



Solution auditive filaire

# Intra-auriculaire

MODE D'EMPLOI



**CIC** (Semi-profond)

**IIC** (Intra-profond)

**Ce mode d'emploi s'applique aux modèles suivants :**

STARKEY EVOLV AI CIC  
STARKEY EVOLV AI IIC

**CIC**  
Semi-profond

**IIC**  
Intra-profond

Votre aide auditive utilise une pile :	
<input type="checkbox"/>	12 (CIC filaire) – Marron
<input type="checkbox"/>	10 (CIC filaire) – Jaune
<input type="checkbox"/>	10 pile (IIC filaire) – Jaune

**Bienvenue**

Nous vous remercions d’avoir choisi les aides auditives Intra-auriculaires filaires. Votre ou vos aides auditives ont été programmées pour répondre à vos besoins auditifs particuliers. Les paramètres acoustiques ont été programmés avec précision par votre audioprothésiste.

Afin de profiter de tous les avantages que peuvent offrir vos aides auditives, nous vous recommandons de lire attentivement toutes les instructions contenues dans ce mode d’emploi.

Votre audioprothésiste se tient à votre disposition pour vous fournir des informations supplémentaires, si cela est nécessaire, sur l’utilisation et l’entretien de vos aides auditives.

**Identification**

CIC (Semi-profond) ..... 4  
IIC (Intra-profond) ..... 5

**Préparation**

Pile/Indicateurs..... 6  
Insertion et extraction..... 9

**Fonctionnement**

Marche & Arrêt ..... 11  
Commutateur Multifonction ..... 11  
Contrôle du volume ..... 12  
Multiprogramme ..... 14  
Mode Muet ..... 15  
Utilisateur du téléphone fixe ..... 17

**Technologie Tinnitus Multiflex** ..... 19

**Entretien & Prévention**

Entretien journalier ..... 22  
Service après-vente ..... 26  
Problèmes et solutions..... 27

**Conseils pour une meilleure communication** ..... 28

**Informations réglementaires** ..... 30

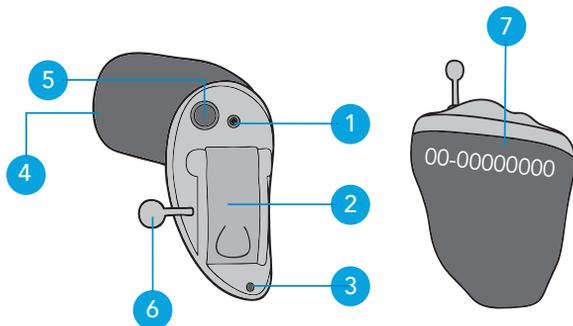
**Garantie limitée** ..... 37

**Rappel**..... 38

**Matériovigilance** ..... 39

## Identification

1. Entrée du ou des microphones
2. Tiroir pile (Marche/Arrêt)
3. Event (en option)
4. Sortie de l'écouteur et protection anti-cérumen
5. Commutateur Multifonction (en option)
6. Fil d'extraction
7. Identification par un Numéro de Série  
Point de repère pour l'insertion de l'aide auditive dans l'oreille (Droit/Gauche)



Pile 10 ● Jaune ou Pile 312 ●

## Identification

1. Entrée du ou des microphones
2. Tiroir pile (Marche/Arrêt)
3. Event (en option)
4. Sortie de l'écouteur
5. Fil d'extraction
6. Identification par un Numéro de Série
7. Identification du côté D pour l'oreille droite et G pour l'oreille gauche
8. Point blanc indique le haut de l'aide auditive



Pile 10 ● Jaune

## La pile

Votre aide auditive utilise une pile de type Zinc Air :

□ 10 ● Jaune □ 312 ● Marron

La taille de la pile est identifiée par un code de couleur sur l'emballage des piles. Assurez-vous que le type et le modèle sont corrects.

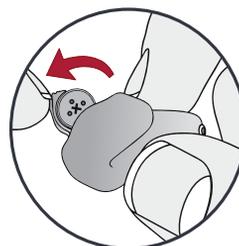
### Insertion et extraction de la pile

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

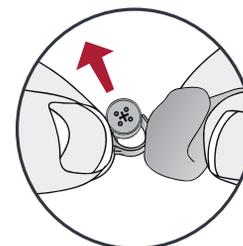
1. Utiliser l'encôche située sur le tiroir pile.
2. Ouvrez doucement le tiroir pile avec le doigt.
3. Tirez doucement vers le bas ou vers le haut (suivant le modèle) puis retirez la pile usagée.
4. Ôtez l'étiquette adhésive de la pile neuve. Attendez 3 à 5 mn après avoir retiré l'étiquette avant de l'insérer.
5. Placez le signe "+" de la pile (côté plat de la pile) sur le "+" du tiroir pile.
6. Fermez doucement et complètement le tiroir pile.

### Indicateurs de fin de vie de pile

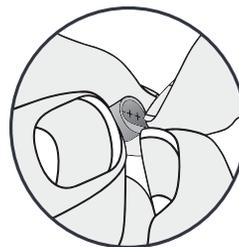
Un indicateur sonore sera émis lorsque le voltage de la pile faiblira. Vous avez environ cinq minutes\* pour la remplacer. Un indicateur peut également émettre juste avant que la pile ne fonctionne plus.



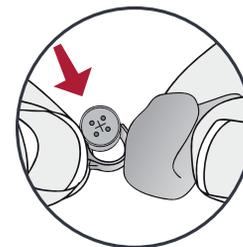
1



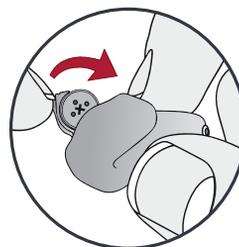
2



3



4



5

\* Le temps disponible entre la pile faible et la fin de vie de la pile dépendra du niveau sonore ambiant et de la marque de la pile utilisée.

### 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.

**ATTENTION : Avaler une pile peut entraîner des dommages sur votre santé.**

- ⚠ Assurez-vous que les piles ne soient pas à la portée des enfants, des handicapés mentaux ou des animaux domestiques.
- ⚠ Afin de ne pas risquer de confondre les piles avec vos médicaments, rangez-les dans un endroit différent.
- ⚠ Ne jamais mettre de pile dans la bouche afin de ne pas risquer de l'avaler. Ne jamais lécher une pile car cela peut provoquer de sérieuses brûlures et une intoxication.
- ⚠ En cas d'ingestion d'une pile et/ou de brûlures causées par le léchage d'une pile :

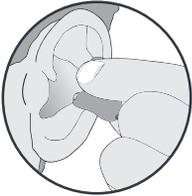
**APPELER LE CENTRE ANTIPOISON**

(de préférence de votre région disponible sur [www.centres-antipoison.net](http://www.centres-antipoison.net))

**et/ou un médecin et/ou le SAMU (15)**

### Insertion et extraction de l'aide auditive

#### 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.

#### Pour extraire l'aide auditive :

- Saisissez l'aide auditive entre le pouce et l'index ; faites-la légèrement tourner tandis que vous la retirez. Pour les aides auditives avec fil d'extraction : saisissez le fil d'extraction et retirez doucement l'aide auditive de l'oreille.

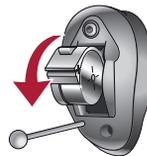
### Conseils utiles

- 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

Le commutateur réagit différemment en fonction du temps de pression. Pression courte (presser & relâcher) et Pression longue (presser & maintenir). Ces options de pression et les fonctions sont pré-réglées par votre audioprothésiste, consultez-le pour connaître les réglages personnalisés.

	Pression courte (Presser & Relâcher)	Pression longue (Presser & Maintenir)
Contrôle du volume		
Programmes		
Muet		
Niveau Tinnitus Multiflex		

## 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 avec le commutateur

Pour augmenter ou diminuer le volume, pressez le commutateur puis relâchez et répétez cette opération jusqu'à ce que vous atteigniez l'intensité désirée. A chaque pression, l'intensité change d'un niveau.

**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 haut/bas

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 contrôles utilisateur 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 Tinnitus Multiflex

Le commutateur multifonction peut également servir à régler le niveau du stimulus sonore Tinnitus Multiflex. Veuillez vous reporter à la rubrique Technologie Tinnitus Multiflex (page 20) pour plus d'informations.

## Utilisation du téléphone

Vos aides auditives peuvent être personnalisées avec des fonctionnalités pour vous aider à communiquer efficacement au téléphone. Renseignez-vous auprès de votre audioprothésiste sur votre solution téléphonique.

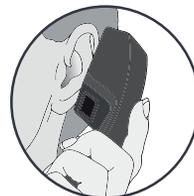
## Programme manuel du téléphone

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.



### Pour bien utiliser le 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.

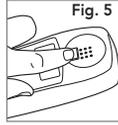
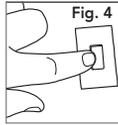
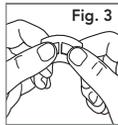
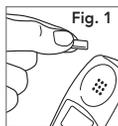


## Utilisation de l'aimant

Si l'aide auditive ne commute pas automatiquement en position téléphonique lorsque le combiné est à proximité, l'aimant fourni avec votre aide auditive doit être fixé sur le combiné téléphonique, celui-ci est destiné à renforcer le champ magnétique du téléphone. Il n'offrira pas la même puissance si le téléphone n'est pas équipé d'une boucle d'induction.

Nous vous conseillons de réaliser l'opération de fixation de l'aimant au-dessus d'une table à cause de sa petite taille. Avant de le positionner, assurez-vous que le combiné soit propre et sec.

1. Pour déterminer le bon emplacement de l'aimant, tenez-le quelques centimètres au-dessus de la sortie écouteur et lâchez-le (Fig. 1), il se placera automatiquement en position optimale sur le combiné (Fig. 2).
2. Pour fixer l'aimant sur le combiné, utilisez la bande adhésive double-face fournie.
3. Retirez l'aimant du combiné et placez-le sur une pellicule adhésive double-face située sur la bande (Fig. 3), puis bien appuyer (Fig. 4). Retirez-le délicatement de la pellicule en vous assurant que l'adhésif colle bien.
4. Une fois le bon emplacement défini, collez l'aimant sur le combiné, appuyez fermement pour bien le maintenir en place (Fig. 5). Attention de ne pas obstruer la sortie du son avec l'adhésif.



**NOTEZ BIEN :** Lorsque vous utilisez l'aimant, manipulez-le avec précaution.

- . Assurez-vous qu'il soit fixé correctement au téléphone.
- . Gardez-le loin de la portée des enfants.
- . Contactez votre audioprothésiste si l'aimant venait à tomber dans votre conduit auditif.
- . Si l'aimant est avalé, contactez un médecin immédiatement.

Les aimants peuvent potentiellement interférer avec le rythme des stimulateurs cardiaques tels que les pacemakers et défibrillateurs ou d'autres appareils implantables. Contactez votre médecin avant d'utiliser l'aimant si vous portez ce type d'appareil.

## TELEPHONES COMPATIBLES AVEC LES AIDES AUDITIVES

Les téléphones compatibles avec les aides auditives contiennent une bobine d'induction. Cette bobine détecte celle présente dans l'aide auditive permettant de les coupler grâce à un champ électro-magnétique. Les téléphones sans-fil ou les mobiles peuvent ne pas fonctionner efficacement avec ce type de dispositif. La performance de votre aide auditive peut varier selon les téléphones. Par conséquent, nous vous conseillons d'essayer votre téléphone avec votre aide auditive ou si vous décidez d'en acheter un nouveau, assurez-vous avant, qu'il fonctionne avec votre aide auditive. Pour plus d'informations, référez-vous au chapitre "Téléphone compatible avec une aide auditive" dans le guide d'utilisation de votre téléphone ou auprès de votre audioprothésiste.

## Introduction

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

Si votre commutateur est configuré comme un contrôle de stimulus sprinkler (étageur), chaque fois que vous l'activez, le niveau du stimulus dans votre aide auditive change.

Le contrôle stimulus sprinkler est configuré par défaut pour automatiquement diminuer en niveau avant d'augmenter. Pour augmenter le niveau du stimulus, activez le contrôle utilisateur. 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 activer le commutateur jusqu'à atteindre le volume sonore souhaité.

**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 haut/bas

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.

## 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.

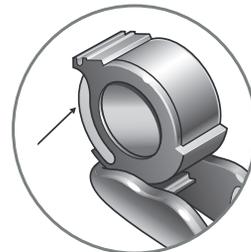
- Nettoyez chaque jour votre aide auditive au-dessus d'une table recouverte d'un tissu propre. Vous protégerez ainsi votre aide auditive des chocs si elle vous échappe des mains.
- Nettoyez avec un linge doux et humide toute salissure autour du microphone et de l'écouteur.
- N'utilisez jamais d'eau, 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.

## 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 l'écrin 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, des handicapés mentaux et des animaux de compagnie.

## Nettoyage du microphone (IIC)

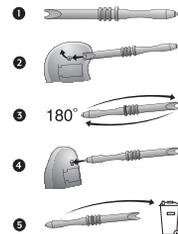
Le microphone de votre aide auditive est à côté du tiroir pile. Il est important que le tiroir pile soit maintenu propre et exempt de cérumen et de débris pour éviter d'endommager le microphone.



Ouvrez le tiroir pile et nettoyez-le loin du centre (vers l'extérieur).

## Protection Microphone Small (CIC)

### Protection Microphone



## Protection Microphone Large (CIC)

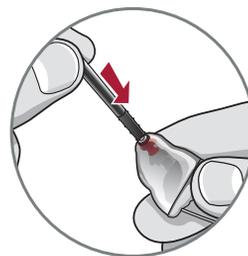
La protection cache micro intra-auriculaires protège le microphone du cérumen et de la saleté. Votre audioprothésiste vous fera part de conseils d'entretien pour le cache micro.

### Protection pare-cérumen Hear Clear

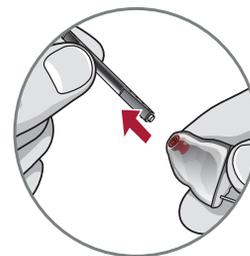
Les solutions intra-auriculaires sont dotées d'une protection pare-cérumen Hear Clear jetable. Ce système novateur prévient l'accumulation de cérumen dans l'écouteur de l'aide auditive.

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 sur la barrette **sans tourner** 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.



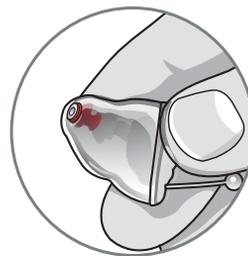
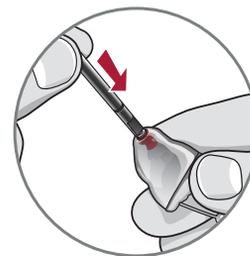
1



2



3



4

## 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 et solutions

SYMPTOMES	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 pare-cérumen écouteur et celle du microphone (si l'aide auditive en est équipée)
	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 pare-cérumen écouteur et celle du microphone (si l'aide auditive en est équipée)
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 pare-cérumen écouteur et celle du microphone (si l'aide auditive en est équipée)
	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 pare-cérumen écouteur et celle du microphone (si l'aide auditive en est équipée)

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.

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 ne sont pas formellement certifiées pour une utilisation dans des atmosphères explosives que l'on peut trouver dans des mines de charbon ou dans certaines usines chimiques.

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 %.

Vos aides auditives sont conçues pour fonctionner en-deçà et au-delà des températures dites confortables, de très froid à plus de 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 guide d'utilisation/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.

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

**⚠ AVERTISSEMENT :** l'utilisation d'aides auditives 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 obligatoires sur les aides auditives

The following additional information is provided in compliance with U.S. Food and Drug Administration (FDA) regulations:

### ⚠ AVERTISSEMENT À L'ATTENTION DES AUDIOPROTHÉSISTES

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 soudaine ou à progression rapide au cours des 90 jours qui précèdent.
- iv. Vertiges prononcés ou chroniques.
- v. Perte auditive unilatérale d'apparition soudaine ou récente au cours des 90 jours qui précèdent.
- vi. Écart aérien osseux audiométrique supérieur ou égal à 15 décibels à 500 Hertz (Hz), 1 000 Hz et 2 000 Hz.
- vii. Preuve visible d'accumulation significative de cérumen ou d'un corps étranger dans le conduit auditif.
- viii. Douleur ou gêne dans l'oreille.

### AVIS IMPORTANT POUR LES UTILISATEURS POTENTIELS 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. Ces spécialistes sont désignés par le nom d'oto-rhino-laryngologistes (ORL) et d'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 téléphone portable 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 indiquerait une « excellente performance ». Consultez la Fiche produit ou votre guide de démarrage rapide inclus avec votre ou vos aides auditives pour en connaître la classification M / T exacte.

## 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.

## 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 Multiflex Tinnitus 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 à 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 :** l'utilisation d'un outil de thérapie sonore générant des sons peut susciter d'éventuelles inquiétudes. 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 suivantes, 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 TINNITUS

Sortie maximale de la technologie Multiflex Tinnitus = 87dB SPL (typique) lorsque mesurée au coupleur 2cc selon ANSI S3.22 ou CEI 60118-7.

## CONFORMITÉ

Ce modèle d'aide auditive a subi et satisfait les essais 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 champs magnétiques de proximité comme indiqué dans le Tableau 11 de la CEI 60601-1-2.
- immunité aux décharges électrostatiques de +/- 8 kV – émission transmise par conduction – et +/- 15 kV – décharge dans l'air.

## NOTICE FCC

Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC et aux normes RSS hors licence d'ISDE Canada. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles ; et (2) cet appareil 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 l'aide auditive intra-auriculaire est conforme aux principales exigences et autres clauses pertinentes de la Directive 2014/53/CE. Il est possible d'obtenir une copie de la déclaration de conformité en écrivant aux adresses mentionnées page suivante ou en consultant le site docs.starkeyhearingtechnologies.com.

**Starkey Hearing Technologies**

6700 Washington Ave. South  
Eden Prairie, MN 55344 USA 



Starkey Laboratories (Germany) G.m.b.H  
Weg beim Jäger 218-222  
22335 Hamburg  
Allemagne

**Distributeur**

Starkey France  
23 rue Claude Nicolas Ledoux - EUROPARC  
94000 CRETEIL - France



Dispositif de classe IIa



Les déchets des appareils électroniques doivent être traités conformément aux règlements locaux.



Consulter le mode d'emploi



Conserver au sec

La garantie couvre tous les vices de fabrication constatés et reconnus par notre service technique. Elle donne droit au remplacement des pièces défectueuses. La garantie ne couvre pas les défauts de fonctionnement qui proviennent d'un mauvais entretien, d'un choc ou d'un démontage en dehors de nos services techniques.

Sont exclus : les piles ainsi que les dégâts causés par celles-ci. Toute réparation effectuée en dehors de nos services techniques pendant la durée de la garantie et toute utilisation non prévue dans ce guide entraînent immédiatement la fin de la garantie.

L'acheteur bénéficie de la garantie des vices cachés conformément à l'article 1641 du Code Civil. Les aides auditives voyagent aux risques et périls de l'expéditeur.

- En protégeant et en maintenant la qualité de votre aide auditive, cela vous aidera à en tirer toujours le meilleur profit.
- Quand vous n'utilisez pas votre aide auditive, rangez-la dans un endroit différent de celui de vos médicaments et ne la laissez pas à la portée des enfants, des handicapés mentaux ou des animaux domestiques.
- N'insérez jamais de produits liquides dans votre aide auditive car vous risqueriez d'affecter son bon fonctionnement.
- Protégez votre aide auditive des sources de chaleur et de la lumière directe.
- Protégez votre aide auditive contre les chutes ou les chocs et nettoyez-la quotidiennement.
- Protégez votre aide auditive des produits de nettoyage chimiques, de la laque pour cheveux ou du parfum.
- N'essayez jamais de réparer votre aide auditive. Il est préférable de consulter votre audioprothésiste.

Toute personne (professionnel de santé : audioprothésiste, technicien audioprothésiste, médecin, patient, fabricant...) constatant un évènement indésirable (décès, menace du pronostic vital, incapacité permanente ou importante...) lié à l'utilisation de nos dispositifs médicaux, doit le signaler impérativement au correspondant matéiovigilance du fabricant.

Il se chargera ensuite de le déclarer si nécessaire auprès de l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) afin d'identifier, d'analyser, de répertorier... l'ensemble des dispositifs médicaux qui pourraient être concernés et ainsi mettre en place les démarches et corrections adéquates.



Hear Clear et Starkey sont des marques de Starkey Laboratories, Inc.

©2021 Starkey Laboratories, Inc. Tous droits réservés. 12/21 BKLT3127-00-FF-ST