

Mode d'emploi de vos intra-auriculaires rechargeables

Genesis AI



Solutions rechargeables

ITC R (Intra-conduit)

ITE R (Intra-conque)



Avertissements, mises en garde & 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.

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

Vous devez faire preuve d'une attention particulière lors du choix et de l'adaptation d'une aide auditive dont la sortie maximale dépasse 132 dB SPL car elle peut altérer 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.

Avertissements, mises en garde & avis

⚠️ MISE EN GARDE : la sortie audio ne doit pas être inconfortable ni douloureuse.

Vous devriez baisser le volume ou retirer l'appareil si la sortie audio 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 pourriez avoir besoin d'une assistance médicale si un composant se coince dans votre oreille.

Si un élément de votre aide auditive, l'embout par exemple, se coince dans votre oreille et que vous ne parvenez pas à le 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.

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.

Avertissements, mises en garde & avis

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.

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 LES 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 otologues. 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.

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.

Avertissements, mises en garde & avis

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 avec vos nouvelles aides auditives – et à tirer le meilleur parti de votre expérience auditive.

Après tout, mieux entendre permet de mieux vivre. Et tout cela grâce à vos nouvelles aides auditives.

Savez-vous que vous pouvez profiter davantage encore des fonctions de vos aides auditives grâce à votre smartphone ? Consultez le guide Configuration de votre application mobile compatible pour en savoir plus.

Contenu

Aides auditives présentées dans ce mode d'emploi (choisissez les vôtres) :

ITC R



ITE R



N° de série

Gauche : _____

Droite : _____

Vos aides auditives contiennent une batterie lithium-ion intégrée, rechargeable et non amovible.

Sommaire

1. Avertissements, mises en garde & avis	2
2. Découvrez vos aides auditives	
Présentation de vos aides auditives	12
Utilisation de vos aides auditives	14
Entretien de vos aides auditives	22
3. Aide au dépannage	28
4. Informations complémentaires	
Utilisation prévue	32
Informations FFC	37
Informations réglementaires	38
Données techniques	40

Découvrez vos aides auditives

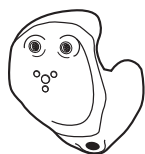
- Présentation de vos aides auditives
- Utilisation de vos aides auditives
- Entretien de vos aides auditives

Présentation de vos aides auditives

Vue d'ensemble

1. Commutateur multifonction (Contrôle utilisateur) (en option)
2. Microphone
3. Contacts de charge
4. Potentiomètre pour régler le volume (en option)
5. Événement
6. Protection pare-cérumen (accessoire inclus) et sortie écouteur
7. Numéro de série
8. Marquage droite/gauche (l'emplacement peut varier)
ROUGE pour l'oreille droite,
BLEU pour l'oreille gauche

Options commutateur multifonction :



Pas de contrôle

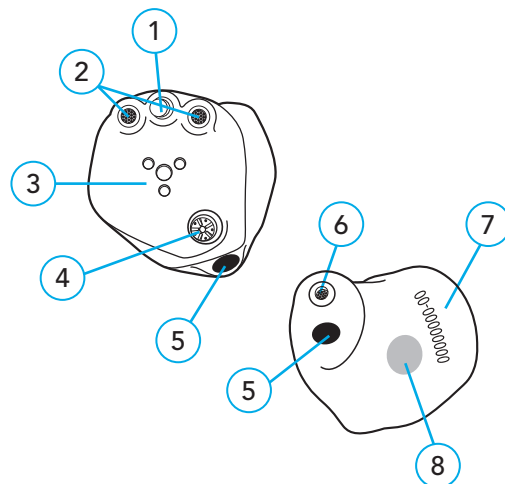


Commutateur multifonction

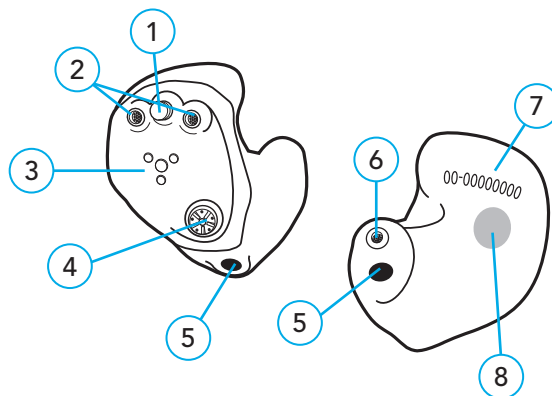


Potentiomètre

ITC/HS R



ITE R



Utilisation de vos aides auditives

ÉTAPE 1 : Chargez vos aides auditives

Sélectionnez votre chargeur :

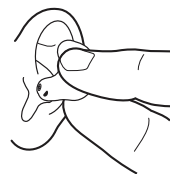
- Chargeur intra-auriculaires
- Chargeur intra-auriculaires Premium

Avant d'utiliser vos aides auditives pour la première fois, chargez-les complètement. Reportez-vous au Mode d'emploi de votre chargeur intra-auriculaires.

Utilisation de vos aides auditives

ÉTAPE 2 : Mise en place de vos aides auditives

1. Saisissez votre aide auditive par ses bords extérieurs, insérez doucement l'extrémité conduit dans votre conduit auditif puis tournez l'aide auditive vers l'arrière.



2. Appuyez délicatement sur l'aide auditive pour la mettre en place. Terminé !



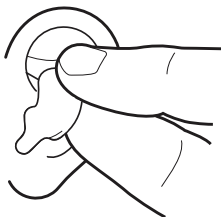
REMARQUE :

- Il se peut qu'une légère irritation et/ou inflammation apparaisse tandis que votre oreille s'habitue à la présence de cet objet. Si tel est le cas, veuillez contacter votre audioprothésiste.
- En cas de réaction allergique avérée, d'autres matières sont disponibles pour les embouts ; contactez votre audioprothésiste.
- En cas de gonflement important, écoulement de l'oreille, excès de cérumen ou autres signes inhabituels, consultez immédiatement un médecin.

Utilisation de vos aides auditives

ÉTAPE 3 : Extraction de vos aides auditives

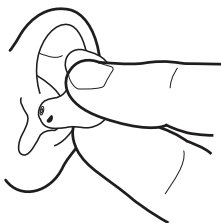
1. Saisissez votre aide auditive par ses bords extérieurs.



2. Tournez-la vers l'avant puis tirez-la vers l'extérieur.

OU

Si votre aide auditive est dotée d'un fil d'extraction : saisissez-le et retirez doucement l'aide auditive de votre oreille.



Utilisation de vos aides auditives

Marche/Arrêt

Un signal sonore retentit dans votre aide auditive lorsque vous **l'allumez** ou **l'éteignez** :

- Signal de **MARCHE** – suite de signaux sonores dont l'intensité augmente.
- Signal d'**ARRÊT** – suite de signaux sonores dont l'intensité diminue.

Allumez/éteignez vos aides auditives en utilisant votre chargeur ou un commutateur. Voir tableau p. 18

Utilisation de vos aides auditives

	ALLUMER	ÉTEINDRE
Chargeur	<p>Votre aide auditive s'allume lorsqu'elle est retirée du chargeur.</p> <p>Un délai de 3 secondes est prévu avant que l'aide auditive ne s'allume, ce qui vous laisse le temps de la placer dans l'oreille.</p>	<p>Votre aide auditive s'éteint lorsqu'elle est placée dans son compartiment de charge (et commence à charger).</p>
Commutateur multifonction	<p>Si vous avez éteint votre aide auditive en appuyant sur le commutateur, appuyer de nouveau dessus la rallumera.</p> <p>Un délai de 3 secondes est prévu avant que l'aide auditive ne s'allume, ce qui vous laisse le temps de la placer dans l'oreille.</p>	<p>Éteignez votre aide auditive en appuyant 3 secondes sur le commutateur.</p>

Utilisation de vos aides auditives

Marche/Arrêt

Rappel – Les chargeurs intra-auriculaires ont besoin d'être reliés à une source d'alimentation externe pour charger les aides auditives (prise murale par exemple). Les chargeurs intra-auriculaires Premium fonctionnent sur une batterie chargée ou peuvent être branchés à une source d'alimentation externe.

Témoins de batterie

- **Niveau de batterie faible :**

Le mot-signal « batterie » retentit lorsque la charge de la batterie est faible. À partir de ce moment-là, il ne vous reste que 30 minutes d'autonomie environ.

REMARQUE : *la durée réelle entre le signal de batterie faible et l'arrêt dépend des niveaux de bruits ambiants et de votre utilisation du produit.*

- **Arrêt de la batterie :** un second signal sonore peut également retentir juste avant que la batterie ne cesse de fonctionner.

Utilisation de vos aides auditives

Commutateur multifonction (en option)

Le commutateur de vos aides auditives vous permet de les commander du bout du doigt. Il est paramétré par votre audioprothésiste, qui peut également programmer le bouton pour vous permettre d'utiliser diverses fonctions intelligentes.

Votre commutateur fonctionne de

3 manières :

- **Pression brève** : appuyez sur le commutateur pendant 1 seconde et relâchez.
- **Pression longue** : appuyez sur le commutateur pendant 3 secondes ou plus.
- **Contrôle tactile** : appuyez deux fois fermement sur ou près du commutateur de votre aide auditive.

Commutateur multifonction	Fonction intelligente
Pression brève (1 seconde)	
Pression longue (3 secondes)	
Contrôle tactile	

Savez-vous que vous pouvez également contrôler vos aides auditives depuis votre smartphone ou autre appareil média ? Consultez le guide Configuration de votre application mobile compatible pour en savoir plus.

Utilisation de vos aides auditives

Appels téléphoniques et aides auditives

Vos aides auditives ont été conçues pour vous permettre d'entendre les appels sur un smartphone ou un téléphone fixe.

Appels sur un téléphone fixe

- Pour utiliser votre téléphone fixe avec vos aides auditives, consultez votre audioprothésiste. Il peut vous aider à configurer un programme « téléphone » sur vos aides auditives et vous donner des conseils.

Appels sur un smartphone

- Pour transmettre les appels de votre smartphone dans vos aides auditives, consultez le guide *Configuration de votre application mobile compatible* fourni. Ce guide vous explique comment connecter (« jumeler ») un smartphone et des aides auditives.

Des questions ? Votre audioprothésiste peut vous aider.

Entretien de vos aides auditives

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.

1. N'utilisez jamais d'eau, de solvants, de liquides de nettoyage ni d'huiles pour les nettoyer. Ne démontez pas vos aides auditives et n'insérez pas d'outil de nettoyage à l'intérieur.
2. Vérifiez et nettoyez vos aides auditives quotidiennement avec un linge doux et humide. Retirez les traces de cérumen et autres particules qui peuvent s'accumuler sur les aides auditives.
3. Nettoyez vos aides auditives au-dessus d'une table recouverte d'un tissu propre. En cas de chute sur une surface dure, la coque ou le boîtier de l'aide auditive peuvent se briser et/ou être endommagés, l'appareil pouvant notamment présenter une contrainte ou un choc mécaniques.

Consultez votre audioprothésiste pour d'autres conseils en la matière.

Entretien de vos aides auditives

Conseils de stockage

Lorsque vous n'utilisez pas vos aides auditives, protégez-les de tout dommage en suivant ces conseils :

- **Conservez-les dans leur étui de rangement ou chargeur** (branché ou sous tension, afin qu'elles soient prêtes à être utilisées).
- **Choisissez un endroit frais et sec**, à l'abri de la chaleur et de l'humidité. Évitez la lumière directe du soleil si vous le pouvez.
- **Assurez-vous de pouvoir trouver facilement vos aides auditives** – mais tenez-les à l'écart de vos enfants et animaux domestiques. Une table de nuit ou une commode est idéale.

Consultez votre audioprothésiste pour d'autres conseils en la matière.

Nettoyage du cache-microphone

Le cache-microphone de vos intra-auriculaires protège le microphone du cérumen et des saletés. Demandez à votre audioprothésiste de vous expliquer comment le nettoyer et l'entretenir.

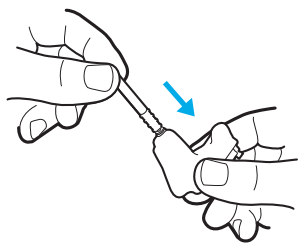
Entretien de vos aides auditives

Remplacer les protections pare-cérumen

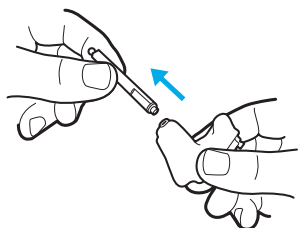
Les protections pare-cérumen préviennent l'accumulation de cérumen dans vos aides auditives. Il est conseillé de les remplacer si vous remarquez une accumulation de saleté ou un son de mauvaise qualité dans vos aides auditives.

Pour remplacer les protections :

1. En tenant la barrette d'application bien droite, insérez son extrémité vide dans la protection usagée de l'aide auditive. Appuyez fermement.

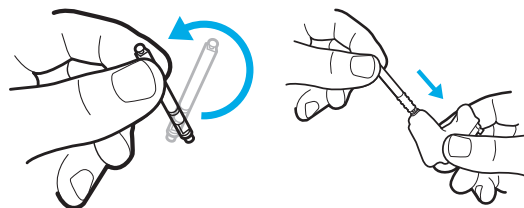


2. Toujours en tenant droit la barrette, retirez-la pour extraire la protection usagée. Tirez sans torsion.

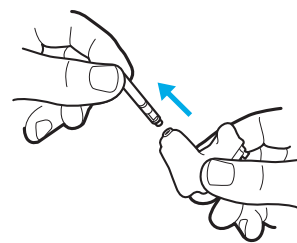


Entretien de vos aides auditives

3. Utilisez l'extrémité opposée de la barrette d'application pour insérer la nouvelle protection dans l'aide auditive. Appuyez fermement.



4. Retirez la barrette d'application en la tenant droite. Tirez sans torsion. Jetez la barrette d'application. Terminé !



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.**

Aide au dépannage

Aide au dépannage

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 solution auditive tombe en panne ou fonctionne mal, consultez l'aide au dépannage pour identifier 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 dans votre centre auditif.

Aide au dépannage

Problème	Causes possibles	Solutions
Le son des aides auditives n'est pas assez fort.	Le microphone ou l'écouteur sont obstrués.	<ol style="list-style-type: none">1. Nettoyez vos aides auditives.2. Remplacez la protection pare-cérumen écouteur et celle du microphone (si l'aide auditive en est équipée).
	Accumulation de saleté.	Remplacez la protection pare-cérumen écouteur et celle du microphone (si l'aide auditive en est équipée).
	Modification de votre audition.	Contactez votre audioprothésiste.
Performance irrégulière des aides auditives.	Le microphone ou l'écouteur sont obstrués.	<ol style="list-style-type: none">1. Nettoyez vos aides auditives.2. Remplacez la protection pare-cérumen écouteur et celle du microphone (si l'aide auditive en est équipée).
	Un redémarrage est nécessaire.	<ol style="list-style-type: none">1. Placez vos aides auditives dans le chargeur jusqu'à ce que la charge commence.2. Retirez-les lorsque la charge commence. Cela « redémarre » vos aides auditives.

Aide au dépannage

Problème	Causes possibles	Solutions
Le son des aides auditives est altéré ou peu clair.	Le microphone ou l'écouteur sont obstrués.	<ol style="list-style-type: none">1. Nettoyez vos aides auditives.2. Remplacez la protection pare-cérumen écouteur et celle du microphone (si l'aide auditive en est équipée).
	Évent obstrué.	Nettoyez l'évent.
	Aides auditives défectueuses.	Contactez votre audioprothésiste.
Aucun son n'est émis par vos aides auditives.	Le microphone ou l'écouteur sont obstrués.	<ol style="list-style-type: none">1. Nettoyez vos aides auditives.2. Remplacez la protection pare-cérumen écouteur et celle du microphone (si l'aide auditive en est équipée).
	Un chargement est nécessaire.	Placez vos aides auditives dans le chargeur jusqu'à ce que les voyants du chargeur cessent de clignoter et deviennent fixes.

Informations complémentaires

- Utilisation prévue
- Informations FFC
- Informations réglementaires
- Données techniques

Utilisation prévue

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 fonctionner dans les environnements publics et résidentiels, dans le respect des normes internationales en matière de compatibilité électromagnétique (émissions et immunité) des dispositifs médicaux. 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.

Il convient de ne pas utiliser vos aides auditives lors d'un examen IRM ni dans un caisson hyperbare ou autres environnements riches en oxygène.

Vos aides auditives sont considérées comme une partie appliquée de type B selon la norme CEI 60601-1 relative aux appareils électromédicaux.

Vos aides auditives ne sont pas formellement certifiées pour une utilisation dans des atmosphères explosives telles que celles présentes dans des mines de charbon ou certaines usines chimiques.

10 % HR  95 % HR -10 °C  45 °C Vos aides auditives doivent être conservées et transportées à une température comprise entre -10 °C et +45 °C, à un taux d'humidité relative compris entre 10 % et 95 % et à des plages de pression allant de 70 kPa à 106 kPa (équivalent à des altitudes allant de 380 m au-dessous du niveau de la mer à 3 000 m).

La charge sera effectuée entre 10 °C et 40 °C de température, 10 % et 95 % d'humidité relative et 70 kPa et 106 kPa de pression.

Vos aides auditives sont conçues pour fonctionner en-deçà et au-delà de températures dites confortables, de 0° C à 40 °C.

MISES EN GARDE :

- Si le produit est chaud, ne le touchez pas et attendez qu'il ait refroidi.
- Si le produit ne fonctionne pas, ne le démontez pas. En raison d'un risque de décharge, envoyez l'appareil en réparation.
- Tenez l'ensemble hors de portée des enfants. N'ingérez aucun élément contenu dans l'emballage, notamment absorbeur d'humidité, outil de nettoyage, etc.
- Tous les câbles et adaptateurs CA doivent être homologués ou répertoriés par un laboratoire d'essai agréé au niveau national.

Bénéfice clinique

L'aide auditive est conçue pour permettre une meilleure compréhension de la parole afin de faciliter la communication dans le but 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 prévue


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 équipements 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.

 **AVERTISSEMENT** : la fiabilité de l'aide auditive est prévue pour une utilisation normale. Évitez les chocs physiques sur l'oreille lorsque vous portez une aide auditive, susceptibles de fissurer l'appareil ou de provoquer le détachement d'un composant. Cela peut entraîner des lacerations du conduit auditif ou la perforation du tympan. Si cela se produit, il est fortement recommandé de consulter un médecin pour un examen et un retrait en toute sécurité.

 **AVERTISSEMENT** : si l'aide auditive tombe sur une surface dure, la coque ou le boîtier peuvent se briser et/ou être endommagés, l'appareil pouvant notamment présenter une contrainte ou un choc mécanique. Vérifiez que l'aide auditive est intacte avant de la placer dans l'oreille. Si vous constatez que le dispositif est endommagé, cessez de l'utiliser et consultez votre audioprothésiste.

 **AVERTISSEMENT** : des sollicitations répétées du fil d'extraction peuvent entraîner sa rupture. Si le fil d'extraction se casse et que vous ne parvenez pas à délicatement retirer l'appareil, il est recommandé de consulter un médecin pour un retrait en toute sécurité.

N'OUVREZ PAS L'AIDE AUDITIVE, ELLE NE CONTIENT AUCUNE PIÈCE RÉPARABLE PAR L'UTILISATEUR.

Informations obligatoires sur Tinnitus Multiflex destinées aux 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 santé qui traitent des patients souffrant d'acouphènes et de troubles auditifs classiques. L'adaptation de la technologie Tinnitus Multiflex doit être effectuée par un audioprothésiste participant à un programme de gestion des acouphènes.

Utilisation prévue

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

 **MISE EN GARDE :** 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. Cette aide auditive est destinée à être utilisée 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'oreille. 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.

Utilisation prévue

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

 **MISE EN GARDE :** la loi fédérale limite la vente de cette aide auditive par ou à la demande d'un médecin, audioprothésiste ou autre professionnel de santé auditive autorisé à délivrer des aides auditives dans votre État.


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 santé auditive. Votre audioprothésiste posera un diagnostic précis et adaptera l'aide auditive à vos exigences et besoins personnels. Son utilisation doit faire partie d'un programme de traitement des acouphènes prescrit.

Votre audioprothésiste sera également en mesure de vous proposer les soins de suivi appropriés. Il est important que vous suiviez les conseils et les directives de votre audioprothésiste concernant ces soins.

 **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'aide auditive et consultez un médecin, un audioprothésiste ou un autre professionnel de l'audition.

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

 **MISE EN GARDE :** 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 aide auditive plus de seize (16) heures par jour si cette dernière est réglée au niveau de sortie maximal, de même que vous ne devez pas l'utiliser si votre audioprothésiste l'a réglée à des niveaux qui dépassent votre niveau de confort.

Utilisation prévue

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

FONCTION ALERTE DE CHUTE

La fonction Alerte de chute peut être utilisée pour informer des tiers que vous êtes victime d'une chute ou d'un événement non lié à une chute. Cette fonction peut être configurée pour envoyer un message à des contacts désignés. Elle peut également être paramétrée pour envoyer des alertes automatiques et/ou manuelles.

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

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

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

⚠️ AVERTISSEMENT : pour prévenir les échecs de communication d'une alerte 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 mobile pour aides auditives ouverte (au premier plan ou en arrière-plan) ;
- le smartphone doit être connecté à Internet (via un réseau cellulaire ou le WiFi).

DESCRIPTION TECHNIQUE SANS FIL

Vos aides auditives contiennent 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 PIRE de 0 dBm et une modulation de transmission GFSK. La partie réceptrice de radio a une bande passante de 1,5 MHz.

Utilisation prévue

Ces modèles d'aide auditive ont 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, ainsi qu'aux champs magnétiques de proximité tels que définis dans le Tableau 11 de la norme 60601-1-2 ;
- immunité aux décharges électrostatiques de +/- 8 kV – émission transmise par conduction – et +/- 15 kV – décharge dans l'air.

Leur durée de vie prévue est de 3 ans.

AVIS SANS FIL

FCC ID : EOA-24GENITELCH (gauche) ; EOA-24GENITERCH (droite)

IC : 6903A-24GENITELCH (gauche) ; 6903A-24GENITERCH (droite)

DÉCLARATION D'ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES AU SEIN DE L'UE

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 tout mauvais fonctionnement, détérioration des caractéristiques et/ou des performances du dispositif, ou lacune dans le mode d'emploi/étiquetage susceptible d'entraîner la mort ou une détérioration grave de l'état de santé de l'utilisateur OU susceptible de le faire en cas de répétition.

Informations FCC


Ces appareils sont conformes à la section 15 de la réglementation de la FCC et aux normes RSS sans licence d'ISDE Canada. Leur utilisation est soumise aux deux conditions suivantes : (1) ces appareils ne doivent pas causer d'interférences nuisibles ; et (2) ces appareils doivent accepter toute interférence reçue, y compris les interférences susceptibles de causer un mauvais fonctionnement des appareils.

REMARQUE : le fabricant ne saurait être tenu responsable des interférences radio ou TV causées par des modifications non autorisées de cet équipement. De telles modifications peuvent annuler l'autorisation de l'utilisateur à utiliser l'équipement.

Starkey Hearing Technologies déclare par la présente que les ITC/HS R et ITE R sont conformes aux principales exigences et autres dispositions pertinentes de la directive 2014/53/UE. Une copie de la déclaration de conformité peut être obtenue à l'adresse suivante ou sur docs.starkeyhearingtechnologies.com

Starkey Laboratories, Inc. déclare par la présente que les ITC/HS R et ITE R sont en conformité avec le règlement britannique sur les équipements radio SI 2017, tel que modifié. Un exemplaire de la déclaration de conformité britannique peut être obtenu aux adresses suivantes et sur docs.starkeyhearingtechnologies.com

Informations réglementaires

 **Starkey Laboratories, Inc.**
6700 Washington Ave. South
Eden Prairie, MN 55344 États-Unis
www.starkey.com



Starkey Laboratories (Allemagne) GmbH
Weg beim Jäger 218-222
22335 Hambourg
Allemagne



Consulter le mode d'emploi



À conserver au sec

Instructions relatives à l'élimination des équipements électroniques usagés









Starkey Laboratories, Inc. vous encourage à éliminer vos aides auditives conformément à votre procédure locale de recyclage/élimination des équipements électroniques, aux exigences de l'UE et à celles de votre législation locale le cas échéant.

Les instructions ci-dessous sont destinées au personnel chargé de l'élimination ou du recyclage. Merci de joindre le présent mode d'emploi lorsque vous vous débarrassez de vos aides auditives.

INSTRUCTIONS DESTINÉES UNIQUEMENT AU PERSONNEL CHARGÉ DE L'ÉLIMINATION/DU RECYCLAGE

Ces produits contiennent une batterie lithium-ion polymère.
Pour savoir comment retirer la batterie des aides auditives, rendez-vous sur <https://web.starkeypro.com/conformity/regulatory-information.html>.

Informations réglementaires

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)
	Regulatory Compliance Mark (RCM - marque de conformité réglementaire)	AS/NZS 4417.1:2012	S/O
	Certification japonaise Giteki	Loi japonaise sur les radios	S/O
	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

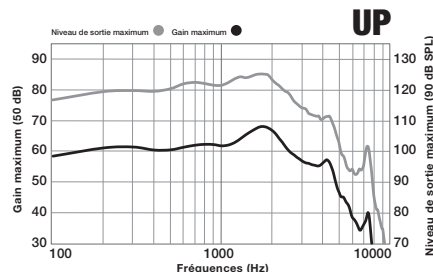
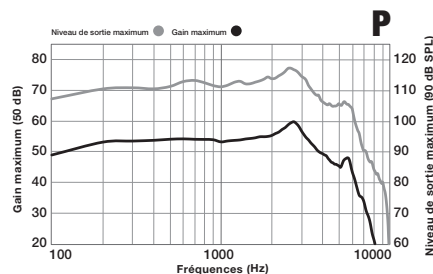
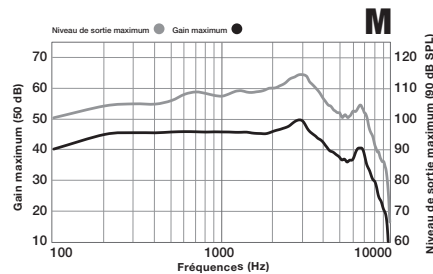
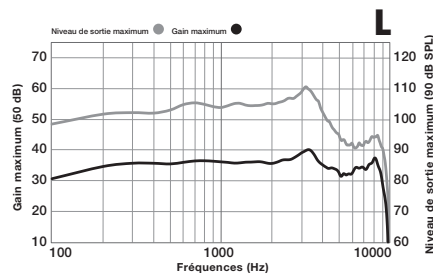
Données techniques

ITC R	L	M	P	UP
Mesures	ANSI/IEC Coupleur 2cc	ANSI/IEC Coupleur 2cc	ANSI/IEC Coupleur 2cc	ANSI/IEC Coupleur 2cc
Niveau de sortie maximum (90 dB SPL)	110	114	117	125
Niveau de sortie maximum HFA (90 dB SPL)	105	109	113	122
Gain maximum (dB)	40	50	59	68
Gain maximum HFA (dB)	36	47	55	63
Bande passante (Hz)	<100-9600	<100-8300	<100-6700	<100-5300
Fréquences HFA (kHz)	1,0, 1,6, 2,5	1,0, 1,6, 2,5	1,0, 1,6, 2,5	1,0, 1,6, 2,5
Gain test de référence (dB)	28	35	37	46
Niveau d'entrée équivalent (dB)	25	25	25	25
Distorsion harmonique				
500 Hz (%)	<3	<3	<3	<3
800 Hz (%)	<3	<3	<3	<3
1600 Hz (%)	<3	<3	<3	<3
Durée de vie estimée de la batterie lithium-ion				
Batterie rechargeable Li-Ion (heures)	Jusqu'à 24 heures*	Jusqu'à 24 heures*	Jusqu'à 24 heures*	Jusqu'à 24 heures*
Données complémentaires				
Latence (ms)	4,3	4,3	4,3	4,3
Temps de réaction (ms)	5-2000	5-2000	5-2000	5-2000

*Les résultats diffèrent en fonction de l'utilisation sans fil.

Données techniques

Matrix : L, M, P, UP
Batterie : lithium-ion



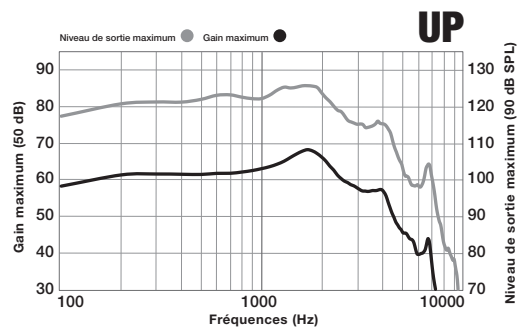
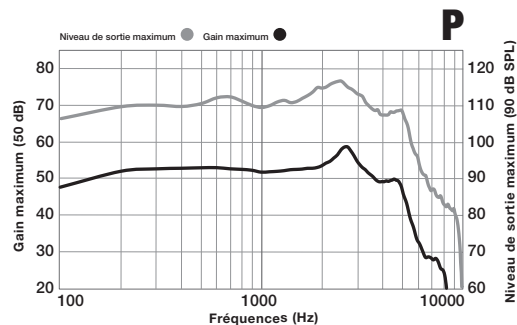
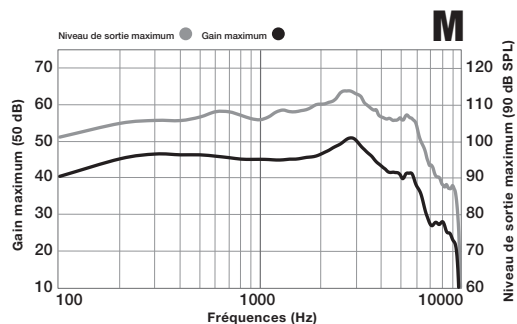
Données techniques

ITE R	M	P	UP
Mesures	ANSI/IEC Coupleur 2cc	ANSI/IEC Coupleur 2cc	ANSI/IEC Coupleur 2cc
Niveau de sortie maximum (90 dB SPL)	114	117	125
Niveau de sortie maximum HFA (90 dB SPL)	109	113	121
Gain maximum (dB)	51	58	67
Gain maximum HFA (dB)	46	54	63
Bande passante (Hz)	<100-8300	<100-5700	<100-6800
Fréquences HFA (kHz)	1,0, 1,6, 2,5	1,0, 1,6, 2,5	1,0, 1,6, 2,5
Gain test de référence (dB)	32	38	45
Niveau d'entrée équivalent (dB)	25	25	25
Distorsion harmonique			
500 Hz (%)	<3	<3	<3
800 Hz (%)	<3	<3	<3
1600 Hz (%)	<3	<3	<3
Sensibilité de la bobine d'induction magnétique			
HFA SPLITS (ANSI) (dB SPL)	95	99	108
MASL (IEC) (dB SPL)	74	83	92
Durée de vie estimée de la batterie lithium-ion			
Batterie rechargeable Li-Ion (heures)	Jusqu'à 24 heures*	Jusqu'à 24 heures*	Jusqu'à 24 heures*
Données complémentaires			
Latence (ms)	4,3	4,3	4,3
Temps de réaction (ms)	5-2000	5-2000	5-2000

*Les résultats diffèrent en fonction de l'utilisation sans fil.

Données techniques

Matrix : M, P, UP
Batterie : lithium-ion





2797



L'utilisation de la mention 'Made for Apple' signifie qu'un accessoire a été conçu pour se connecter spécifiquement au(x) produit(s) Apple qu'elle identifie et que cet accessoire a été certifié conforme aux normes de performance Apple par son développeur. Apple n'est pas responsable du fonctionnement de cet appareil ni de sa conformité aux normes sécuritaires et réglementaires. Apple, le logo Apple, iPhone, iPad et iPod touch sont des marques de commerce déposées par Apple, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays. iOS est une marque ou marque déposée de Cisco aux États-Unis et dans d'autres pays ; elle est utilisée sous licence.

Google Play est une marque de Google, LLC.

La marque verbale et les logos Bluetooth® sont des marques déposées appartenant à Bluetooth SIG, Inc. Toute utilisation de ces marques par Starkey fait l'objet d'une licence.

Genesis et Starkey sont des marques déposées de Starkey Laboratories, Inc.

©2023 Starkey Laboratories, Inc. Tous droits réservés. P00000564 07/23 BKLT3157-00-FR-ST
Brevet : www.starkey.com/patents