioprothésiste et qu'il existe un contact confirmé dans l'application Thrive, une pression longue sur le commutateur déclenchera l'envoi d'un SMS d'alerte par l'application Thrive de votre smartphone. Ce SMS sera envoyé à un maximum de trois contacts prédéfinis pour les informer de l'alerte. Il contiendra un lien à partir duquel

chaque contact pourra accuser réception du message et consulter un plan indiquant votre position.

Annulation de l'alerte

Une alerte automatique ou manuelle peut être annulée depuis vos aides auditives ou votre smartphone. Pour annuler un SMS d'alerte depuis vos aides auditives, appuyez sur le commutateur de l'une des aides auditives. Les messages d'alerte en cas de chute peuvent être annulés dans le délai présélectionné de 60 ou 90 secondes suivant l'émission de l'alerte. L'envoi automatique d'une alerte en cas de chute peut prendre jusqu'à 20 secondes.

Contacts

Vous pouvez identifier jusqu'à trois contacts auxquels vous souhaitez envoyer les SMS d'alerte. Vous devez entrer le nom et le numéro de téléphone de chaque contact dans l'application Thrive sur votre smartphone. Chacun de vos contacts recevra un SMS l'invitant à confirmer sa participation à votre système d'alerte en cas de chute.

Sensibilité de l'alerte automatique

Vous pouvez régler la sensibilité de l'alerte automatique dans l'application Thrive. En augmentant la sensibilité, vous augmentez les chances de détection d'une chute. En diminuant la sensibilité, vous réduisez le risque de fausses alertes.

⚠ AVERTISSEMENT : une diminution de la sensibilité de l'alerte automatique peut empêcher la détection de certaines chutes par votre système d'alerte en cas de chute.

Par exemple, il se peut que l'alerte automatique ne détecte pas une chute si :

- le réglage de sensibilité n'est pas approprié pour l'utilisateur ;
- la chute est très lente, ou vous glissez progressivement au sol ;
- vous vous relevez et commencez à marcher aussitôt après une chute.

Pour rappel, vous pouvez lancer une alerte manuelle si l'alerte automatique ne détecte pas une chute. L'alerte manuelle doit être configurée par votre audioprothésiste avant de pouvoir être utilisée.

⚠ AVERTISSEMENT : la fonction Alerte automatique peut lancer de fausses alertes. Pour éviter l'envoi de SMS de fausses alertes à vos contacts, vous pouvez annuler l'alerte depuis votre smartphone ou en appuyant sur le commutateur de l'une de vos aides auditives.

Signaux sonores

Des signaux vocaux retentiront dans vos aides auditives si :

- vous avez lancé une alerte manuelle avec succès ;
- une chute a été détectée automatiquement ;
- au moins un contact a accusé réception du SMS d'alerte ;
- vous avez réussi à annuler une alerte avec le commutateur de l'aide auditive.

Un signal sonore retentira dans vos aides auditives si :

- la communication a échoué pendant la transmission d'un SMS d'alerte ;
- la communication a échoué pendant l'annulation d'un SMS d'alerte.

⚠ AVERTISSEMENT : pour prévenir les échecs de communication d'une alerte en cas de chute,

- vos aides auditives doivent être sous tension, jumelées et connectées à votre smartphone par Bluetooth® ;
- le smartphone doit être sous tension et l'application Thrive ouverte (au premier plan ou en arrière-plan) ;
- le smartphone doit être connecté à Internet (via un réseau cellulaire ou le WiFi).

Utilisation d'un smartphone

Votre aide auditive est conçue pour fonctionner avec un smartphone. Lorsque l'aide auditive est jumelée au téléphone et en marche, les appels téléphoniques entrants lui sont automatiquement transmis. Lorsque votre aide auditive est éteinte, les appels entrants sont uniquement transmis au smartphone.

iOS vous permet de choisir la manière dont le son (appel ou média) est transmis de votre smartphone à vos aides auditives.

Jumeler votre aide auditive à un appareil iOS

Pour régler votre ou vos aides auditives avec votre appareil iOS, vous devez au préalable les jumeler pour qu'ils communiquent. Veuillez suivre les instructions pour jumeler votre ou vos aides auditives avec votre appareil iOS.

1. Veillez à ce que le mode Bluetooth® soit activé sur votre appareil iOS. Pour ce faire, allez dans Réglages puis dans Bluetooth et sélectionnez *Activé*.
2. Éteignez vos aides auditives, puis rallumez-les. Cette opération les fait passer en mode jumelage.
3. Dans le menu Réglages, sélectionnez *Accessibilité > Appareils auditifs*.
 - Le nom de votre ou vos aides auditives apparaît (par ex. « Aides auditives Chris ») lorsque l'appareil iOS les détecte pour la première fois.
 - Si votre nom n'apparaît pas dans la liste « Appareils »

dans les 5 à 7 secondes, appuyez sur *Accessibilité* en haut à gauche puis sur *Appareils auditifs*.

4. Sélectionnez le nom des aides auditives pour les connecter à l'appareil iOS.
5. Vous verrez apparaître deux demandes de jumelage (une pour chaque aide auditive). Sélectionnez *Jumeler* pour chaque demande. Ces demandes peuvent avoir lieu à quelques secondes d'intervalle.
6. Lorsque le jumelage est terminé, le nom de vos aides auditives passe de noir à bleu.

Vous pouvez désormais utiliser votre appareil iOS pour régler vos aides auditives, soit via les réglages iOS natifs soit via l'application Thrive.

Pour accéder aux contrôles des aides auditives iOS natifs, cliquez trois fois sur le **bouton** Accueil (iPhone® 8 ou antérieur) ou sur le bouton latéral (iPhone X et ultérieur) de votre appareil iOS. Pour plus d'options de configuration, veuillez consulter le support Apple. Sur cet écran, vous pouvez régler le volume, sélectionner un programme ou utiliser votre appareil iOS comme microphone déporté.

Sélectionnez **Écouter en temps réel** pour transmettre directement les sons captés par le microphone de votre appareil iOS dans votre ou vos aides auditives. Dirigez le microphone de l'appareil iOS vers la source audio.

Pour minimiser les bruits de fond et maximiser le signal, placez l'appareil iOS aussi près que possible de la source.

Volume à droite/Volume à gauche vous permet d'augmenter et de diminuer le volume sur chaque appareil indépendamment.

Désactivez l'option **Ajuster indépendamment** pour modifier simultanément les deux aides auditives.

Normal indique le nom d'un programme sur l'aide auditive. Vous pouvez sélectionner le programme de votre choix dans la liste pour régler l'aide auditive sur ce programme.

Jumeler votre aide auditive à un appareil Android

Pour régler votre ou vos aides auditives avec votre appareil Android, vous devez utiliser l'application Thrive et jumeler les deux dispositifs pour qu'ils communiquent. Veuillez suivre les instructions pour jumeler votre ou vos aides auditives à votre appareil.

1. Appuyez sur l'icône du menu Réglages de votre appareil.
2. Veillez à ce que le mode Bluetooth soit activé.
3. Éteignez vos aides auditives, puis rallumez-les. Cette opération les fait passer en mode jumelage.
4. Lorsque les aides auditives auront été reconnues, vous verrez apparaître votre prénom suivi de « Appareil auditif » (ex : Michelle AA) sous Appareils disponibles. Vous verrez chaque appareil s'afficher ainsi.
5. Appuyez sur le nom des aides auditives afin de les connecter l'une et l'autre à l'appareil.

Accessoires sans-fil

Pour utiliser au maximum le potentiel de votre appareillage auditif, il existe différents accessoires qui permettent de :

- régler vos aides auditives à l'aide d'une télécommande ;
- transmettre le son d'un téléviseur directement dans vos aides auditives ;
- transmettre le son d'un microphone déporté directement dans vos aides auditives.

Consultez votre audioprothésiste pour voir quels accessoires peuvent le mieux vous convenir.

Entretien journalier

Veillez à ce que votre ou vos aides auditives soient toujours parfaitement propres. La chaleur, l'humidité et les corps étrangers peuvent en diminuer les performances.

- Nettoyez chaque jour votre aide auditive au-dessus d'une table recouverte d'un tissu propre. Vous protégerez ainsi votre aide auditive des chocs si elle vous échappe des mains.
- Vérifiez et nettoyez votre aide auditive quotidiennement avec un linge doux et humide ou avec des lingettes nettoyantes et désinfectantes prévues à cet effet. Retirez les traces de cérumen et autres particules qui peuvent s'accumuler sur l'appareil.
- N'utilisez jamais d'eau, solvant, produit de nettoyage liquide ni huile pour nettoyer vos aides auditives.

- Votre audioprothésiste pourra vous faire part de conseils d'entretien supplémentaires pour vos aides auditives, le cas échéant.

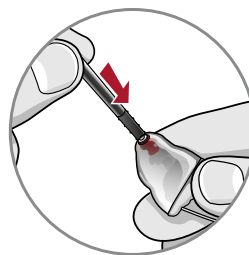
Protection pare-cérumen écouteur Hear Clear

Vos aides auditives sont dotées d'une protection pare-cérumen Hear Clear jetable. Ce système novateur prévient l'accumulation de cérumen dans l'écouteur de l'aide auditive. Pour remplacer la protection, veuillez suivre ces instructions :

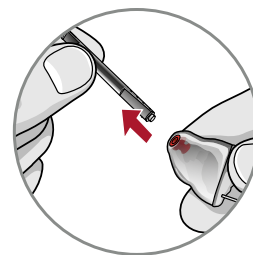
1. Insérez l'extrémité vide de la barrette d'application dans la protection pare-cérumen usagée de l'aide auditive.
2. Tirez **sans tourner** sur la barrette pour retirer la protection pare-cérumen usagée.
3. Insérez la protection propre dans l'aide auditive avec l'autre extrémité de la barrette.
4. Tirez **sans tourner** pour retirer la barrette et jetez-la à la poubelle.

Recommandation

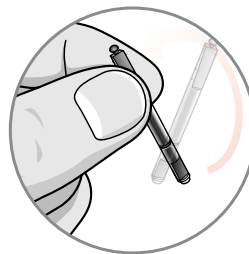
- N'essayez pas de nettoyer cette protection, elle doit être changée car elle est prévue pour une seule utilisation.
- Pour bénéficier au maximum de l'efficacité de votre aide auditive et par mesure d'hygiène, changer la protection toutes les 2 semaines ou selon les conseils de votre audioprothésiste.
- Utilisez uniquement la barrette pour changer la protection. **Ne pas la réutiliser, la jeter après usage à la poubelle.**



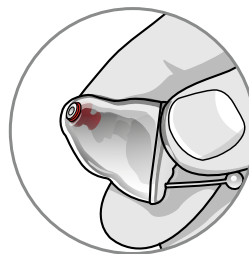
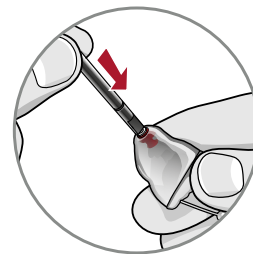
1



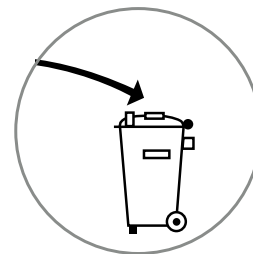
2



3



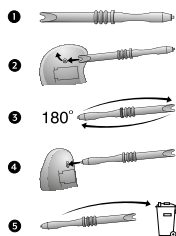
4



Protection microphone

Le cache-microphone protège le microphone du cérumen et de la saleté. Votre audioprothésiste vous fera part de conseils d'entretien pour le cache-microphone.

Protection Microphone



Conseils utiles

- N'ouvrez pas votre ou vos aides auditives et n'insérez pas les outils de nettoyage à l'intérieur.
- Lorsque vous n'utilisez pas vos aides auditives, placez-les dans le chargeur et conservez-les :
 - en lieu sûr, à l'abri de l'humidité ;
 - à l'écart de la lumière directe du soleil et de la chaleur pour éviter les températures extrêmes ;
 - dans un endroit où vous pourrez facilement les retrouver ;
 - hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.

Service après-vente

Si, pour une raison quelconque, votre aide auditive ne fonctionne pas correctement, n'essayez PAS de la réparer vous-même. Non seulement vous pourriez ne plus bénéficier des garanties et assurances applicables mais surtout vous pourriez gravement l'endommager.

Si votre aide auditive tombe en panne ou fonctionne mal, consultez le guide page suivante pour connaître les solutions possibles. Si le problème persiste, contactez votre audioprothésiste pour obtenir des conseils et de l'aide. De nombreux problèmes courants peuvent être résolus au cabinet de votre audioprothésiste.

Problèmes & solutions

SYMPTÔMES	CAUSES POSSIBLES	SOLUTIONS
Le son n'est pas assez fort	La pile est faible	Remplacez la pile
	L'écouteur ou le microphone sont obstrués	Remplacez la protection par-cérumen écouteur et celle du microphone
	L'audition a changé	Consultez votre audioprothésiste
Amplification instable	La pile est faible	Remplacez la pile
	L'écouteur ou le microphone sont obstrués	Remplacez la protection par-cérumen écouteur et celle du microphone
Le son n'est pas clair et est distordu	La pile est faible	Remplacez la pile
	L'écouteur ou le microphone sont obstrués	Remplacez la protection par-cérumen écouteur et celle du microphone
	L'évent est obstrué	Nettoyez l'évent
	L'aide auditive est en panne	Consultez votre audioprothésiste
L'aide auditive ne fonctionne plus	La pile est faible	Remplacez la pile
	L'écouteur ou le microphone sont obstrués	Remplacez la protection par-cérumen écouteur et celle du microphone

Votre audioprothésiste vous recommandera un planning approprié pour vous aider à vous habituer à vos nouvelles aides auditives. Il faut de la pratique, du temps et de la patience pour que votre cerveau s'habitue aux nouveaux sons que lui présentent vos aides auditives. L'audition n'est qu'une partie de la manière dont nous partageons pensées, idées et sentiments. Déchiffrer le mouvement des lèvres, les expressions du visage et la gestuelle fait également partie du processus d'apprentissage et complète ce qui peut échapper à l'amplification sonore seule.

Nous vous rappelons les conseils de communication simples suivants :

Pour vous

- Rapprochez-vous de votre interlocuteur et regardez-le.
- Asseyez-vous en face de lui dans une pièce calme.
- Essayez différents environnements jusqu'à trouver celui où vous entendez le mieux.
- Limitez ce qui peut vous distraire.
- Les bruits ambiants peuvent être pénibles au début ; n'oubliez pas, vous ne les avez pas entendus depuis un moment.
- Informez les autres de vos besoins ; gardez à l'esprit que votre perte auditive ne se « voit » pas.
- Soyez réaliste vis-à-vis de ce que vos aides auditives peuvent faire ou ne pas faire.
- Mieux entendre avec des aides auditives est une compétence qui s'acquiert et requiert volonté, pratique et patience.

Pour votre famille et vos amis

Votre famille et vos amis sont également affectés par vos problèmes d'audition. Demandez à ce qu'ils :

- Sollicitent votre attention avant de commencer à vous parler.
- Vous regardent ou s'assoient en face de vous dans une pièce calme.
- Parlent distinctement, à un rythme et un niveau normaux ; crier peut en effet rendre la compréhension plus difficile.
- Reformulent au lieu de répéter les mêmes mots ; des mots différents peuvent être plus faciles à comprendre.
- Limitent ce qui peut les distraire lorsqu'ils vous parlent.

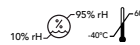
Informations de sécurité

UTILISATION PRÉVUE : une aide auditive à conduction aérienne est un appareil amplificateur de son portable qui permet de compenser une audition défaillante. Les aides auditives sont disponibles avec différents niveaux de gain ou de sortie appropriés pour traiter les pertes auditives légères à profondes.

Vos aides auditives sont conçues pour respecter les normes internationales de compatibilité électromagnétique les plus strictes. Toutefois, des interférences sont susceptibles de survenir malgré tout, provoquées par les perturbations des lignes électriques, détecteurs de métaux dans les aéroports, champs électromagnétiques provenant d'autres dispositifs médicaux, signaux radio et décharges électrostatiques.

Si vous utilisez un autre dispositif médical ou portez un dispositif médical implanté comme un défibrillateur ou un pacemaker et que vous vous demandez si vos aides auditives pourraient causer des interférences avec votre dispositif médical, contactez votre médecin ou le fabricant de votre dispositif médical pour en savoir plus sur les risques de perturbation du signal.

Vous ne devez pas porter vos aides auditives lors d'un examen IRM ni dans un caisson hyperbare. Elles ne sont pas formellement certifiées pour une utilisation dans des atmosphères explosives telles que celles présentes dans des mines de charbon ou dans certaines usines chimiques. Vos aides auditives sont classées comme pièce appliquée de type B selon la norme CEI 60601-1 relative aux exigences pour les appareils électromédicaux.

 Vos aides auditives doivent être stockées à une température comprise entre -40°C et +60°C et à un taux d'humidité relative compris entre 10 et 95 %, et 70 kPa - 106 kPa (équivalent à des altitudes allant de 380 m au-dessous du niveau de la mer à 3 000 m).

Vos aides auditives sont conçues pour fonctionner en-deçà et au-delà des températures dites confortables pour vous, de -20°C à 50°C.

Tout incident grave survenu en lien avec votre dispositif Starkey doit être signalé à votre représentant Starkey local et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous êtes établi. Un incident grave est défini comme un mauvais fonctionnement, une détérioration des caractéristiques et/ou des performances du dispositif, ou une inadéquation dans le mode d'emploi/étiquetage qui pourrait entraîner la mort ou une détérioration grave de l'état de santé de l'utilisateur OU pourrait le faire en cas de répétition.

AVANTAGE CLINIQUE

L'aide auditive est conçue pour permettre une meilleure compréhension de la parole afin de faciliter la communication et d'améliorer la qualité de vie.

Utilisation à bord des avions

Si vos aides auditives sont dotées de la technologie sans fil, elles peuvent être utilisées à bord d'un avion dans la mesure où elles ne sont pas assujetties aux dispositions appliquées aux autres dispositifs électroniques personnels à bord des avions.

Utilisation à l'étranger

Vos aides auditives sont approuvées pour fonctionner à une fréquence radio qui est spécifique à votre pays ou région et peuvent ne pas être approuvées pour une utilisation en dehors de votre pays ou région. Veuillez noter que leur utilisation au cours d'un voyage à l'étranger peut occasionner des interférences avec d'autres appareils auditifs électroniques, ou que d'autres appareils électroniques peuvent causer des interférences avec vos aides auditives.

Nous sommes tenus par les exigences réglementaires de faire part des avertissements suivants :

⚠️ AVERTISSEMENT : l'utilisation d'aides auditives sans fil à proximité immédiate d'un autre appareil électronique doit être évitée, leur performance pouvant en être altérée. Si cette utilisation s'avère indispensable, vérifiez que vos aides auditives et l'autre appareil fonctionnent normalement.

⚠️ AVERTISSEMENT : l'utilisation d'accessoires, composants ou pièces de rechange autres que ceux fournis par le fabricant de vos aides auditives peut entraîner une hausse des émissions électromagnétiques et/ou une baisse de l'immunité électromagnétique et se traduire par une détérioration de la performance.

⚠️ AVERTISSEMENT : l'utilisation d'un dispositif portatif de communication à radiofréquence dans un rayon de moins de 30 cm de votre aide auditive peut en détériorer la performance. Dans ce cas, éloignez-vous de cet appareil de communication.

Informations requises

Les informations complémentaires suivantes sont communiquées conformément aux exigences réglementaires américaines de la Food and Drug Administration (FDA) :

⚠️ AVERTISSEMENT AUX DISTRIBUTEURS D'AIDES AUDITIVES

Un audioprothésiste est tenu de recommander à tout utilisateur potentiel d'aide auditive de consulter un médecin agréé (de préférence un ORL) avant de lui vendre un tel dispositif s'il identifie, à travers ses questions, ses observations ou son analyse d'informations complémentaires, un des problèmes suivants chez ce potentiel utilisateur :

- i. Déformation visible, congénitale ou traumatique, de l'oreille.
- ii. Antécédents de drainage actif de l'oreille au cours des 90 jours qui précèdent.
- iii. Antécédents de perte auditive brutale ou à évolution rapide au cours des 90 jours qui précèdent.
- iv. Vertiges aigus ou chroniques.
- v. Perte d'audition unilatérale d'apparition soudaine ou récente au cours des 90 jours qui précèdent.
- vi. Écart aérien osseux audiométrique égal ou supérieur à 15 décibels à 500 Hertz (Hz), 1 000 Hz et 2 000 Hz.

- vii. Preuve visible de dépôt important de cérumen ou de présence d'un corps étranger dans le conduit auditif.
- viii. Douleur ou gêne dans l'oreille.

AVERTISSEMENT AUX DISTRIBUTEURS D'AIDES AUDITIVES

Les bonnes pratiques en matière de santé exigent qu'une personne qui présente une perte auditive soit examinée par un médecin agréé (de préférence un médecin spécialisé dans les maladies de l'oreille) avant d'acheter une aide auditive. Les médecins agréés spécialisés dans les maladies de l'oreille sont des oto-rhino-laryngologistes (ORL) et des otologistes. L'examen médical a pour but de s'assurer que toutes les affections susceptibles d'endommager l'audition et médicalement traitables sont identifiées et traitées avant l'achat de l'appareil.

Après l'examen médical, le médecin vous remettra une attestation indiquant que votre perte auditive a été évaluée médicalement et qu'il n'y a aucune contre-indication à ce que vous portiez un appareillage auditif. Il vous orientera ensuite vers un audioprothésiste.

L'audioprothésiste réalisera alors un bilan de votre gêne auditive et évaluera votre aptitude à entendre avec et sans une aide auditive. Cette évaluation lui permettra de choisir et d'adapter l'aide auditive qui correspond le mieux à vos besoins spécifiques.

Si vous avez des doutes sur votre capacité à vous adapter à une amplification, demandez s'il existe une possibilité d'essai ou de location avant achat. De nombreux distributeurs d'appareils auditifs proposent désormais des programmes qui permettent d'essayer une aide auditive un certain temps moyennant des frais minimes, avant de se décider à l'acheter ou non.

La vente d'aides auditives ne se fait que sur prescription médicale d'un médecin agréé, après examen. La législation autorise un adulte pleinement informé à renoncer à l'examen médical pour raisons religieuses ou personnelles excluant toute consultation médicale. L'exercice de cette renonciation n'est pas dans votre intérêt et son recours est fortement déconseillé.

Une solution auditive ne restaurera pas une audition normale et n'améliorera pas une déficience auditive due à des problèmes organiques. L'utilisation d'une aide auditive n'est qu'une partie de la réadaptation auditive et peut nécessiter, en complément, une thérapie auditive et l'apprentissage de la lecture labiale. Dans la plupart des cas, seule une utilisation régulière permet d'en tirer le meilleur parti. Un soin particulier doit être apporté au choix et à l'adaptation d'une aide auditive dont la pression acoustique maximale excède 132 décibels car il y a risque d'altération de l'audition restante de son utilisateur.

Certains utilisateurs ont signalé des bourdonnements dans leurs aides auditives lorsqu'ils utilisaient des téléphones mobiles, indiquant que le téléphone mobile et l'appareil auditif pourraient ne pas être compatibles. Selon la norme ANSI C63.19 (méthodes de mesure de la compatibilité entre les appareils de communication sans fil et les prothèses auditives), il est possible de prédire la compatibilité d'une aide auditive et d'un smartphone donnés en ajoutant la note de l'immunité des aides auditives à la valeur des émissions de téléphones mobiles. Par exemple, la somme de 2 (M2 / T2) pour un appareil auditif et de 3 (M3 / T3) pour un téléphone correspondrait à une note combinée égale ou supérieure à 5, ce qui assurerait une « utilisation normale » ; 6 ou plus indiqueraient une « excellente performance ».

ENFANTS MALENTENDANTS

En plus de consulter un médecin pour une évaluation médicale, un enfant malentendant doit être dirigé vers un spécialiste en audiologie pour une évaluation et une réadaptation, car une perte auditive peut entraîner des problèmes concernant le développement du langage et la croissance éducative et sociale d'un enfant. Le spécialiste en audiologie est qualifié, par sa formation et son expérience, pour aider à l'évaluation et accompagner l'enfant dans sa réadaptation.

Informations obligatoires sur la technologie Tinnitus Multiflex (anti-acouphènes) à l'attention des audioprothésistes

UTILISATION

La technologie Tinnitus Multiflex est un outil qui génère des sons utilisés dans un programme d'atténuation des acouphènes pour soulager les patients qui en souffrent. La population cible est principalement la population adulte de plus de 18 ans.

La technologie Tinnitus Multiflex s'adresse aux professionnels de la santé auditive traitant des patients qui souffrent d'acouphènes ainsi que de troubles auditifs conventionnels. L'adaptation de la technologie Tinnitus Multiflex doit être réalisée par un professionnel de l'audition dans le cadre d'un programme d'atténuation des acouphènes.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La technologie Tinnitus Multiflex est une fonction logicielle générant un son programmé dans une aide auditive. L'aide auditive peut être utilisée de trois manières : soit comme aide auditive, soit comme outil de gestion des acouphènes soit encore comme aide auditive et outil de gestion des acouphènes.

Lorsqu'elle est activée, la technologie Tinnitus Multiflex génère le son et permet à l'audioprothésiste de définir et programmer les réglages correspondant au programme de thérapie sonore prescrit, propre à chaque patient. Le plan de traitement doit s'inscrire dans un programme de gestion des acouphènes pour les soulager.

La technologie Tinnitus Multiflex génère un signal de bruit blanc large bande qui varie en fréquence et amplitude. Ces caractéristiques sont modifiables par l'audioprothésiste et spécifiques à la thérapie prescrite qu'il a élaborée pour les besoins et le confort du patient.

Le patient peut contrôler le niveau ou volume du signal et doit discuter des réglages avec l'audioprothésiste de même que de son niveau de confort et du son du signal.

⚠️ AVERTISSEMENT AUX AUDIOPROTHÉSISTES

Un audioprothésiste est tenu de recommander à tout utilisateur potentiel de générateur sonore de consulter un médecin agréé (de préférence un ORL) avant toute utilisation s'il identifie, à travers ses questions, ses observations ou son analyse d'informations complémentaires, un des problèmes suivants chez ce potentiel utilisateur :

- i. Déformation congénitale ou traumatique visible de l'oreille.

- ii. Antécédents de drainage actif de l'oreille au cours des 90 jours qui précèdent.
- iii. Antécédents de perte auditive brutale ou à évolution rapide au cours des 90 jours qui précèdent.
- iv. Vertiges aigus ou chroniques.
- v. Perte d'audition unilatérale d'apparition soudaine ou récente au cours des 90 jours qui précèdent.

⚠️ **ATTENTION :** pour un dispositif réglé au niveau de sortie maximal et porté de façon prolongée et au-delà des durées recommandées ci-dessous, l'exposition du patient à l'énergie sonore peut potentiellement dépasser les limites d'exposition au bruit. Ce dispositif est destiné à être utilisé pour une durée de seize (16) heures maximum par jour à un niveau de sortie maximal.

Pour le patient

Un outil de thérapie sonore est un dispositif électronique destiné à générer un bruit d'une intensité et d'une largeur de bande suffisantes pour traiter les bourdonnements d'oreilles. Il peut également être utilisé comme outil d'assistance pour entendre les sons externes et la parole.

La technologie Tinnitus Multiflex est un outil qui génère des sons. Il est recommandé que ce dispositif soit utilisé en suivant les conseils appropriés et/ou dans un programme d'atténuation des acouphènes pour soulager les patients qui en souffrent.

CONCEPTS ET AVANTAGES THÉRAPEUTIQUES

La technologie Tinnitus Multiflex peut être utilisée dans le cadre d'un programme de gestion des acouphènes.

La technologie Tinnitus Multiflex diffuse un bruit blanc dans l'aide auditive.

La technologie Tinnitus Multiflex est programmée selon votre perte auditive et vos préférences et votre audioprothésiste peut en modifier les réglages pour répondre à vos besoins.

La technologie Tinnitus Multiflex peut temporairement vous soulager de vos acouphènes.

UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE

⚠️ **ATTENTION :** La législation limite la vente de ce dispositif auditif par ou à la demande d'un médecin ORL, audioprothésiste ou autre professionnel de la santé auditive autorisé à délivrer des solutions auditives en France.

L'utilisation d'un dispositif de thérapie sonore générant des sons est soumise à l'avis et la consultation de votre audioprothésiste ou d'un professionnel de la santé auditive. Votre audioprothésiste établira un diagnostic précis et adaptera l'appareil à vos exigences et besoins personnels. Cela doit inclure son utilisation dans un programme prescrit de gestion des acouphènes.

Votre audioprothésiste sera également en mesure de vous proposer un suivi approprié.

Il est important que vous suiviez les conseils et indications de votre audioprothésiste concernant ce suivi.

⚠ AVERTISSEMENT : Certains problèmes potentiels liés à l'utilisation d'un outil de thérapie sonore générant des sons peuvent apparaître. Notamment la possibilité d'une aggravation des acouphènes, une possible modification des seuils auditifs et une éventuelle irritation cutanée au point de contact avec l'appareil.

La technologie Tinnitus Multiflex a été conçue pour minimiser ces problèmes. Toutefois, si un de ces problèmes se manifeste ou si vous êtes pris de vertiges, nausées, maux de tête ou palpitations cardiaques, arrêtez immédiatement d'utiliser l'appareil et consultez un médecin, un audioprothésiste ou autre professionnel de l'audition.

Comme avec tout appareil, un mauvais usage d'un dispositif de thérapie sonore peut s'avérer dommageable. Il est essentiel de veiller à en prévenir toute utilisation non autorisée et à tenir l'appareil hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.

⚠ ATTENTION : pour un dispositif réglé au niveau de sortie maximal et porté de façon prolongée et au-delà des durées recommandées ci-dessous, votre exposition à l'énergie sonore peut potentiellement dépasser les limites d'exposition au bruit. Vous ne devez pas utiliser votre appareil auditif pendant plus de seize (16) heures par jour si ce dernier est réglé au niveau de sortie maximal de même que vous ne devez pas l'utiliser si votre audioprothésiste l'a réglé à des niveaux qui dépassent votre niveau de confort.

Avis important pour les utilisateurs potentiels de générateurs sonores

Les bonnes pratiques en matière de santé exigent qu'une personne qui présente des acouphènes soit examinée par un médecin agréé (de préférence un médecin spécialisé dans les maladies de l'oreille) avant d'utiliser un générateur sonore. Les médecins agréés spécialisés dans les maladies de l'oreille sont des oto-rhino-laryngologistes (ORL) et des otologistes.

L'examen médical permet de s'assurer que tous les problèmes que la médecine peut traiter et qui sont susceptibles d'affecter les acouphènes sont identifiés et traités avant l'utilisation du générateur sonore.

DONNÉES TECHNIQUES SUR LES ACOUPHÈNES

Sortie maximale de la technologie Tinnitus Multiflex = 92 dB SPL (typique) lorsque mesurée au coupleur 2cc selon ANSI S3.22 ou CEI 60118-7.

DESCRIPTION TECHNIQUE SANS FIL

Votre aide auditive contient un émetteur-récepteur radio exploitant la technologie sans fil Bluetooth Low Energy utilisant la bande de fréquences de 2,4-2,4835 GHz avec une puissance rayonnée effective maximale de -40 dBm et une modulation de transmission GFSK. La partie réceptrice de radio a une bande passante de 1,5 MHz.

Ce modèle d'aide auditive a subi et satisfait les tests d'émissions et d'immunité suivants :

- exigences de la norme CEI 60601-1-2 en matière d'émissions rayonnées pour un dispositif de groupe 1, classe B comme indiqué dans la norme CISPR 11 ;

- immunité rayonnée aux FR à un niveau de champ de 10 V/m compris entre 80 MHz et 2,7 GHz ainsi qu'à des niveaux de champ supérieurs émis par des appareils de communication, comme indiqué au Tableau 9 de la norme CEI 60601-1-2 ;
- immunité aux champs magnétiques à fréquence industrielle à un niveau de champ de 30 A/m et aux champs magnétiques de proximité comme indiqué dans le tableau 11 de la norme IEC 60601-1-2.
- immunité aux décharges électrostatiques de +/- 8 kV – émission transmise par conduction – et +/- 15 kV – décharge dans l'air.

AVIS TECHNOLOGIE SANS FIL

FCC ID: EOA-24LIVIOCIC

IC: 6903A-24LIVIOCIC


AVIS FCC

Ce dispositif est conforme à la section 15 de la réglementation de la FCC et aux normes RSS sans licence d'ISDE Canada. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes : (1) ce dispositif ne doit pas causer d'interférences nuisibles ; et (2) ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences susceptibles d'en causer un mauvais fonctionnement.

REMARQUE : le fabricant ne saurait être tenu responsable d'une quelconque interférence radio ou télévision causée par des modifications non autorisées de cet équipement. De telles modifications peuvent annuler l'autorisation de l'utilisateur à utiliser l'équipement.

Starkey déclare par la présente que le produit décrit ci-dessus est conforme aux principales exigences et autres clauses pertinentes de la Directive 2014/53/UE. Il est possible d'obtenir une copie de la déclaration de conformité en écrivant aux adresses figurant à la page suivante ou en consultant le site : docs.starkeyhearingtechnologies.com.

Starkey Laboratories, Inc.

6700 Washington Ave. South
Eden Prairie, MN 55344 USA 



Starkey Laboratories (Germany) GmbH

Weg beim Jäger 218-222

22335 Hamburg

Germany



Consulter le mode d'emploi






















Conserver au sec

INSTRUCTIONS POUR LA MISE AU REBUT DES ANCIENS APPAREILS ÉLECTRONIQUES

Starkey Laboratories, Inc. encourage, l'UE exige, et les lois locales peuvent exiger, que vos aides auditives soient mises au rebut par le biais de votre processus local de recyclage/élimination des produits électroniques.

Dans l'intérêt du personnel chargé de l'élimination/du recyclage, veuillez retirer la pile zinc-air du compartiment de la pile conformément aux instructions de la section relative à l'indicateur de pile avant de procéder au recyclage. En outre, veuillez inclure ce manuel lorsque vous vous débarrassez de vos aides auditives.

Symbole	Signification du symbole	Norme applicable	Référence symbole
	Fabricant	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.1
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.2
	Date de fabrication	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
	Référence catalogue	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.6
	N° de série	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.7
	Dispositif médical	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.7
	À conserver au sec	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.4
	Limites de température	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.7
	Limites d'humidité	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.8
	Mise en garde	BS EN ISO 15223-1:2021	5.4.4
	Avertissement général	EC 60601-1, référence Tableau D.2, signal de sécurité 2	ISO 7010-W001
	Se référer au mode d'emploi/livret	EC 60601-1, référence Tableau D.2, signal de sécurité 10	ISO 7010-M002
	Tri sélectif et recyclage	Directive 2012/19/EU (DEEE)	Décret 2021-835 du 29 juin 2021
	Dispositif de classe II	CEI 60417 référence Tableau D.1	Symbole 9 (CEI 60417- 5172)
	Marque de conformité réglementaire (RCM)	AS/NZS 4417.1:2012	N/A
	Marque UKCA	SI 2002 No 618, telle que modifiée (UK MDR 2002)	N/A
	Marque Giteki	Loi japonaise sur les radiocommunications	N/A
	Courant continu	CEI 60601-1 référence Tableau D.1	CEI 60417-5031
	Symbole de recyclage	Directive 94/62/CE du Parlement européen et du Conseil	Annexe I-VII

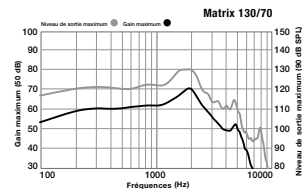
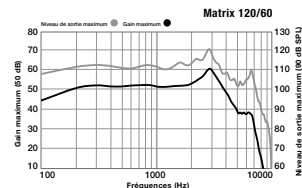
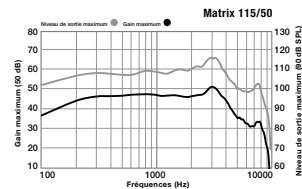
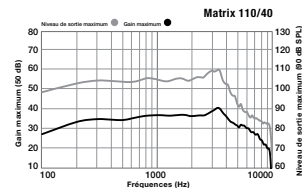
Données techniques

CIC 2400 2000 1600	40 dB de gain		50 dB de gain		60 dB de gain		70 dB de gain	
Mesures	ANSI/IEC Coupleur 2cc	IEC OES Coupleur	ANSI/IEC Coupleur 2cc	IEC OES Coupleur	ANSI/IEC Coupleur 2cc	IEC OES Coupleur	ANSI/IEC Coupleur 2cc	IEC OES Coupleur
Niveau de sortie maximum (90 dB SPL)	110	120	115	125	120	130	130	137
Niveau de sortie max HFA (90 dB SPL)	106	N/A	109	N/A	113	N/A	123	N/A
Niveau de sortie max RFT (90 dB SPL)	N/A	113	N/A	117	N/A	122	N/A	131
Gain maximum (dB)	40	50	50	62	60	70	70	78
Gain maximum HFA (dB)	36	N/A	46	N/A	53	N/A	63	N/A
Gain maximum RFT (dB)	N/A	44	N/A	55	N/A	62	N/A	71
Bande passante (Hz)	<100- 9400	<100- 9700	<100- 8500	<100- 8900	<100- 7000	<100- 7200	<100- 5500	<100- 6000
Fréquences de test de référence (kHz)	N/A	1,6	N/A	1,6	N/A	1,6	N/A	1,6
Fréquences HFA (kHz)	1,0, 1,6, 2,5	N/A	1,0, 1,6, 2,5	N/A	1,0, 1,6, 2,5	N/A	1,0, 1,6, 2,5	N/A
Gain de test de référence (dB)	28	37	32	42	36	48	46	55
Bruit d'entrée équivalent (dB)	25	25	25	25	25	25	25	25
Distorsion harmonique								
500 Hz (%)	2	2	2	2	2	2	2	2
800 Hz (%)	2	2	2	2	2	2	2	2
1600 Hz (%)	1	2	1	2	1	2	2	2
3200 Hz (%)	1	1	1	1	1	1	1	1
Estimation de la vie d'une pile pour 16h d'utilisation par jour								
Pile 312 Zinc Air (jours)*	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	3-6	3-6
Consommation de la pile (mA)	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6	1.7	1.9
De repos (mA)	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.6	1.6
Stimulus thérapie anti-acouphènes								
Niveau de sortie max RMS (dB SPL)	87		87		87		87	
Niveau de sortie moyen RMS (dB SPL)	87		87		87		87	
Niveau de sortie 1/3 octave max (dB SPL)	87		87		87		87	

*Les résultats peuvent varier en fonction de l'utilisation des fonctionnalités sans-fil.

Données techniques

Matrix : 110/40, 115/50, 120/60, 130/70
Taille de la pile : 312

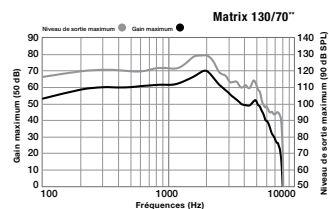
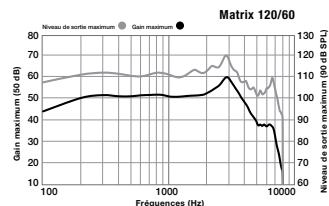
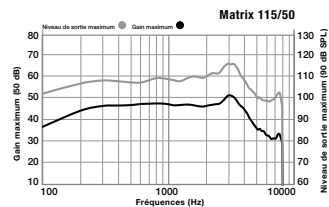
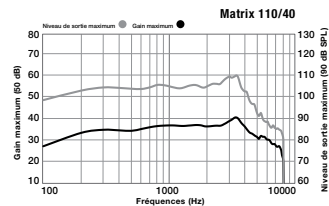


Données techniques

CIC 1200	40 dB de gain		50 dB de gain		60 dB de gain	
Mesures	ANSI/IEC Coupleur 2cc	IEC DES Coupleur	ANSI/IEC Coupleur 2cc	IEC DES Coupleur	ANSI/IEC Coupleur 2cc	IEC DES Coupleur
Niveau de sortie maximum (90 dB SPL)	110	120	115	125	120	130
Niveau de sortie max. HFA (90 dB SPL)	106	N/A	109	N/A	113	N/A
Niveau de sortie max. RFT (90 dB SPL)	N/A	113	N/A	117	N/A	122
Gain maximum (dB)	40	50	50	62	60	70
Gain maximum HFA (dB)	36	N/A	46	N/A	53	N/A
Gain maximum RFT (dB)	N/A	44	N/A	55	N/A	62
Bande passante (Hz)	<100-7800	<100-8000	<100-7800	<100-7800	<100-7000	<100-7200
Fréquences de test de référence (kHz)	N/A	1.6	N/A	1.6	N/A	1.6
Fréquences HFA (kHz)	1.0, 1.6, 2.5	N/A	1.0, 1.6, 2.5	N/A	1.0, 1.6, 2.5	N/A
Gain de test de référence (dB)	28	37	32	42	36	48
Bruit d'entrée équivalent (dB)	25	25	25	25	25	25
Distorsion harmonique						
500 Hz (%)	2	2	2	2	2	2
800 Hz (%)	2	2	2	2	2	2
1600 Hz (%)	1	2	1	2	1	2
3200 Hz (%)	1	1	1	1	1	1
Estimation de la vie d'une pile pour 16h d'utilisation par jour						
Pile 312 Zinc Air (jours)*	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7	4-7
Consommation de la pile (mA)	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6	1.6
De repos (mA)	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5	1.5
Stimulus thérapie anti-acouphènes						
Niveau de sortie max RMS (dB SPL)	87		87		87	
Niveau de sortie moyen RMS (dB SPL)	87		87		87	
Niveau de sortie 1/3 octave max (dB SPL)	87		87		87	

*Les résultats peuvent varier en fonction de l'utilisation des fonctionnalités sans-fil.

Matrix : 110/40, 115/50, 120/60
Taille de la pile : 312





Le nom de marque et les logos Bluetooth® sont des marques déposées détenues par Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de ces marques par Starkey est sous licence.

IOS est une marque ou marque déposée de Cisco aux États-Unis et dans d'autres pays et est utilisée sous licence.

Starkey et Thrive sont des marques de Starkey Laboratories, Inc.

Apple, le logo Apple, iPhone, iPad, iPod touch et App Store sont des marques déposées par Apple Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays. App Store est une marque de service d'Apple Inc.

Google Play et Android sont des marques déposées de Google Inc.

Toutes les marques ou appellations commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.