

Guide d'utilisation des aides auditives Insera™ S-10 NW O

Unitron Insera S-10 NW O



Une marque Sonova

unitron™ Love the
experience

Ce guide d'utilisation s'applique aux modèles suivants :

Aides auditives



Insera S9-10 NW O
Insera S7-10 NW O
Insera S5-10 NW O
Insera S3-10 NW O
Insera S1-10 NW O*

Détails de votre aide auditive

Modèle d'aide auditive	Type de pile
Insera S-10 NW O (9/7/5/3/1)	10

* Non disponible dans certains pays.



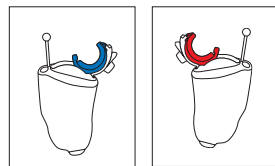
Merci d'avoir choisi ces aides auditives. Selon Unitron, marque de solutions auditives, chacun devrait pouvoir vivre une expérience de soins auditifs vraiment agréable. L'intelligence de nos produits, de nos services et de nos programmes offre un niveau de personnalisation absolument unique au monde. Préparez-vous à **adorer l'expérience**. Veuillez lire attentivement le guide d'utilisation pour vous assurer que vous comprenez et tirez le meilleur parti de vos aides auditives. Aucune formation n'est requise pour la manipulation de cet appareil. Un audioprothésiste vous aidera à configurer les aides auditives selon vos propres préférences lors du rendez-vous de vente. Pour plus d'informations concernant les fonctions, les avantages, l'installation, l'utilisation, l'entretien ou encore les réparations de vos aides auditives et de leurs accessoires, contactez votre audioprothésiste ou le représentant du fabricant. Des informations supplémentaires sont disponibles sur la fiche technique de votre produit.

Table des matières

1. Guide rapide	6
2. Éléments de vos aides auditives	8
3. Repères d'aide auditive gauche et droite.....	10
4. Marche/Arrêt.....	11
5. Piles.....	12
6. Mise en place des aides auditives.....	14
7. Retrait des aides auditives	15
8. Bouton-poussoir*	17
9. Contrôle du volume*	19
10. Réglage de l'aide auditive avec la commande IIC à distance	21
11. Écoute dans les lieux publics*	23
12. Entretien et maintenance.....	24
13. Conditions environnementales.....	28
14. Maintenance et garantie.....	30
15. Informations sur la conformité.....	32
16. Informations et explication des symboles.....	38
17. Guide de dépannage.....	42
18. Informations importantes en matière de sécurité	45
Masqueur d'acouphènes.....	69

1. Guide rapide

Repères d'aide auditive gauche et droite



Gauche

Droite

Repère bleu pour l'**aide auditive gauche**.

Repère rouge pour l'**aide auditive droite**.

Changement des piles



1. Retirez l'adhésif de protection de la pile neuve et patientez deux minutes.

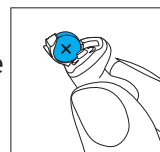
2. Ouvrez le couvercle du compartiment à pile.

3. Placez la pile dans le couvercle du compartiment à pile avec le côté plat orienté vers le haut.

Marche/Arrêt

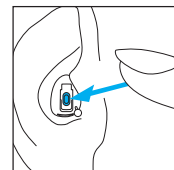


Marche



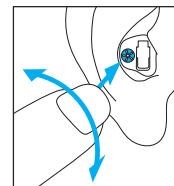
Arrêt

Bouton-poussoir*



Le bouton-poussoir sur l'aide auditive peut avoir différentes fonctions.

Contrôle du volume*



Pour augmenter le volume sonore, tournez le contrôle du volume vers l'avant. Pour diminuer le volume sonore, tournez le contrôle du volume vers l'arrière.

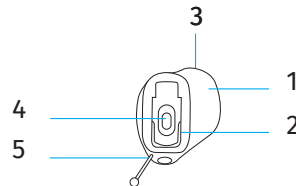
*S'applique uniquement aux modèles dotés de cette option spécifique.

2. Éléments de vos aides auditives

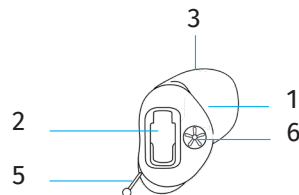
- 1 **Coque sur-mesure**
- 2 **Couvercle du compartiment à pile** - fermer le couvercle pour mettre les aides auditives en marche et ouvrir complètement le couvercle permet d'arrêter les aides auditives ou de changer la pile
- 3 **Signal acoustique de sortie / système anti-cérumen**
- 4 **Bouton-poussoir*** - permet de passer d'un programme d'écoute à un autre et/ou de régler le volume, selon votre appareillage personnalisé
- 5 **Fil d'extraction*** - facilite le retrait de très petites aides auditives du conduit auditif
- 6 **Contrôle du volume*** - le bouton rotatif permet de contrôler le volume

*S'applique uniquement aux modèles dotés de cette option spécifique.

Modèle avec bouton-poussoir Insera S-10 NW O



Modèle avec contrôle du volume Insera S-10 NW O



3. Repères d'aide auditive gauche et droite

Un repère bleu ou rouge sur l'aide auditive indique s'il s'agit d'une aide auditive gauche ou droite.

Le repère de couleur est situé à l'intérieur du couvercle du compartiment à pile, comme illustré sur les images ci-dessous. En outre, pour le modèle Inera S-10 NW O, vous pouvez sélectionner une coque bleue pour l'appareil de gauche et une coque rouge pour celui de droite.

Repère bleu pour l'**aide auditive gauche**.



Repère rouge pour l'**aide auditive droite**.



4. Marche/Arrêt

Le couvercle du compartiment à pile sert également d'interrupteur marche-arrêt.

1.
Couvercle du compartiment à pile fermé =
aide auditive **allumée**



2.
Couvercle du compartiment à pile ouvert =
aide auditive **éteinte**



① Lorsque vous mettez en marche l'aide auditive, vous entendez une mélodie de démarrage.

5. Piles



1. Retirez l'adhésif de protection de la pile neuve et patientez deux minutes.

2. Ouvrez le couvercle du compartiment à pile.

3. Placez la pile dans le couvercle du compartiment à pile avec le côté plat orienté vers le haut.

❗ En cas de difficultés à fermer le couvercle du compartiment à pile : vérifiez que la pile est correctement insérée et que le côté plat est orienté vers le haut. Si la pile n'est pas insérée correctement, l'aide auditive ne fonctionnera pas et le couvercle du compartiment à pile risque d'être endommagé.

🔋 Batterie faible : deux bips seront émis pour indiquer que la batterie est faible. Vous disposerez alors de 30 minutes environ pour changer la pile (ce délai peut varier en fonction des réglages de l'aide auditive et de la pile). Nous vous recommandons de toujours avoir une pile neuve à portée de main.

Pile de recharge

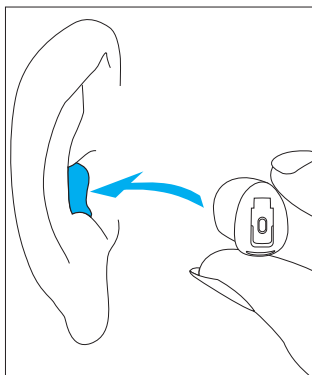
Cette aide auditive nécessite une pile zinc-air de type 10.

Modèle	Taille de la pile zinc-air	Repère de couleur sur l'emballage	Code IEC	Code ANSI
Insera S-10 NW O	10	jaune	PR70	7005ZD

❗ Veuillez à utiliser le type de pile qui convient à vos aides auditives (zinc-air). Veuillez également lire le chapitre 18 pour de plus amples informations concernant la sécurité du produit.

6. Mise en place des aides auditives

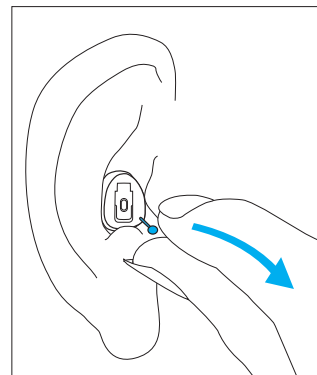
Approchez votre aide auditive de votre oreille et placez la coque sur-mesure dans votre conduit auditif.



7. Retrait des aides auditives

7.1 Retirer une aide auditive avec un fil d'extraction

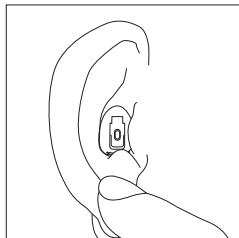
Tenez le fil d'extraction et retirez l'aide auditive de l'oreille avec précaution en le tirant vers le haut.



7.2 Retirer une aide auditive sans fil d'extraction

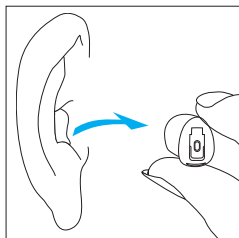
1.

Placez le pouce derrière le lobe de votre oreille et pressez légèrement votre oreille vers le haut afin de pousser l'aide auditive hors du conduit auditif. Vous pouvez faciliter l'opération avec des mouvements de mastication.



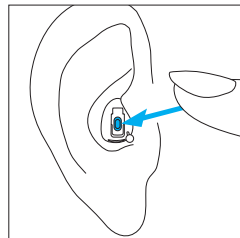
2.

Vous pouvez maintenant saisir l'aide auditive et l'enlever.



8. Bouton-poussoir*

Le bouton-poussoir sur l'aide auditive peut avoir différentes fonctions ou rester inactif. Cela dépend de la programmation de l'aide auditive, indiquée dans votre « Guide de démarrage » personnalisé. Veuillez vous adresser à votre audioprothésiste pour en obtenir une copie.



*S'applique uniquement aux modèles dotés de cette option spécifique.

□ Bouton-poussoir pour contrôler les programmes

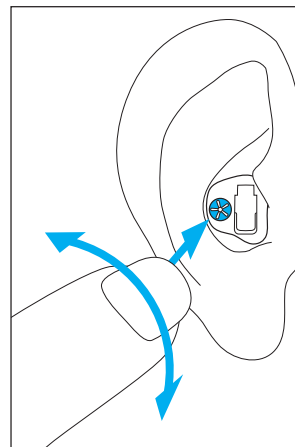
Si le bouton-poussoir a été configuré pour le contrôle des programmes, vous pouvez passer à un autre programme chaque fois que vous appuyez dessus.

Vos aides auditives émettront un ou plusieurs bips indiquant le programme utilisé.

Réglage du programme	Bips
Programme 1 (par ex. programme automatique)	♪ 1 bip
Programme 2 (par ex. paroles dans le bruit)	♪♪ 2 bips
Programme 3 (par ex. easy-t/téléphone)	♪♪♪ 3 bips
Programme 4 (par ex. musique)	♪♪♪♪ 4 bips
Easy-t/téléphone	♪♪♪ courte mélodie

9. Contrôle du volume*

Pour augmenter le volume sonore, tournez le contrôle du volume vers l'avant (vers le nez). Pour diminuer le volume sonore, tournez le contrôle du volume vers l'arrière (vers la nuque). Le contrôle du volume peut être désactivé par votre audioprothésiste.



*S'applique uniquement aux modèles dotés de cette option spécifique.

- Bouton-poussoir pour contrôler le volume

Si votre bouton-poussoir a été configuré pour le contrôle du volume :

- Appuyez sur le bouton pour passer d'un niveau de volume à un autre

Lorsque vous changez le volume, les aides auditives émettent un bip.

Réglage du volume	Bips
Volume recommandé	♪ 1 bip
Augmenter le volume	♪ 1 bip court
Baisser le volume	♪ 1 bip court
Volume maximal	♪♪ 2 bips
Volume minimal	♪♪ 2 bips

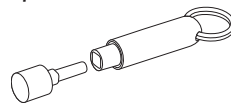
10. Réglage de l'aide auditive avec la commande IIC à distance

La commande IIC à distance contient un aimant qui fonctionne comme une télécommande pour modifier les réglages de votre aide auditive.

Votre aide auditive associée à la commande IIC à distance peut avoir plusieurs fonctions ou rester inactive. Cela dépend de vos réglages, qui sont indiqués dans votre « Guide de démarrage » personnalisé.

Pour utiliser la commande IIC à distance :

1. Dévissez l'aimant du boîtier du porte-clef.

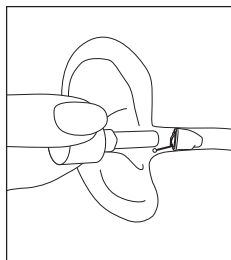


Boîtier du porte-clef

Aimant de la commande IIC à distance

2. Pendant que l'aide auditive est allumée, tenez l'aimant près de celle-ci.

3. Retirez rapidement l'aimant lorsque votre aide auditive est réglée sur le programme souhaité ou lorsque le volume est idéal pour vous.



① Si vous utilisez un dispositif médical comme un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur cardiaque implantable :

- Veuillez lire le guide d'utilisation spécifique pour comprendre l'impact possible des champs magnétiques sur votre appareil médical.
- Ne placez pas la commande IIC à distance (ni ouverte, ni fermée) dans une poche au niveau de la poitrine. Gardez une distance d'au moins 15 cm entre la commande IIC à distance et tout appareil médical.

11. Écoute dans les lieux publics*

Vos aides auditives sont dotées d'une option de bobine téléphonique qui aide à entendre dans divers lieux publics tels que les églises, les salles de concert, les gares et les bâtiments publics. Lorsque vous voyez ce symbole, un système à boucle magnétique, compatible avec vos aides auditives, est disponible. Veuillez contacter votre audioprothésiste pour obtenir plus d'informations et lui demander d'activer la fonctionnalité de bobine téléphonique.



Comment utiliser la fonctionnalité de bobine téléphonique

Il est possible d'accéder directement au programme de bobine téléphonique en appuyant sur le bouton-poussoir sur votre aide auditive. Assurez-vous de vous tenir debout ou assis dans la zone du système à boucle magnétique, indiquée par le symbole officiel de bobine téléphonique.

*S'applique uniquement aux modèles dotés de cette option spécifique.

12. Entretien et maintenance

Durée de vie prévue

Les aides auditives ont une durée de vie prévue de cinq ans. Pendant cette durée, ces appareils peuvent être utilisés en toute sécurité.

Période de service commercial

Un entretien régulier et consciencieux de vos aides auditives contribuera à des performances exceptionnelles pendant toute la durée de vie prévue de vos appareils. Sonova AG assurera un service de réparation pendant au moins cinq ans après la date de cessation de vente de l'aide auditive et des composants essentiels.

Veillez suivre les recommandations ci-dessous. Pour obtenir des informations supplémentaires sur la sécurité du produit, veuillez vous reporter au chapitre 18.

Informations générales

Veillez à retirer les aides auditives de vos oreilles avant d'utiliser de la laque pour cheveux ou d'appliquer des produits cosmétiques, car ces produits peuvent les endommager. Lorsque vous n'utilisez pas vos aides auditives, laissez le couvercle du compartiment à pile ouvert afin que l'humidité puisse s'évaporer.

Assurez-vous de toujours sécher complètement vos aides auditives après utilisation. Rangez vos aides auditives dans un endroit sûr, sec et propre.

Vos aides auditives sont résistantes à l'eau, à la transpiration et à la poussière dans les conditions suivantes :

- Le couvercle du compartiment à pile doit être complètement fermé. Aucun corps étranger, tel qu'un cheveu, ne doit être coincé dans le couvercle du compartiment à pile lorsqu'il est fermé.
- Les aides auditives doivent être nettoyées et séchées après avoir été exposées à de l'eau, à de la transpiration ou à de la poussière.

- Les aides auditives doivent être utilisées et entretenues comme indiqué dans ce guide d'utilisation.
- ① **En cas de contact avec de l'eau, le flux d'air autour des piles peut être restreint, provoquant l'arrêt des aides auditives. Si l'aide auditive cesse de fonctionner après avoir été au contact de l'eau, consultez les instructions de dépannage du chapitre 17.**

Chaque jour

Il est recommandé de procéder à un nettoyage quotidien et d'utiliser un système de séchage. N'utilisez jamais de détergents (lessive, savon...) pour nettoyer vos aides auditives.

Il est déconseillé de les rincer à l'eau. Nettoyez les surfaces de vos aides auditives avec un chiffon non pelucheux ou une brosse souple.

Si votre aide auditive est trop faible ou ne fonctionne pas, nettoyez ou remplacez le système pare-cérumen. Si votre aide auditive ne fonctionne toujours pas, même après avoir correctement nettoyé ou remplacé le système anti-cérumen et inséré une pile neuve, contactez votre audioprothésiste.

Chaque semaine

Pour obtenir des instructions d'entretien plus approfondies ou si un nettoyage plus intensif est nécessaire, veuillez consulter votre audioprothésiste.

13. Conditions environnementales

Le produit est conçu pour fonctionner sans problème ni restriction s'il est utilisé normalement, sauf précision contraire spécifiée dans ce guide d'utilisation.

Veuillez vous assurer d'utiliser, de transporter et de stocker les aides auditives conformément aux conditions suivantes :

	Charge et utilisation	Transport	Stockage
Température	+5 à +40 °C	-20 à +60 °C (-4 à +140° F)	-20 à +60 °C
Humidité (sans condensation)	0 % à 90 %	0 % à 93 %	0 % à 93 %
Pression atmosphérique	500 à 1 060 hPa	500 à 1 060 hPa	500 à 1 060 hPa

Les aides auditives sont certifiées IP68. Cela signifie qu'elles sont résistantes à l'eau ainsi qu'à la poussière, et qu'elles sont conçues pour supporter les situations de la vie quotidienne. Elles peuvent être portées sous la pluie, mais ne doivent pas être entièrement immergées dans l'eau ou utilisées sous la douche, pour nager ou pour d'autres activités aquatiques. Les aides auditives ne doivent jamais être exposées à l'eau chlorée, au savon, à l'eau salée ou à d'autres liquides contenant des produits chimiques.

Si l'appareil a été soumis à des conditions de stockage et de transport non conformes aux conditions d'utilisation recommandées, attendez 15 minutes avant de le mettre en marche.

14. Maintenance et garantie

Garantie locale

Veillez consulter l'audioprothésiste auprès duquel vous avez acheté vos aides auditives pour connaître les conditions de la garantie locale.

Garantie internationale

Sonova AG fournit une garantie internationale limitée d'un an, valable à compter de la date d'achat.

Cette garantie limitée couvre les défauts de fabrication et les pièces défectueuses au niveau de l'aide auditive, mais exclut les accessoires tels que les piles. La garantie n'est valide que sur présentation d'une preuve d'achat.

La garantie internationale n'a aucune incidence sur vos droits en vertu de la législation nationale applicable sur la vente de biens de consommation.

Limitation de garantie

Cette garantie ne couvre pas les dommages causés par une manipulation ou un entretien incorrect, une exposition à des produits chimiques ou une sollicitation excessive. Les dommages causés par des tiers ou des centres de service non autorisés rendent la garantie nulle et non avenue. Cette garantie n'inclut pas les actes de maintenance effectués par un audioprothésiste dans son centre.

Numéros de série

Aide auditive gauche : _____

Aide auditive droite : _____

Date d'achat : _____

Audioprothésiste agréé
(cachet/signature) :

15. Informations sur la conformité

Europe :

Déclaration de conformité pour les aides auditives

Par la présente, Sonova AG déclare que ce produit répond aux exigences du règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745.

Le texte complet de la Déclaration de conformité UE peut être obtenu auprès du fabricant à l'adresse Web suivante : www.sonova.com/en/certificates

L'aide auditive décrite dans ce guide d'utilisation est certifiée sous :

Système auditif standard

Notice 1 :

Ce dispositif est conforme à l'article 15 de la réglementation FCC et à la norme RSS-210 d'Industrie Canada. L'utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :

- 1) Ce dispositif ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles.
- 2) Ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, y compris toute interférence pouvant entraîner un fonctionnement indésirable.

Notice 2 :

Ce dispositif a été testé et déclaré conforme aux limites définies pour un dispositif numérique de Classe B en vertu de l'article 15 de la réglementation FCC et de la norme ICES-003 d'Industrie Canada.

Ces limitations sont stipulées aux fins de procurer une protection raisonnable contre les interférences gênantes en installation résidentielle. Ce dispositif génère, utilise et peut émettre de l'énergie de fréquence radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences nocives aux communications radio. Il n'y a cependant aucune garantie qu'une interférence ne se produira pas dans une installation particulière. Si cet appareil vient à produire des interférences nuisibles aux réceptions radio et télévisées, ce qui peut être déterminé en éteignant, puis en rallumant l'équipement, l'utilisateur est invité à tenter de les supprimer en prenant l'une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne réceptrice
- Augmenter l'éloignement entre le dispositif et le récepteur
- Connecter le dispositif à une prise ou à un circuit différent de celui du récepteur
- Contacter le revendeur ou solliciter l'assistance d'un technicien radio/TV expérimenté.

Émissions électromagnétiques

Déclaration du fabricant : les aides auditives sont destinées à être utilisées dans les environnements électromagnétiques énumérés ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer qu'elles sont utilisées dans ces environnements.

Test d'émissions	Conformité	Remarque concernant l'environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Les aides auditives génèrent ou utilisent des radiofréquences (RF) pour leur fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec des équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Les aides auditives conviennent à une utilisation dans les établissements domestiques et dans les établissements directement connectés à un réseau basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.

Immunité électromagnétique

Test d'immunité	IEC 60601-1-2 Niveau du test	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV au contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV à l'air	+/- 8 kV au contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV à l'air
Test d'immunité aux champs électromagnétiques RF rayonnés IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz

Test d'immunité	IEC 60601-1-2 Niveau du test	Niveau de conformité
Champ magnétique de proximité IEC 61000-4-3	9 V/m ; 710, 745, 780 MHz ; Modulation par impulsion 18 Hz	9 V/m ; 710, 745, 780 MHz ; Modulation par impulsion 18 Hz
	9 V/m ; 5 240, 5 500, 5 785 MHz ; Modulation par impulsion 217 Hz	9 V/m ; 5 240, 5 500, 5 785 MHz ; Modulation par impulsion 217 Hz
	27 V/m ; 385 MHz ; Modulation par impulsion 18 Hz	27 V/m ; 385 MHz ; Modulation par impulsion 18 Hz
	28 V/m ; 450 MHz FM +/- 5 kHz de déviation ; 1 kHz sinusoïdal	28 V/m ; 450 MHz FM +/- 5 kHz de déviation ; 1 kHz sinusoïdal
	28 V/m ; 810, 870, 930 MHz ; Modulation par impulsion 18 Hz	28 V/m ; 810, 870, 930 MHz ; Modulation par impulsion 18 Hz
	28 V/m ; 1720, 1845, 1970, 2450 MHz ; Modulation par impulsion 217 Hz	28 V/m ; 1720, 1845, 1970, 2450 MHz ; Modulation par impulsion 217 Hz

Test d'immunité	IEC 60601-1-2 Niveau du test	Niveau de conformité
Puissance nominale Fréquence champs magnétiques IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
	Fréquence de test 30 kHz, modulation : CW, niveau de test d'immunité 8	Fréquence de test 30 kHz, modulation : CW, niveau de test d'immunité 8
Port du boîtier Immunité aux champs magnétiques de proximité IEC 61000-4-39	Fréquence de test 134, 2 kHz, modulation par impulsion : 2.1 kHz, niveau de test d'immunité 65	Fréquence de test 134, 2 kHz, modulation par impulsion : 2.1 kHz, niveau de test d'immunité 65
	Fréquence de test 13,56 kHz, modulation par impulsion : 50 kHz, niveau de test d'immunité 7,5	Fréquence de test 13,56 kHz, modulation par impulsion : 50 kHz, niveau de test d'immunité 7,5

16. Informations et explication des symboles



Avec le symbole CE, Sonova AG confirme que ce produit – y compris ses accessoires – satisfait aux exigences du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et de la directive 2014/53/UE relative aux équipements radioélectriques. Les chiffres placés sous le symbole CE correspondent aux codes des institutions certifiées consultées dans le cadre du règlement et de la directive ci-dessus.



Ce symbole indique que les produits décrits dans ce guide sont conformes aux exigences pour une partie appliquée de type B de la norme EN 60601-1. La surface de l'aide auditive est conforme aux exigences du type B.



Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans le règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745.



Indique la date de fabrication du dispositif médical.



Indique le représentant autorisé dans l'Union européenne. Le représentant de l'UE est également l'importateur dans l'Union européenne.



Ce symbole indique qu'il est important que l'utilisateur lise et prenne en compte les informations pertinentes contenues dans ces guides d'utilisation.



Ce symbole indique qu'il est important que l'utilisateur accorde une attention particulière aux avertissements de ce guide d'utilisation.



Ce symbole indique qu'il est important que l'utilisateur accorde une attention particulière aux avertissements de ce guide d'utilisation relatifs aux piles et aux batteries.



Informations importantes concernant la manipulation et la sécurité du produit.



Indique la conformité d'un dispositif aux dispositions réglementaires RSM (Radio Spectrum Management) et ACMA (Australian Communications and Media Authority) sur les ventes légales en Nouvelle-Zélande et en Australie.



Ce symbole indique qu'il s'agit d'un dispositif délivré sur ordonnance. MISE EN GARDE : selon la législation fédérale des États-Unis, la vente de cet appareil n'est autorisée que par un médecin ou un audioprothésiste, ou sur prescription d'un médecin ou d'un audioprothésiste (pour les États-Unis uniquement).


SN Indique le numéro de série attribué par le fabricant, qui permet d'identifier un dispositif médical spécifique.


REF Indique le numéro de catalogue du fabricant qui permet d'identifier le dispositif médical.


MD Indique que l'appareil est un dispositif médical.

 Indication montrant que des instructions d'utilisation électroniques sont disponibles.

IP68 Indice IP = Indice de protection d'enveloppe. L'indice IP68 indique que l'aide auditive est résistante à l'eau et à la poussière. Elle a résisté à une immersion continue dans 1 mètre d'eau pendant 60 minutes et 8 heures dans une chambre à poussière selon la norme IEC 60529.

 Indique les températures limites auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.

 Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.

 Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.



Pendant le transport, garder au sec.



Le symbole représentant une poubelle barrée vous indique qu'il ne faut pas jeter cet appareil avec les déchets ménagers. Veuillez mettre au rebut vos appareils inutilisés ou anciens dans les sites de mise au rebut des déchets électroniques ou donner votre appareil à un professionnel de l'audition qui se chargera de sa mise au rebut. Une mise au rebut appropriée contribue à protéger l'environnement et la santé.



Ce symbole indique qu'un appareil ne peut être utilisé en toute sécurité dans un environnement de résonance magnétique (RM) (par exemple, lors d'une IRM).

17. Guide de dépannage

Problème	Solution possible
Problème : l'aide auditive ne fonctionne pas	
La pile est déchargée	Changer la pile (chapitre 5)
Le signal acoustique de sortie est obstrué	Nettoyer le signal acoustique de sortie, par exemple, remplacer le système pare-cérumen
La pile n'est pas insérée correctement	Insérer la pile correctement (chapitre 5)
L'aide auditive s'est éteinte	Allumer l'aide auditive en fermant complètement le couvercle du compartiment à pile (chapitre 4)
Problème : sifflements de l'aide auditive	
L'aide auditive n'est pas correctement insérée dans l'oreille	Insérer l'aide auditive correctement (chapitre 6)
Le conduit auditif est bloqué par du cérumen	Contacter votre médecin généraliste/ORL ou votre audioprothésiste

Problème	Solution possible
Problème : aide auditive avec un son trop intense	
Le volume est trop fort	Réduire le volume si un contrôle du volume est disponible (chapitres 9 et 10)
Problème : aide auditive avec un son pas assez fort ou déformé	
Batterie faible	Changer la pile (chapitre 5)
Le signal acoustique de sortie est obstrué.	Nettoyer le signal acoustique de sortie, par exemple, remplacer le système pare-cérumen.
Le volume est trop bas	Augmenter le volume si un contrôle du volume est disponible (chapitres 9 et 10)
Les conditions physiques d'audition ont changé	Contacter votre audioprothésiste
Problème : l'aide auditive émet deux bips	
Indication de pile faible	Changer de pile dans les 30 minutes (chapitre 5)

Problème	Solution possible
----------	-------------------

Problème : l'aide auditive s'éteint puis se rallume (de façon intermittente)

La pile ou l'aide auditive est humide.	Essayer la pile et l'aide auditive à l'aide d'un chiffon sec.
--	---

① Demandez de l'aide à votre audioprothésiste si le problème persiste.

Pour plus d'informations, rendez-vous sur www.unitron.com/global/en_us/help-and-support.

18. Informations importantes en matière de sécurité

Avant d'utiliser votre aide auditive, veuillez lire les informations concernant la sécurité et les restrictions fournies dans les pages suivantes.

Usage prévu

Les aides auditives sont destinées à amplifier et à transmettre le son dans les oreilles afin de compenser une déficience auditive.

La fonction Masqueur d'acouphènes a vocation à être utilisée par des personnes souffrant d'acouphènes qui désirent également une amplification. Elle fournit une stimulation sonore supplémentaire qui aide à détourner l'attention de l'utilisateur de ses acouphènes.

Population de patients visée

Aide auditive : cet appareil est destiné aux patients à partir de 18 ans qui correspondent à l'indication clinique de ce produit.

Fonctionnalité Masqueur d'acouphènes : la fonctionnalité logicielle Masqueur d'acouphènes est destinée aux patients âgés de 18 ans ou plus qui répondent aux indications cliniques de cette fonctionnalité logicielle.

Utilisateurs visés

Destiné aux personnes souffrant d'une perte auditive qui portent une aide auditive, ainsi qu'à leurs soignants. Un audioprothésiste est en charge de l'ajustement des aides auditives.

Indications médicales prévues

Les indications cliniques pour l'utilisation d'aides auditives sont les suivantes :

- Présence d'une perte auditive
 - Uni- ou bilatérale
 - Transmissionnelle, neurosensorielle ou mixte
 - Niveaux : légère à profonde

Les indications pour l'utilisation de la fonction Tinnitus sont les suivantes :

- Présence d'acouphènes chroniques (> 3 mois après leur apparition) en plus de la présence d'une perte auditive

Contre-indications médicales prévues

Les contre-indications à l'utilisation des aides auditives et de la fonction Masqueur d'acouphènes sont les suivantes :

- Acouphènes aigus (< 3 mois après leur apparition)
- Différents de l'oreille (par ex. conduit auditif fermé)
- Perte auditive neurosensorielle (pathologies rétro-cochléaires telles qu'absence/non-viabilité du nerf auditif)

Bénéfices cliniques

Aide auditive : amélioration de la compréhension vocale.

La fonctionnalité Masqueur d'acouphènes fournit une stimulation sonore supplémentaire qui aide à détourner l'attention de l'utilisateur de ses acouphènes.

Effets secondaires

Les effets secondaires physiologiques des aides auditives tels que les acouphènes, les vertiges, l'accumulation de cérumen, une pression trop forte, la transpiration ou l'humidité, les irritations, les démangeaisons et/ou les éruptions cutanées, l'occlusion ou la plénitude, ainsi que leurs conséquences telles que les maux de tête et/ou les douleurs dans l'oreille, peuvent être résolus ou réduits par votre audioprothésiste.

Les aides auditives conventionnelles peuvent exposer les patients à des niveaux sonores plus élevés, ce qui peut entraîner des décalages de seuil de la gamme de fréquences affectée par un traumatisme acoustique.

Une aide auditive ne rétablira pas l'audition normale, et n'empêchera ou n'améliorera pas la déficience auditive causée par des conditions organiques. L'utilisation peu fréquente d'une aide auditive ne permet pas

à un utilisateur d'en tirer pleinement bénéfice. L'utilisation d'une aide auditive ne constitue qu'une composante d'une démarche de réhabilitation auditive et peut devoir être complétée par un entraînement auditif et des informations sur la lecture labiale.

Les aides auditives sont adaptées à un environnement médical à domicile et, en raison de leur portabilité, elles peuvent également être utilisées dans un environnement médical professionnel comme dans le cabinet d'un médecin, d'un dentiste, etc.

Les effets Larsen, une mauvaise qualité sonore, un volume sonore trop élevé ou trop faible, un appareillage inadéquat ou des problèmes lors de la mastication ou de la déglutition peuvent être résolus ou améliorés pendant le processus de réglage fin lors de la procédure d'appareillage réalisée par votre audioprothésiste.

Tout incident grave en lien avec une aide auditive doit être déclaré au représentant du fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente du pays de résidence. Un incident grave est décrit comme un incident ayant conduit, failli conduire ou qui pourrait conduire, directement ou indirectement, à l'une des situations suivantes :

- le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ;
- la détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ;
- une menace grave pour la santé publique.

Pour déclarer un fonctionnement ou évènement inattendu, veuillez contacter le fabricant ou un représentant.

Les principaux critères d'orientation d'un patient vers un médecin ou un autre

spécialiste pour obtenir un avis et/ou un traitement sont les suivants :

- Malformation congénitale ou déformation traumatique visible de l'oreille ;
- Antécédents d'écoulement auriculaire actif au cours des 90 derniers jours
- Perte auditive soudaine ou progressive rapide dans une ou les deux oreilles au cours des trois derniers mois ;
- Vertiges chroniques ou aigus ;
- Écart audiométrique aérien/osseux supérieur ou égal à 15 dB à 500 Hz, 1 000 Hz et 2 000 Hz ;
- Accumulation visible et importante de cérumen ou présence d'un corps étranger dans le conduit auditif ;
- Douleur ou inconfort dans l'oreille ;
- Aspect anormal du tympan et du conduit auditif tel que :
 - Inflammation du conduit auditif externe ;
 - Tympan perforé ;

- Autres anomalies que l'audioprothésiste considère comme préoccupantes sur le plan médical.

L'audioprothésiste peut juger qu'une orientation vers un médecin n'est pas justifiée ou pas dans l'intérêt du patient dans les conditions suivantes :

- Lorsqu'il existe des preuves suffisantes que l'état du patient a fait l'objet d'un examen approfondi par un médecin spécialiste et que tout traitement possible a été prodigué ;
- L'état ne s'est pas aggravé et n'a pas évolué de manière significative depuis l'examen précédent et/ou le traitement suivi.

Dans le cas où le patient a fait part de sa décision éclairée et compétente de décliner votre conseil de demander un avis médical, vous êtes autorisé à recommander des systèmes d'aides auditives appropriés sous réserve des considérations suivantes :

- La recommandation n'aura aucun effet indésirable sur la santé ou le bien-être général du patient ;
- Les dossiers confirment que toutes les considérations nécessaires concernant l'intérêt du patient ont été prises en compte.

Si la loi l'exige, le patient a signé une décharge de responsabilité pour confirmer qu'il a refusé de demander un avis médical et qu'il s'agit bien d'une décision éclairée de sa part.

18.1 Identification des risques

- ⚠ Toute altération ou modification d'une aide auditive, non expressément approuvée par Sonova AG, est interdite. De telles modifications pourraient causer des lésions aux oreilles ou endommager l'aide auditive.
- ⚠ N'utilisez pas les aides auditives dans des zones à risque d'explosion (mines ou zones industrielles présentant un danger d'explosion, environnements riches en oxygène ou endroits où des produits anesthésiques inflammables sont manipulés). Cet appareil n'est pas certifié ATEX.
- ⚠ **AVERTISSEMENT** : les piles des appareils sont dangereuses et peuvent causer des lésions graves si elles sont avalées ou placées à l'intérieur de n'importe quelle partie du corps, qu'elles soient usagées ou neuves. Tenez-les hors de portée des enfants, des personnes souffrant

de troubles cognitifs ou des animaux. Si vous pensez qu'une pile a été avalée ou insérée dans n'importe quelle partie du corps, consultez immédiatement votre médecin.

- ⚠ Si vous ressentez une douleur dans ou derrière l'oreille, si l'oreille est enflammée ou si une irritation cutanée et une accumulation accélérée de cérumen se produisent, veuillez consulter votre audioprothésiste ou votre médecin.
- ⚠ Dans de très rares cas, un embout anti-cérumen peut rester dans votre conduit auditif lors du retrait de l'aide auditive de votre oreille s'il n'a pas été bien fixé. Dans le cas peu probable où un élément de ce type resterait coincé dans votre conduit auditif, il est fortement recommandé de consulter un médecin pour un retrait en toute sécurité.
- ⚠ Les programmes auditifs avec un mode de microphone directionnel réduisent

les bruits ambiants. Gardez à l'esprit que les bruits ou les signaux d'avertissement provenant de l'arrière (par ex. le bruit d'une voiture) sont partiellement ou totalement supprimés.

- ⚠ Les mises en garde suivantes s'appliquent uniquement aux personnes munies de dispositifs médicaux implantables actifs (pacemakers, défibrillateurs, etc.) :
- Maintenez l'appareil sans fil à au moins 15 cm de l'implant actif. En cas d'interférences, n'utilisez pas les aides auditives sans fil et contactez le fabricant de l'implant actif. Veuillez noter que l'interférence peut aussi être causée par des lignes électriques, une décharge électrostatique, les détecteurs à métaux des aéroports, etc.
 - Maintenez les aimants à au moins 15 cm de l'implant actif.

⚠ L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles différents de ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement, et ainsi engendrer des dysfonctionnements.

⚠ Évitez tout impact physique important au niveau des oreilles lorsque vous portez les aides auditives intra-auriculaires. La stabilité des coques intra-auriculaires est conçue pour une utilisation normale. Un impact physique important au niveau de l'oreille (par exemple, pendant la pratique d'un sport) peut causer des dommages à la coque intra-auriculaire. Cela peut provoquer une perforation du conduit auditif ou du tympan. Après un stress mécanique ou un choc sur l'aide auditive, veuillez vous assurer que la coque de l'aide auditive est intacte avant de la placer dans l'oreille.

- ⚠ L'utilisation de cet équipement à proximité ou associé à d'autres équipements doit être évitée afin de prévenir tout risque de dysfonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, les équipements doivent être examinés afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- ⚠ Les aides auditives (spécialement programmées pour chaque perte auditive) doivent être utilisées uniquement par la personne à qui elles sont destinées. Elles ne doivent en aucun cas être utilisées par d'autres personnes sous peine de détériorer leur audition.
- ⚠ Les patients ayant une valve magnétique de dérivation du LCR programmable de l'extérieur risquent de subir une modification involontaire du réglage de leur valve lorsqu'ils sont exposés à des champs magnétiques intenses. L'écouteur (haut-parleur) des aides auditives et la

commande IIC à distance contiennent des aimants statiques. Respectez une distance d'au moins 5 cm entre les aimants et le site de la valve de dérivation implantée.

- ⚠ La majorité des utilisateurs d'aides auditives présentent une perte auditive qui ne risque pas d'être aggravée par l'utilisation régulière d'aides auditives dans des situations quotidiennes. Seul un faible nombre d'utilisateurs d'aides auditives présentent une perte auditive susceptible d'être aggravée après une longue période d'utilisation.
- ⚠ Si vous ressentez des démangeaisons, des rougeurs, des cloques, un gonflement ou une inflammation dans ou autour de vos oreilles, informez votre audioprothésiste et contactez votre médecin.
- ⚠ Un examen médical ou dentaire spécial, incluant les radiations décrites ci-dessous, peut affecter le bon fonctionnement de vos aides auditives. Retirez vos aides auditives et laissez-les à l'extérieur de la zone/salle d'examen avant de passer :

- Tout examen médical ou dentaire impliquant des rayons X (ainsi que des scanners).
- Tout examen médical impliquant des IRM/RMN, procédures générant des champs magnétiques.

Vous n'avez pas à retirer vos aides auditives pour passer les portiques de sécurité (dans les aéroports, etc.). Les rayons X qu'ils utilisent ne sont pas assez puissants pour affecter les aides auditives.

⚠ L'appareil et ses composants contiennent des acrylates ou des méthacrylates. Les individus sensibles à de telles substances peuvent potentiellement manifester une réaction allergique cutanée. Arrêtez immédiatement d'utiliser l'appareil si une réaction de ce type se produit et contactez votre audioprothésiste ou votre médecin.

⚠ Les équipements de communication RF portables (y compris les éléments auxiliaires tels que les câbles d'antennes et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie des aides auditives, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.

⚠ Le volume de la fonctionnalité Masqueur d'acouphènes peut être réglé à un niveau susceptible de causer des dommages auditifs irréversibles en cas d'utilisation prolongée. Si la fonctionnalité Masqueur d'acouphènes devait être réglée à un tel niveau sur votre aide auditive, votre audioprothésiste vous conseillera au sujet de sa durée maximale quotidienne d'utilisation. La fonctionnalité Masqueur d'acouphènes ne doit jamais être utilisée à des niveaux inconfortables.

18.2 Informations sur la sécurité du produit

- ① N'immergez jamais vos aides auditives dans l'eau ! Protégez-les d'une humidité excessive. Retirez toujours votre aide auditive avant de prendre une douche ou un bain ou de nager, car elle contient des pièces électroniques fragiles.
- ① Protégez vos aides auditives de la chaleur et de la lumière directe du soleil (ne les laissez jamais près d'une fenêtre ou à l'intérieur d'un véhicule). N'utilisez jamais de four à micro-ondes ou d'autres appareils de chauffage pour sécher une aide auditive. Demandez à votre audioprothésiste quelles sont les méthodes de séchage qui conviennent.
- ① Lorsque vous n'utilisez pas vos aides auditives, laissez le couvercle du compartiment à pile ouvert afin que l'humidité puisse s'évaporer. Assurez-vous de toujours sécher complètement vos aides auditives après utilisation. Rangez vos aides auditives dans un endroit sûr, sec et propre.

- ① Ne laissez pas tomber vos aides auditives ! Un choc contre une surface dure peut les endommager.
- ① Utilisez toujours des piles neuves pour vos aides auditives. En cas de fuite d'une pile, remplacez-la immédiatement par une pile neuve afin d'éviter toute irritation de la peau. Vous pouvez retourner les piles usagées à votre audioprothésiste.
- ① Les piles utilisées dans ces aides auditives ne doivent pas dépasser 1,5 volt. Veuillez ne pas utiliser de piles rechargeables zinc-argent ou Li-ion (lithium-ion), car elles peuvent gravement endommager vos aides auditives.
- ① Si vous n'utilisez pas une aide auditive pendant une période prolongée, retirez la pile.
- ① N'utilisez pas vos aides auditives dans les zones où les équipements électroniques sont interdits.

- ① Le fil d'extraction ne doit pas être plié ou tordu. En cas de tension répétée, le fil d'extraction peut se casser. Si le fil d'extraction est cassé, il est possible d'utiliser le couvercle du compartiment à pile (le cas échéant) de façon exceptionnelle pour extraire délicatement l'aide auditive du conduit auditif. Si vous ne parvenez pas à retirer l'aide auditive, contactez votre audioprothésiste ou votre médecin.
- ① Si vous n'utilisez pas vos aides auditives pendant une longue période, rangez-les dans une boîte avec une capsule déshydratante ou dans un endroit bien aéré. L'humidité pourra ainsi s'évacuer de vos aides auditives, évitant tout impact potentiel sur leurs performances.
- ① Ces aides auditives sont résistantes à l'eau, mais pas étanches. Elles sont conçues pour supporter des activités normales et une exposition occasionnelle accidentelle à des conditions extrêmes. N'immergez jamais vos aides auditives

dans l'eau. Ces aides auditives ne sont pas spécifiquement conçues pour supporter des périodes prolongées d'immersion continue dans l'eau, c'est-à-dire pour être portées lorsque vous nagez ou prenez un bain, par exemple. Retirez toujours vos aides auditives avant des activités de ce type, car ces appareils contiennent des composants électroniques sensibles.

- ① Ne lavez jamais les entrées de microphone. Cela pourrait détériorer leurs caractéristiques acoustiques spéciales.
- ① Les aides auditives et leurs composants doivent être tenus hors de portée des enfants et de toute personne susceptible de les avaler, de s'étouffer ou de se blesser avec. En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin ou rendez-vous à l'hôpital immédiatement, car l'aide auditive ou ses composants peuvent se révéler toxiques. En cas d'étouffement, administrez immédiatement un traitement ou contactez les services d'urgence.

- ① L'utilisation de cet appareil par des enfants et des personnes souffrant de troubles cognitifs doit s'effectuer sous une surveillance permanente afin de veiller à leur sécurité.
- ① Certains composants internes de l'appareil contiennent du nickel. Bien qu'elle ne doive pas se produire, une exposition au nickel ne peut être exclue. Les individus sensibles au nickel peuvent potentiellement manifester une réaction allergique cutanée. Arrêtez immédiatement d'utiliser l'appareil si une réaction de ce type se produit et contactez votre audioprothésiste ou votre médecin.

Information importante en cas d'ingestion de piles aux États-Unis

Si une pile est avalée, appelez l'assistance nationale pour les ingestions de piles disponible 24 h/24 au 800-498-8666 ou consultez votre médecin immédiatement.

Évaluation de la compatibilité avec les téléphones portables

Certains utilisateurs d'aides auditives se sont plaints d'un sifflement dans leurs aides auditives lorsqu'ils utilisent leur téléphone portable, ce qui indique que le téléphone portable et les aides auditives pourraient ne pas être compatibles. Selon la norme ANSI C63.19 (ANSI C63.19-2011 : norme nationale américaine pour les méthodes de mesure de la compatibilité entre dispositifs de communication sans fil et aides auditives), la compatibilité d'aides auditives spécifiques et d'un téléphone portable peut être évaluée en additionnant la valeur de la mesure de l'immunité des aides auditives à la valeur correspondant aux émissions du téléphone portable. Par exemple, la somme d'une mesure de l'immunité d'une aide auditive de 4 (M4) et d'un classement d'un téléphone de 3 (M3) donnerait une note combinée de 7. Toute note combinée qui atteint au moins 5 permettrait une utilisation « normale » ;

une note combinée supérieure ou égale à 6 procurerait une « excellente performance ». L'immunité de ces aides auditives est d'au moins M4. Les mesures de performance des équipements, les catégories et les classifications des systèmes reposent sur les meilleures informations disponibles mais ne peuvent pas garantir que tous les utilisateurs seront satisfaits.

① Les performances des aides auditives individuelles sont susceptibles de varier en fonction du téléphone portable de chacun. Par conséquent, il est préférable d'essayer ces aides auditives avec votre téléphone portable ou, si vous prévoyez de vous procurer un nouveau téléphone, assurez-vous de l'essayer avec vos aides auditives avant de l'acheter.

Masqueur d'acouphènes

La fonctionnalité masqueur d'acouphènes repose sur un générateur de sons à large bande qui peut avoir été activé sur votre aide auditive. Elle offre une solution d'enrichissement des sons qui peut être utilisée dans le cadre d'un programme de gestion personnalisée des acouphènes afin d'offrir un soulagement temporaire à ce problème. Elle doit toujours être utilisée comme prescrit par votre audioprothésiste.

Le principe sous-jacent de l'enrichissement des sons consiste à fournir une stimulation sonore supplémentaire pour aider à détourner l'attention des acouphènes et éviter les réactions négatives. L'enrichissement des sons, associé à la thérapie comportementale, est une approche qui a fait ses preuves en matière de gestion des acouphènes.

Les bonnes pratiques en matière de santé exigent qu'une personne se plaignant d'acouphènes soit examinée par un médecin

ORL avant d'utiliser un générateur de sons.

L'objectif d'un tel examen est d'assurer que si les acouphènes ont une cause médicalement traitable, cette cause soit identifiée et traitée avant d'utiliser un générateur de sons.

Si vous développez des effets secondaires lors de l'utilisation du générateur de sons, tels que des maux de tête, des nausées, des vertiges ou des palpitations cardiaques, ou si vous ressentez une dégradation de votre audition, vous devez cesser de l'utiliser et consulter un médecin.

Selon les plages définies dans les réglementations de l'OSHA (agence américaine pour la sécurité et la santé au travail), le volume du générateur de sons peut être réglé à un niveau susceptible de causer des dommages auditifs irréversibles en cas d'utilisation prolongée. Si le générateur de sons devait être réglé à un tel niveau sur votre aide auditive, votre audioprothésiste vous conseillera au sujet de sa durée maximale quotidienne d'utilisation. Le générateur de sons ne doit jamais s'utiliser à des niveaux inconfortables.

Vos observations

Notez vos besoins spécifiques ou préoccupations et amenez-les à votre première visite suivant l'acquisition de vos aides auditives.

Ceci permettra à votre audioprothésiste de mieux répondre à vos besoins.



Importateur pour l'Union européenne :

Sonova Deutschland GmbH

Max-Eyth-Str. 20

70736 Fellbach-Oeffingen, Allemagne

Brevets :

www.sonova.com/en/intellectualproperty

Pour connaître la liste des
filiales Unitron, visitez le site

www.unitron.com/fr

Distributeur



Fabricant :

Sonova AG

Laubisrütistrasse 28

CH-8712 Stäfa

Suisse

unitron.com/fr



sonova

