

Mode d'emploi de vos aides auditives intra-auriculaires sans fil



Solutions sans fil

CIC (intra-profond)

Avertissements, mises en garde et avis

INFORMATIONS OBLIGATOIRES SUR LES AIDES AUDITIVES

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

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

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

⚠️ AVERTISSEMENT : aux distributeurs d'aides auditives :

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

- Malformation congénitale ou traumatique visible de l'oreille
- Écoulement de liquide, de pus ou de sang de l'oreille au cours des 6 derniers mois
- Douleur ou gêne dans l'oreille
- Antécédents d'excès de cérumen ou suspicion de la présence de quelque chose dans le conduit auditif
- Vertiges, récents ou de longue date
- Perte auditive soudaine, s'aggravant rapidement ou fluctuante au cours des 6 derniers mois
- Perte auditive ou bourdonnement (acouphènes) dans une seule oreille ou différence d'audition notable entre les deux oreilles
- Rinne audiométrique supérieur ou égal à 15 dB à 500 Hz, 1 000 Hz et 2 000 Hz

⚠️ AVERTISSEMENT : aux distributeurs d'aides auditives, sorties supérieures à 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.

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 portable 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 de la tige de retrait peuvent entraîner sa rupture. Si la tige de retrait 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.

⚠️ AVERTISSEMENT AUX AUDIOPROTHÉSISTES

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

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

⚠️ 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.

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 évènement 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 contrôle utilisateur 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 téléphone portable doit être sous tension et l'application mobile pour aides auditives ouverte (au premier plan ou en arrière-plan) ;
- Le téléphone portable doit être connecté à Internet (via un réseau cellulaire ou le WiFi).

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

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

⚠ MISE EN GARDE : la sortie 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 prévient 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 Santé Canada de toutes blessures, défaillances ou autres événements indésirables.

Pour signaler un problème lié à votre prothèse auditive, vous devez soumettre des renseignements à Santé Canada le plus tôt possible une fois le problème survenu. Cela peut inclure : une irritation cutanée de l'oreille, une blessure causée par l'appareil (comme des coupures ou des égratignures ou une brûlure causée par une batterie surchauffée), des morceaux de l'appareil qui se coincent dans l'oreille, une aggravation soudaine de la perte auditive causée par l'utilisation des appareils, etc.

Les instructions pour réaliser un signalement sont disponibles à l'adresse suivante : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables/formulaire-declaration-obligatoire-incident-lies-materiels-medicaux-intention-industrie.html>

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

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

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

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.

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 téléphone portable, laissant supposer que téléphone portable et aides auditives ne sont pas compatibles. On sait que les téléphones portables 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 C63.19-2019 ainsi qu'aux critères de compatibilité d'utilisation définis par la norme CEI 60118-13:2019.

⚠ MISE EN GARDE : il existe des effets secondaires physiologiques potentiels liés à l'utilisation d'aides auditives. Consultez un médecin dans les cas suivants :

- Aggravation de la perte auditive ou des acouphènes
- Douleur ou gêne en raison de la chaleur (brûlures), de l'abrasion (coupures et égratignures), d'une infection, d'un choc
- Réaction allergique cutanée (inflammation, irritation, gonflement, écoulement)
- Production excessive de cérumen (substance grasse sécrétée dans le conduit auditif)

Nous vous félicitons pour l'achat de vos nouvelles aides auditives !

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.

Aides auditives présentées dans ce mode d'emploi :

CIC



Numéro(s) de série

Gauche : _____

Droite : _____

Votre aide auditive utilise une :

Pile 312 (CIC) – Marron

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

Sommaire

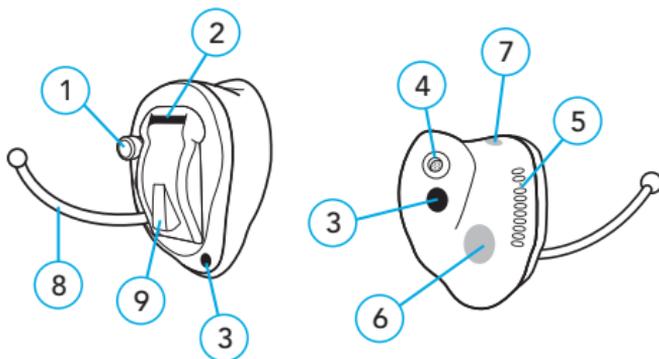
1. Avertissements, mises en garde et avis	2
2. Découvrez vos aides auditives	
Présentation de vos aides auditives	10
Utilisation de vos aides auditives	11
Entretien de vos aides auditives	20
Aide au dépannage	22
3. Informations complémentaires	
Utilisation prévue	25
Informations FCC	29
Informations réglementaires	30

Présentation de vos aides auditives

Vue d'ensemble

1. Contrôle utilisateur (en option)
2. Microphone et cache
3. Évent
4. Pare-cérumen (accessoire inclus) et sortie son
5. Numéro de série
6. Marquage droite/gauche (l'emplacement peut varier)
BLEU pour l'oreille gauche,
ROUGE pour l'oreille droite
7. Un point blanc signale le dessus de l'aide auditive.
8. Tige-antenne de retrait (ne pas retirer, couper ni modifier)
9. Compartiment pile

CIC



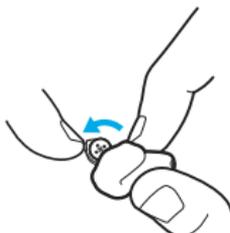
Utilisation de vos aides auditives

Piles

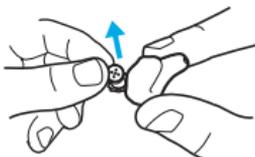
Votre aide auditive utilise une pile comme source d'alimentation. La taille de la pile est identifiée par un code de couleur sur l'emballage (marron - 312).

Pour insérer ou remplacer la pile :

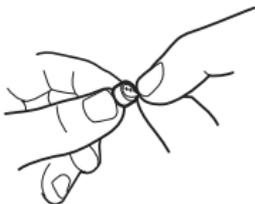
1. Utilisez l'encoche située sur le tiroir pile.



2. Ouvrez doucement le tiroir pile et retirez la pile usagée.



3. Ôtez la languette de couleur de la pile neuve. Pour de meilleurs résultats, attendez 3 à 5 minutes après avoir retiré la languette avant d'insérer la pile.



4. Insérez-la pile dans son logement, le « + » vers le haut.



5. Refermez le tiroir pile.



Indicateurs de niveau de pile

Un signal sonore est émis lorsque la pile est faible. Vous disposez d'environ 30 minutes pour la remplacer. un second signal sonore peut également retentir juste avant que la pile ne cesse de fonctionner.

Conseils utiles sur les piles

- **NE FORCEZ JAMAIS LA FERMETURE DU TIROIR-PILE** ; cela risquerait de l'endommager gravement. Si le tiroir pile ne ferme pas complètement, vérifiez que la pile est correctement positionnée.
- N'ouvrez pas trop grand le tiroir pile, cela risquerait de l'endommager.
- Éliminez vos piles usagées de manière appropriée ou déposez-les dans des bacs de collecte et de recyclage.
- Les piles se différencient par leur taille et performance. Votre audioprothésiste saura estimer leur durée de vie et pourra vérifier que vous utilisez la pile de la taille et du type appropriés.

AVERTISSEMENTS

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

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

**En cas d'ingestion, appelez immédiatement le
800-498-8666**

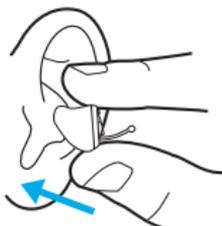
Mise en marche :

Insérez une pile dans le tiroir pile et refermez-le complètement. Votre aide auditive est programmée avec un délai de mise en marche de quelques secondes. Il se peut qu'un signal sonore vous indique qu'elle est allumée.



Pour mettre vos aides auditives :

1. Saisissez votre aide auditive par ses bords extérieurs, insérez doucement l'embout 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 !

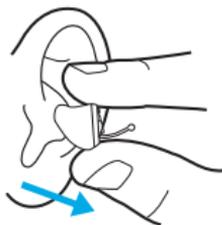


Pour retirer vos aides auditives :

1. Saisissez votre aide auditive par ses bords extérieurs.

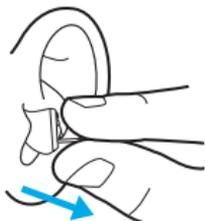


2. Faites tourner l'appareil vers l'avant et tirez vers l'extérieur.



OU

Si votre aide auditive est dotée d'une tige de retrait : Saisissez-la et retirez doucement votre aide auditive de l'oreille.



Arrêt :

Ouvrez le tiroir pile jusqu'à ce que la pile ne soit plus en contact avec les bornes.

Auto ON/OFF

Votre aide auditive peut être dotée d'une fonction lui permettant de passer automatiquement en mode veille pour préserver la pile. Cette fonction peut être configurée par votre audioprothésiste ou via l'application mobile pour aides auditives.

Il vous suffit de poser votre aide auditive sur une surface plane et stable (une table, par exemple) pour qu'elle passe en mode veille au bout de 15 minutes. Pour la faire repasser en mode normal, il vous suffit de la saisir à nouveau et de la placer dans votre oreille. Détectant ce mouvement, votre aide auditive se rallume. Il se peut alors qu'un signal sonore vous indique qu'elle est allumée.

	ALLUMER	ÉTEINDRE
Contrôle utilisateur	<p>Insérez la pile et fermez bien le tiroir pile.</p> <p>Un délai de 3 secondes est prévu avant que l'aide auditive ne s'allume. Cela vous laisse le temps de la placer dans l'oreille.</p>	<p>Votre aide auditive s'éteindra lorsque vous ouvrez le tiroir pile (et que la pile n'est plus en contact avec les bornes).</p>
	<p>Si vous avez éteint votre aide auditive en appuyant sur le contrôle utilisateur, 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 contrôle utilisateur.</p>

Témoins de pile

- **Niveau de pile faible** : Le mot-signal « pile » retentit lorsque la charge de la pile est faible.

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

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

Durée de vie escomptée de la pile

La durée de vie de la pile varie en fonction de l'utilisation sans fil.

- **CIC**
 - **Sans streaming** :
Jusqu'à 8 jours
 - **Avec streaming** :
Jusqu'à 7 jours

Contrôle utilisateur (en option)

Le contrôle utilisateur 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 contrôle utilisateur fonctionne de 3 manières :

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

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

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

Appels téléphoniques et aides auditives

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

- **Appels sur 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 téléphone mobile** Pour transmettre les appels de votre téléphone portable directement 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.

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. À l'aide de l'outil de nettoyage fourni avec le boîtier, brossez ou éliminez les saletés du microphone, du pare-cérumen et de la sortie son.
3. Essuyez les aides auditives chaque jour à l'aide d'un chiffon doux pour prévenir tout dommage en cas de chute sur une surface dure. 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 mécanique.

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**, afin qu'elles soient prêtes à être réutilisées.
- **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

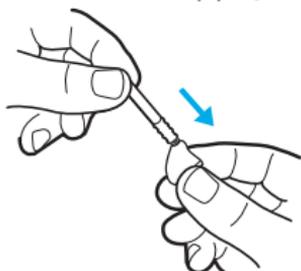
Le cache-microphone de vos intra-auriculaires protège le microphone du cérumen et des saletés. Demandez à votre audioprothésiste de vous expliquer comment le nettoyer et l'entretenir.

Remplacer les pare-cérumen

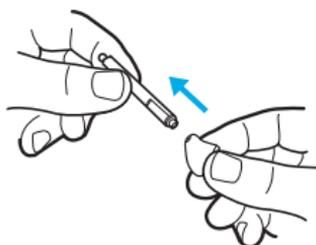
Les pare-cérumen préviennent l'accumulation de cérumen dans vos aides auditives. Il est conseillé de les remplacer si vous remarquez une accumulation de saleté ou un son de mauvaise qualité dans vos aides auditives.

Pour remplacer les pare-cérumen :

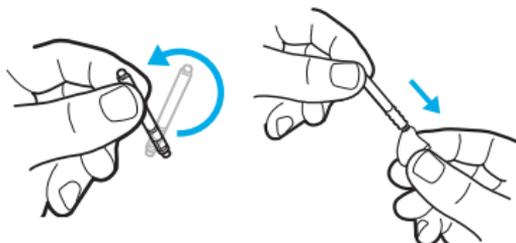
1. En tenant le bâtonnet d'application bien droit, insérez son extrémité vide dans le pare-cérumen usagé de l'aide auditive. Appuyez fermement.



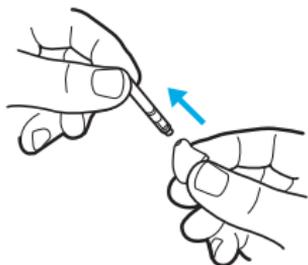
2. Toujours en tenant droit le bâtonnet, retirez-le pour extraire le pare-cérumen usagé. Tirez sans torsion.



3. Utilisez l'extrémité opposée du bâtonnet d'application pour insérer le nouveau pare-cérumen dans l'aide auditive. Appuyez fermement.



4. Retirez le bâtonnet d'application en le tenant droit. Tirez sans torsion. Jetez le bâtonner d'application. Terminé !



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.

Problème	Causes possibles	Solutions
<p>Le son des aides auditives n'est pas assez fort.</p>	<p>Microphone ou pare-cérumen et sortie son obstrués.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nettoyez vos aides auditives. 2. Remplacez les pare-cérumen si besoin.
	<p>Accumulation de saleté.</p>	<p>Nettoyez le microphone ainsi que le pare-cérumen et la sortie son avec la brosse de votre outil de nettoyage.</p>
	<p>Modification de votre audition.</p>	<p>Contactez votre audioprothésiste.</p>
	<p>Niveau de pile faible.</p>	<p>Remplacez la pile.</p>
<p>Performance irrégulière des aides auditives.</p>	<p>Microphone ou pare-cérumen et sortie son obstrués.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nettoyez vos aides auditives. 2. Remplacez les pare-cérumen si besoin.
	<p>Niveau de pile faible.</p>	<p>Remplacez la pile.</p>

Problème	Causes possibles	Solutions
<p>Le son des aides auditives est altéré ou peu clair.</p>	<p>Microphone ou pare-cérumen et sortie son obstrués.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nettoyez vos aides auditives. 2. Remplacez les pare-cérumen si besoin.
	<p>Évent obstrué.</p>	<p>Nettoyez l'évent.</p>
	<p>Aides auditives défectueuses.</p>	<p>Contactez votre audioprothésiste.</p>
	<p>Niveau de pile faible.</p>	<p>Remplacez la pile.</p>
<p>Aucun son n'est émis par vos aides auditives.</p>	<p>Microphone ou pare-cérumen et sortie son obstrués.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nettoyez vos aides auditives. 2. Remplacez les pare-cérumen si besoin.
	<p>Niveau de pile faible.</p>	<p>Remplacez la pile.</p>

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.



Vos aides auditives doivent être conservées et transportées à une température comprise entre -40 °C et $+60\text{ °C}$, 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).

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 choc électrique, il convient de l'envoyer 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.

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.

Résumé de l'étude clinique

Une étude clinique, incluant des adultes âgés de 18 ans et plus présentant des pertes auditives allant de légères à profondes, a évalué la performance et les bienfaits des aides auditives. Au cours des 2 à 6 semaines d'utilisation des appareils, les utilisateurs ont effectué diverses évaluations en laboratoire et en situation réelle afin de déterminer si les aides auditives répondaient aux attentes cliniques. Les résultats de l'étude confirment que les appareils fournissent une amplification adaptée aux pertes auditives des utilisateurs et que ces derniers perçoivent le bénéfice de l'amplification conformément aux données normatives. Aucun événement indésirable grave ou durable n'est survenu au cours de l'étude.

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.

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 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.

⚠ 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 Multiflex Tinnitus 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 Multiflex Tinnitus 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 un suivi approprié. Il est important que vous suiviez les conseils et indications de votre audioprothésiste concernant ce suivi.

⚠ 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.

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.

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.

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-24GENCICZN

IC : 66903A-24GENCICZN

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) Les appareils ne doivent pas causer d'interférences nuisibles ; et (2) les 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 le droit de l'utilisateur à utiliser l'équipement.

Starkey Laboratories, Inc. déclare par la présente que le CIC est conforme aux principales exigences et autres dispositions pertinentes de la directive 2014/53/UE. Une copie de la déclaration de conformité peut être obtenue aux adresses suivantes ou sur docs.starkeyhearingtechnologies.com.

Starkey Laboratories, Inc. déclare par la présente que le CIC est 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

Pour tout entretien ou réparation, veuillez d'abord contacter votre audioprothésiste. Si nécessaire, vos aides auditives peuvent être envoyées à :



Starkey Labs Canada Co.

2476 Argentia Road, Suite 301

Mississauga, ON L5N 6M1

www.starkeycanada.ca



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

Personne autorisée au
Royaume-Uni : Starkey UK
William F. Austin House
Pepper Rd, Hazel Grove
Stockport SK7 5BX,
Royaume-Uni
www.starkey.co.uk



Les déchets d'appareils électroniques doivent être traités conformément à la réglementation locale.



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.

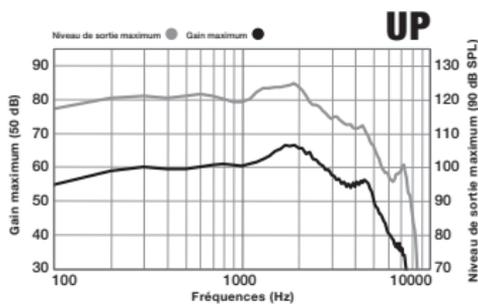
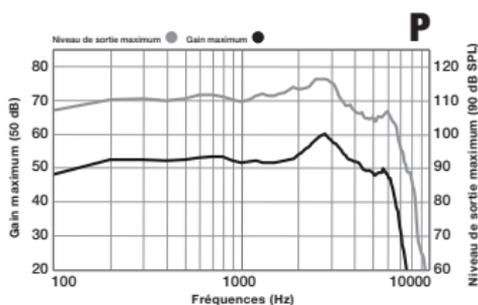
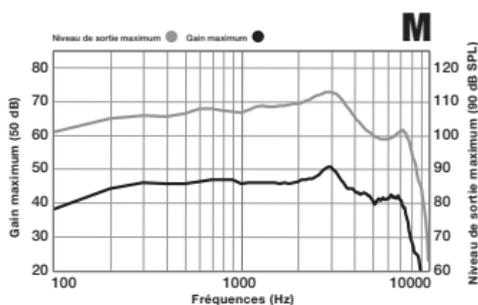
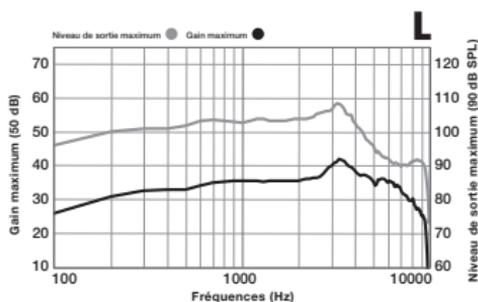
Pour le personnel chargé de l'élimination/du recyclage, veuillez retirer la pile zinc-air du compartiment pile en suivant les instructions de la rubrique consacrée aux piles avant de recycler votre appareil. Merci également de joindre le présent mode d'emploi lorsque vous vous débarrassez de vos aides auditives.

Symbole	Signification du symbole	Norme applicable	Référence symbole
	Fabricant	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.1
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.2
	Date de fabrication	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
	Référence catalogue	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.6
	N° de série	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.7
	Dispositif médical	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.7
	À conserver au sec	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.4
	Limites de température	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.7
	Limites d'humidité	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.8
	Mise en garde	BS EN ISO 15223-1:2021	5.4.4
	Avertissement général	EC 60601-1, référence Tableau D.2, signal de sécurité 2	ISO 7010-W001
	Se référer au manuel d'instruction/livret	EC 60601-1, référence Tableau D.2, signal de sécurité 10	ISO 7010-M002
	Tri sélectif	DIRECTIVE 2012/19/UE (DEEE)	Annexe IX
	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

CIC	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)	109	113	117	125
Niveau de sortie max. HFA (90 dB SPL)	104	109	113	121
Gain maximum (dB)	42	51	60	67
Gain maximum HFA (dB)	36	47	54	63
Bande passante (Hz)	<100-9400	<100-8200	<100-6600	<100-5800
Fréquences HFA (kHz)	1.0,1.6,2.5	N/A	1.0,1.6,2.5	1.0,1.6,2.5
Gain test de référence (dB)	27	32	36	44
Bruit 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
Estimation de la vie d'une pile pour 16h d'utilisation par jour				
Sans la diffusion (jours)	Jusqu'à 8	Jusqu'à 8	Jusqu'à 8	Jusqu'à 8
Avec la diffusion (jours)	Jusqu'à 7	Jusqu'à 7	Jusqu'à 7	Jusqu'à 7
Courant de pile (mA)	1.3	1.3	1.3	1.4
Stimulus Thérapie Tinnitus				
Niveau de sortie max RMS (dB SPL)	87	87	87	87
Niveau de sortie moyen RMS (dB SPL)	87	87	87	87
Niveau de sortie 1/3 Octave max (dB SPL)	87	87	87	87

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

Matrix : L, M, P, UP
Taille de la pile : 312





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.

Starkey et Tinnitus Multiflex sont des marques de Starkey Laboratories, Inc.