

Mode d'emploi de vos intra-auriculaires

Genesis AI



Solutions NW (filaires)

IIC NW (Intra-profond)

CIC NW (Semi-profond)



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 otologistes. L'examen médical a pour but de s'assurer que toutes les affections susceptibles d'endommager l'audition et médicalement traitables sont identifiées et traitées avant l'achat de l'appareil.

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

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

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

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 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 C63.192019 ainsi qu'aux critères de compatibilité d'utilisation définis par la norme IEC 60118-13:2019.

Félicitations !

Mieux entendre et mieux vivre, cela commence ici.

Avec 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.

Contenu

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

IIC NW



CIC NW



N° de série

Gauche : _____

Droite : _____

Votre aide auditive utilise une :

Pile 10 (IIC NW) – Jaune

Pile 10 (CIC NW) – Jaune

Pile 312 (CIC NW) – Marron

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	20
3. Aide au dépannage	26
4. Informations complémentaires	
Utilisation prévue	30
Informations FCC	35
Informations réglementaires	36
Données techniques	38

Découvrez vos aides auditives

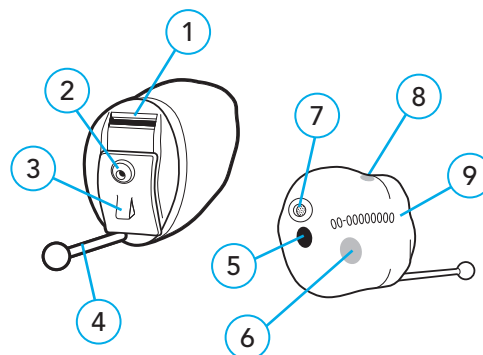
- Présentation de vos aides auditives
- Utilisation de vos aides auditives
- Entretien de vos aides auditives

Présentation de vos aides auditives

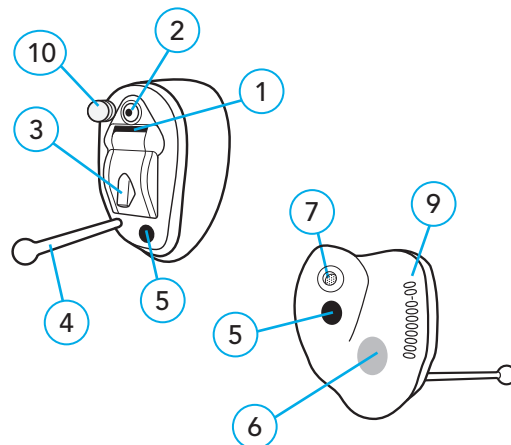
Vue d'ensemble

1. Connecteur de programmation pour l'audioprothésiste
2. Microphone et cache-microphone
3. Tiroir pile
4. Fil d'extraction
5. Événement
6. Marquage droite/gauche (l'emplacement peut varier)
ROUGE pour l'oreille droite,
BLEU pour l'oreille gauche
7. Protection pare-cérumen (accessoire inclus) et sortie écouteur
8. Le point blanc indique le haut de l'aide auditive (IIC NW uniquement)
9. Numéro de série
10. Commutateur multifonction (Contrôle utilisateur)
CIC NW uniquement, en option

IIC NW



CIC NW



Utilisation de vos aides auditives

ÉTAPE 1 : Insertion des piles

Votre aide auditive est alimentée par une pile. Trouvez la taille de votre pile en regardant le code couleur sur l'emballage – marron (312) ou jaune (10).

Pour insérer ou remplacer la pile :

1. En utilisant l'encoche, ouvrez doucement le tiroir pile.
2. Retirez la pile usagée.
3. Ôtez la languette de couleur de la pile neuve. Attendez 3 à 5 minutes.
4. Insérez la pile dans le tiroir pile, en veillant à ce que le « + » du côté plat de la pile soit en face du « + » du tiroir pile.
5. Refermez le tiroir pile.

Conseils utiles sur les piles

- Pour éviter tout dommage, ne forcez pas la fermeture du tiroir pile et ne l'ouvrez pas trop grand.
- Si le tiroir pile ne ferme pas bien, vérifiez que vous avez correctement inséré la pile.
- Jetez immédiatement les piles usagées dans le conteneur déchets ou recyclage approprié.

Utilisation de vos aides auditives

- Il existe plusieurs types de piles. Posez à votre audioprothésiste toutes les questions que vous pouvez avoir sur la durée de vie des piles ou sur la taille et le type de piles qui conviennent à vos aides auditives.

AVERTISSEMENTS

Les piles peuvent être dangereuses en cas d'ingestion. Pour éviter cela :

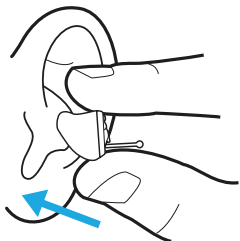
- Gardez les piles hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.
- Vérifiez deux fois vos médicaments avant de les prendre. Les piles peuvent être confondues avec des pilules.
- Ne mettez pas de piles dans la bouche.

En cas d'ingestion, appelez immédiatement le 15 ou votre centre antipoison (www.centres-antipoison.net).

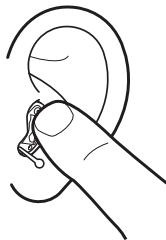
Utilisation de vos aides auditives

ÉTAPE 2 : Mettez 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 !



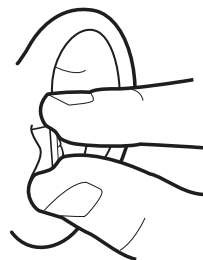
REMARQUE :

- 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 : Retirez vos aides auditives

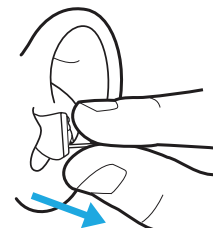
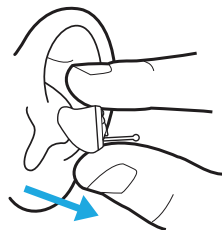
1. Saisissez votre aide auditive par ses bords extérieurs.



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

OU

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



Utilisation de vos aides auditives

	ALLUMER	ÉTEINDRE
Tiroir pile	<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>

Témoins de batterie

- **Niveau de batterie faible :**

Un signal sonore est émis lorsque la batterie est faible. À partir de ce moment-là, il ne vous reste que 5 minutes* d'autonomie environ.

- **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) CIC NW uniquement

Le commutateur de vos aides auditives vous permet de les commander du bout du doigt. Il est paramétré par votre audioprothésiste.

Votre commutateur fonctionne de 2 manières :

- **Pression brève :** appuyez sur le commutateur pendant 1 seconde et relâchez.
- **Pression longue :** appuyez sur le commutateur pendant 3 secondes ou plus.

Contrôle utilisateur	Fonction aide auditive
Pression brève (1 seconde)	
Pression longue (3 secondes)	

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.

En utilisant l'outil de nettoyage fourni :

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 :

- **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.

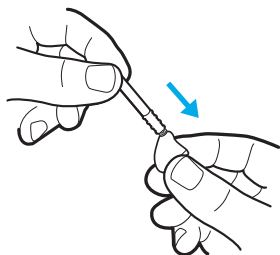
Entretien de vos aides auditives

Remplacer les protections pare-cérumen

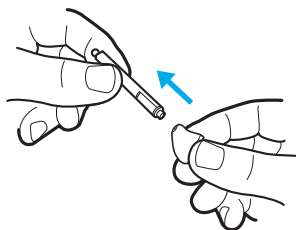
Les protections pare-cérumen préviennent l'accumulation de cérumen dans vos aides auditives. Il est conseillé de les remplacer si vous remarquez une accumulation de saleté ou un son de mauvaise qualité dans vos aides auditives.

Pour remplacer les pare-cérumen :

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

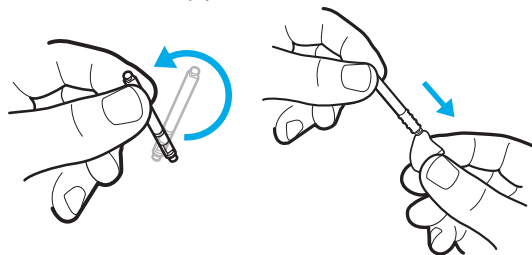


2. Toujours en tenant droit la barrette, retirez-la pour extraire la protection usagée. Tirez sans torsion.

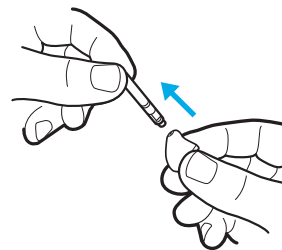


Entretien de vos aides auditives

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.
	Niveau de pile faible.	Remplacez la pile.
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. Ouvrez le tiroir pile jusqu'à ce que la pile ne soit plus en contact avec les bornes.2. Refermez bien le tiroir pile.
	Niveau de pile faible.	Remplacez la pile.

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).
	La pile est à plat	Remplacez la pile.
	Aides auditives défectueuses.	Contactez votre audioprothésiste.

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.

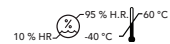
Vos aides auditives sont conçues pour fonctionner dans les environnements publics et résidentiels, dans le respect des normes internationales en matière de compatibilité électromagnétique (émissions et immunité) des dispositifs médicaux. Toutefois, des interférences sont susceptibles de survenir malgré 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.



Vos aides auditives doivent être conservées et transportées à une température comprise entre -40°C et $+60^{\circ}\text{C}$, 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 -20°C à $+50^{\circ}\text{C}$.

⚠ 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.

Leur durée de vie prévue est de 3 ans.

⚠ 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

Utilisation prévue

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.

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

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 À L'INTENTION DES DISTRIBUTEURS D'AIDES AUDITIVES :

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

- i. 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.
- vi. Écart aérien osseux audiométrique égal ou supérieur à 15 décibels à 500 Hz, 1000 Hz et 2000 Hz.
- vii. Preuve visible de dépôt important de cérumen ou de présence d'un corps étranger dans le conduit auditif.
- viii. Douleur ou gêne dans l'oreille.

AVIS IMPORTANT POUR LES UTILISATEURS POTENTIELS D'AIDES AUDITIVES

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

Utilisation prévue

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 permettra de choisir et d'adapter l'aide auditive qui correspond le mieux à vos besoins spécifiques.

Si vous avez des doutes sur votre capacité à vous adapter à une amplification, demandez s'il existe une possibilité d'essai ou de location avant achat.

De nombreux distributeurs d'appareils auditifs proposent désormais des programmes qui prévoient une période d'essai moyennant des frais minimes, avant de décider d'acheter ou non l'aide auditive.

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

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

ENFANTS MALENTENDANTS

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

Informations obligatoires sur 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 ainsi que de troubles auditifs classiques. La technologie Tinnitus Multiflex doit être adaptée par un audioprothésiste dans le cadre d'un programme de traitement 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.

Utilisation prévue

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.

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.

Utilisation prévue

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.

⚠ 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.

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 otologues.

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.

Utilisation prévue

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.

Les informations suivantes sur la conformité à la norme IEC 60601-1-2 ne s'appliquent pas aux acouphènes.

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 ;

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 l'autorisation de l'utilisateur à utiliser l'équipement.

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.

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.

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 manuel d'instruction/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)
	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

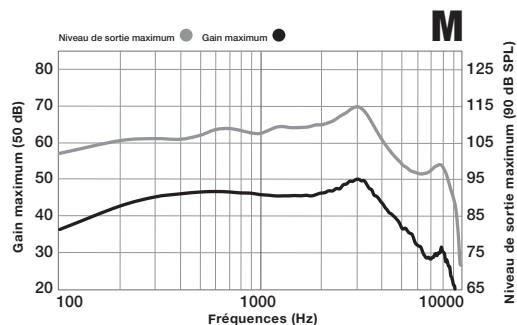
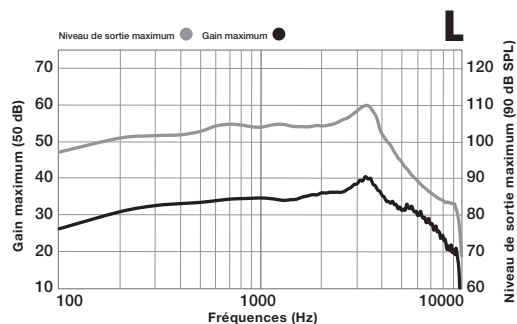
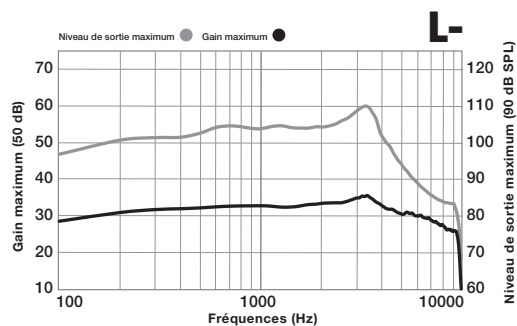
Données techniques

IIC NW	L-	L	M
Mesures	ANSI/IEC Coupleur 2cc	ANSI/IEC Coupleur 2cc	ANSI/IEC Coupleur 2cc
Niveau de sortie maximum (90 dB SPL)	110	110	115
Niveau de sortie maximum HFA (90 dB SPL)	104	105	110
Gain maximum (dB)	35	41	50
Gain maximum HFA (dB)	30	35	46
Bande passante (Hz)	<100-9400	<100-9400	<100-8660
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)	28	28	33
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
Durée de vie estimée d'une pile (utilisation moyenne 16 h/j)			
Pile 10 Zinc Air (jours)	5-7	5-7	5-7
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 : L-, L, M
Pile : 10



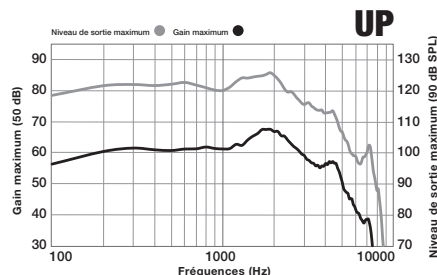
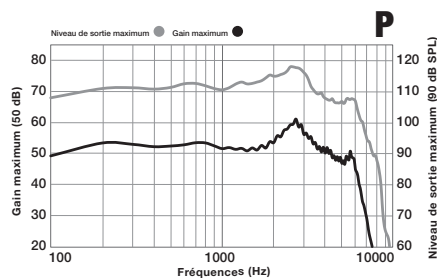
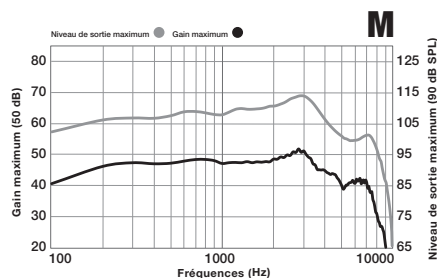
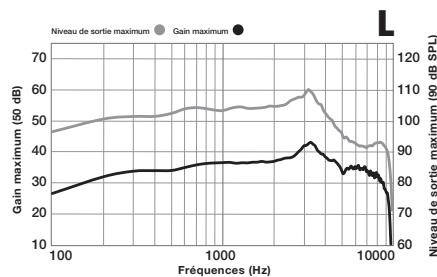
Données techniques

CIC NW	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	118	126
Niveau de sortie maximum HFA (90 dB SPL)	105	110	114	121
Gain maximum (dB)	44	52	62	68
Gain maximum HFA (dB)	37	48	54	63
Bande passante (Hz)	<100- 9600	<100- 8300	<100- 6600	<100- 5900
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	34	37	45
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 d'une pile (utilisation moyenne 16 h/j)				
Pile 10 Zinc Air (jours)	5-7	5-7	5-7	4-6
Pile 312 Zinc Air (jours)	8-10	8-10	8-10	7-9
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
Pile : 10, 312





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

©2023 Starkey Laboratories, Inc. Tous droits réservés. 07/23 BKLT3158-00-FF-ST

Brevet : www.starkey.com/patents