



Aides auditives intra-auriculaires

ReSound Nexia

Mode d'emploi

Informations sur l'aide auditive

Aide auditive gauche		Aide auditive droite	
Numéro de série		Numéro de série	
Modèle		Modèle	
Type de pile	<input type="checkbox"/> CIC pile 10		

Programme	Bip	Description
1	Un bip	
2	Deux bips	
3	Trois bips	
4	Quatre bips	

Sommaire

Introduction	5
Votre aide auditive – CIC	8
Préparation de votre aide auditive avant utilisation	9
Mise en place des aides auditives dans vos oreilles	12
Retrait des aides auditives de vos oreilles	14
Utilisation de vos aides auditives	15
Nettoyage et entretien de vos aides auditives	18
Gestion des acouphènes	24
Mises en garde et précautions générales	32
Dépannage	37
Informations légales	38
Données techniques	43
Informations supplémentaires	44

Introduction

Merci d'avoir choisi des aides auditives ReSound. Nous vous recommandons d'utiliser vos aides auditives tous les jours.

REMARQUE : Lisez attentivement ce mode d'emploi AVANT d'utiliser vos aides auditives.

Utilisation prévue

Cette aide auditive est destinée à compenser les troubles de l'audition en amplifiant et en transmettant le son à l'oreille.

Profil d'utilisateur

- Cette aide auditive est destinée à être utilisée par les adultes et les enfants âgés de 12 ans ou plus.
- Cette aide auditive est destinée à être utilisée par des personnes peu expérimentées.
- Cette aide auditive est destinée à être réglée par des audioprothésistes qualifiés.

Indications thérapeutiques

Surdité de perception, de transmission ou mixte.

Contre-indications

Un audioprothésiste doit conseiller à un utilisateur potentiel de consulter rapidement un médecin (de préférence un ORL) avant de proposer une aide auditive. Ceci en particulier si l'audioprothésiste détermine par l'enquête, l'observation réelle, l'examen ou toute

autre information disponible concernant l'utilisateur potentiel, que celui-ci présente l'une des conditions suivantes :

- Malformation congénitale ou traumatisme visible de l'oreille.
- Drainage de l'oreille de moins de 90 jours.
- Perte soudaine de l'audition apparue il y a moins de 90 jours.
- Vertiges aigus ou chroniques.
- Perte auditive unilatérale brusque ou apparue il y a moins de 90 jours.
- Rinne supérieur ou égal à 15 dB à 500 Hertz (Hz), 1000 Hz et 2000 Hz.
- Bouchon de cérumen ou corps étranger dans le conduit auditif.
- Douleur ou gêne dans l'oreille.

Effets secondaires

Si vous ressentez des effets secondaires, contactez votre audioprothésiste. Le port d'une aide auditive peut induire les effets secondaires suivants :

- Vertiges
- Acouphènes
- Diminution de la perception auditive
- Nausées
- Réactions cutanées
- Excès de cérumen

Symboles



MISE EN GARDE : Indique une situation pouvant entraîner des blessures sérieuses.



Fabricant légal.



AVERTISSEMENT : Indique une situation pouvant entraîner des blessures mineures à modérées.



Date de fabrication.



Suivez les instructions d'utilisation.
(Logo en bleu)



Dispositif médical.



Produit avec partie appliquée de type B.



Identifiant unique des dispositifs.



Marque de conformité réglementaire pour l'Australie et la Nouvelle-Zélande.



Uniquement sur ordonnance (États-Unis).

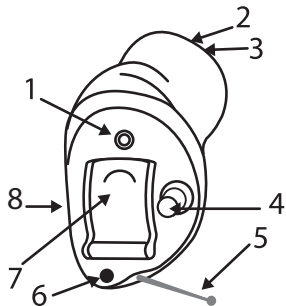


Ne jetez jamais les dispositifs électroniques ou une pile/batterie avec les déchets ménagers ordinaires. Ceux-ci doivent être éliminés dans des sites spécifiques prévus pour les déchets électroniques, ou renvoyés à votre audioprothésiste pour une élimination sûre.

Veillez noter : Votre pays peut être soumis à des réglementations spécifiques.

Votre aide auditive – CIC

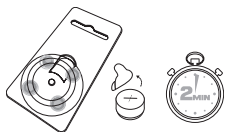
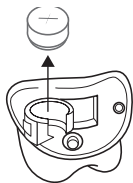
1. Entrée microphone
2. Sortie son avec filtre pare-cérumen
3. Évén (en option)
4. Bouton sélecteur de programme (en option)
5. Fil d'extraction
6. Évén (en option)
7. Porte-pile et Interrupteur marche/arrêt
8. Fabricant, modèle et numéro de série.
9. Fabricant, modèle et numéro de série. Vue de côté.



Préparation de votre aide auditive avant utilisation

Remplacement de la pile

1. Ouvrez complètement le porte-pile à l'aide de votre ongle. Ôtez la pile usagée.
2. Préparez la nouvelle pile. Enlevez la languette de protection pour activer la pile. Attendez 2 minutes avant d'insérer la pile dans le porte-pile de votre aide auditive.
3. Insérez la pile neuve en veillant à respecter la polarité. Insérez toujours une pile dans le porte-pile, jamais directement dans l'aide auditive. Refermez délicatement le porte-pile.



Lorsque vous n'utilisez pas votre aide auditive, ouvrez le porte-pile pour l'arrêter. Ouvrez complètement le porte-pile pour permettre à l'humidité de s'évaporer. Ceci permet de prolonger la durée de vie de vos aides auditives.

Nous vous conseillons de toujours avoir sur vous des piles de rechange.

Mises en garde à propos des piles et batteries



MISE EN GARDE : Les piles contiennent des substances nocives et doivent être manipulées avec prudence, dans votre intérêt, et recyclées par respect pour l'environnement. Veuillez noter :

- Ne laissez jamais une pile d'aide auditive à proximité d'un enfant ou d'une personne aux capacités cognitives, intellectuelles ou mentales réduites.
- Ne mettez jamais une pile d'aide auditive dans votre bouche.
- N'avaliez jamais les piles et ne placez jamais les piles à l'intérieur d'une partie de votre corps, car une pile peut provoquer des blessures graves. Si une pile a été avalée ou placée à l'intérieur d'une partie du corps, consultez immédiatement un médecin.
- Ne rechargez pas les piles zinc-air, elles risqueraient de couler ou d'exploser.
- Les piles sont nocives pour l'environnement. Par conséquent, n'essayez jamais de les brûler. Éliminez vos piles usagées conformément aux réglementations en vigueur dans votre pays ou renvoyez-les à votre audioprothésiste.
- Les piles peuvent fuir. Enlevez la pile si vous n'utilisez pas l'aide auditive pendant une période prolongée.

- Si la pile n'est pas correctement insérée, l'aide auditive ne fonctionnera pas et la pile risquera de chauffer. Si c'est le cas, retirez la pile.

REMARQUE :

- Utilisez exclusivement des piles zinc-air neuves, et dont la date de péremption est supérieure à un an.
- Afin d'économiser de l'énergie, pensez à arrêter votre aide auditive lorsque vous ne l'utilisez pas.

Signal sonore indicateur de pile ou batterie faible

Lorsque les piles/batteries sont faibles, le volume de vos aides auditives diminue momentanément et une mélodie retentit toutes les 15 minutes jusqu'à ce que la pile/batterie soit vide, avant que vos aides auditives ne s'éteignent.

Mise en place des aides auditives dans vos oreilles

Distinction de l'aide auditive droite et gauche

Aide auditive gauche
(marquage bleu sur la coque)



Aide auditive droite
(marquage rouge sur la coque)



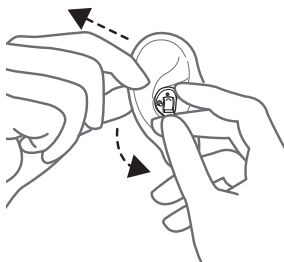
REMARQUE : Vos aides auditives sont conçues pour s'adapter exactement à votre oreille gauche et à votre oreille droite, respectivement. Chacun d'entre eux ne s'adaptera donc correctement qu'à l'oreille pour laquelle il est conçu.



AVERTISSEMENT : Si vous disposez de deux aides auditives, elles peuvent être réglées différemment. Faites attention à ne pas les intervertir car cela pourrait endommager votre audition.

Insertion de l'aide auditive

1. Saisissez votre aide auditive à l'aide de votre pouce et de votre index.
Placez la sortie son vers le conduit auditif.
2. Insérez l'aide auditive dans votre conduit auditif :
Tournez délicatement la partie supérieure de l'aide auditive en effectuant un mouvement de va-et-vient de sorte qu'elle se place sous le pli cutané qui surplombe votre conduit auditif.



3. Vérifiez que l'évent se trouve dans l'encoche située juste au-dessus du lobe de votre oreille.
Cette manipulation deviendra plus facile avec l'habitude. Une fois bien en place, l'aide auditive doit se sentir sans pour autant être gênante.



REMARQUE : Tirer légèrement l'oreille vers le haut et vers l'extérieur avec la main opposée pendant l'insertion peut faciliter la manipulation.

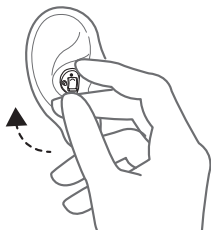


AVERTISSEMENT : Ne tentez jamais de modifier vous-même la forme de l'aide auditive.

Retrait des aides auditives de vos oreilles

1. Saisissez les bords de l'aide auditive entre le pouce et l'index. Tirez-le légèrement vers le haut, tout en faisant légèrement tourner votre main vers l'avant.

Si votre aide auditive est équipée d'un fil d'extraction, tirez sur le fil pour retirer l'aide auditive.



2. Essuyez votre aide auditive pour enlever les impuretés.
3. Si vous n'utilisez pas votre aide auditive immédiatement, arrêtez-la. Consultez "Mise en marche et arrêt de vos aides auditives" en page 15.

Utilisation de vos aides auditives

Mise en marche et arrêt de vos aides auditives

Pour mettre en marche votre aide auditive :

Fermez le porte-pile (avec une pile correctement insérée dans le porte-pile).

Vos aides auditives se mettent toujours en marche au programme 1 et au volume prédéfini.

Pour arrêter votre aide auditive :

Ouvrez le porte-pile à l'aide de votre ongle.

Commande de volume

Si vos aides auditives sont dotées d'un bouton sélecteur de programme, elles peuvent être réglées avec différents programmes pour supporter diverses situations d'écoute. Consultez Bouton sélecteur de programme (en option) ci-dessous.

Pour contrôler le volume, passez au programme qui correspond le mieux à votre situation d'écoute actuelle.

Bouton sélecteur de programme (en option)

Votre aide auditive est peut-être équipée d'un bouton sélecteur de programme qui vous permet d'utiliser plusieurs programmes d'écoute différents. Consultez "Programmes d'écoute (en option)" en page 16.

1. Appuyez sur le bouton sélecteur de programme pour passer d'un programme à l'autre.
2. Vous entendrez alors un ou plusieurs bips. Le nombre de bips indique le programme sélectionné (1 bip = programme 1, 2 bips = programme 2, etc.).
3. Lorsque l'aide auditive est arrêtée puis mise en marche à nouveau, elle retourne toujours au programme par défaut (programme 1 et au volume préréglé).

Programmes d'écoute (en option)

Votre audioprothésiste peut activer sur votre aide auditive un ou plusieurs programmes d'écoute. Ces programmes peuvent vous aider dans des situations spécifiques. N'hésitez pas à demander à votre audioprothésiste quels programmes peuvent être utiles pour vous.

Programmes	Utilisation
All-Around	La meilleure option si vous souhaitez n'utiliser qu'un seul programme.
Hear in Noise	Programme dédié pour entendre la parole dans des endroits très bruyants tels que des restaurants ou des rassemblements sociaux.
Musique	Pour écouter de la musique.
Téléphone acoustique	Programme spécial pour les conversations téléphoniques.
Extérieur	Pour une utilisation en extérieur (pour réduire le bruit du vent).

Utilisation d'un téléphone

Votre aide auditive vous permet d'utiliser votre téléphone normalement. Trouver la position optimale pour tenir le téléphone peut exiger une certaine pratique.

Les suggestions suivantes peuvent être utiles :

1. Tenez le téléphone près de votre oreille comme vous avez l'habitude de le faire.
2. Si des sifflements se font entendre, patientez quelques instants dans la même position. Ceci afin que l'aide auditive s'adapte et élimine ce Larsen.
3. Vous pouvez aussi éloigner légèrement le combiné téléphonique de votre oreille.

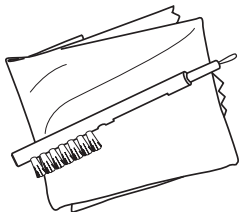
Téléphones portables

Votre aide auditive est conforme aux normes internationales de compatibilité électromagnétique les plus strictes. Des perturbations diverses peuvent être causées soit par la nature même du téléphone portable, soit par votre opérateur de téléphonie mobile.

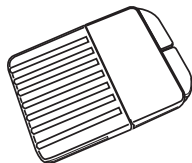
Nettoyage et entretien de vos aides auditives

Outils de nettoyage

Ces outils de nettoyage sont fournis avec vos aides auditives :



1. Chiffon doux.
2. Une brosse munie d'un aimant pour pile.
3. Un fil de nettoyage (non illustré).



Votre audioprothésiste peut vous procurer une boîte de filtres pare-cérumen.

Instructions générales relatives à l'entretien et la maintenance

Pour obtenir la meilleure expérience possible et prolonger la durée de vie de vos aides auditives, il est important de les nettoyer et de les entretenir.

Maintenir votre aide auditive en parfait état de marche est facile. Il suffit de suivre les étapes suivantes :

1. Lorsque vous enlevez vos aides auditives, arrêtez-les en ouvrant complètement le porte-pile. Ceci permet de les sécher.
2. Après avoir retiré vos aides auditives, essuyez-les à l'aide d'un chiffon doux pour qu'elles restent propres et sèches.
3. Si vous utilisez un produit de séchage, utilisez uniquement les produits recommandés.
4. Appliquez des produits cosmétiques, du parfum, de l'après-rasage, de la laque, des lotions, etc. AVANT de mettre en place vos aides auditives. Ces produits peuvent endommager ou décolorer vos aides auditives.

REMARQUE :

- N'immergez jamais vos aides auditives dans un liquide.
- Gardez vos aides auditives à l'abri de toute chaleur excessive et de la lumière directe du soleil.
- L'aide auditive possède une résistance à la poussière, aux éclaboussures et à l'eau :
 - L'aide auditive possède une résistance à la poussière IP6X. Évitez l'exposition à une poussière importante.

- L'aide auditive possède une résistance à l'eau IPX8. Évitez une exposition aux liquides, ne prenez ni bain, ni douche et ne faites pas non plus de séance de sauna lorsque vous portez votre dispositif.

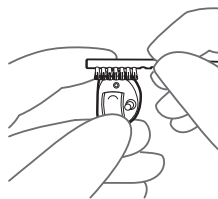


AVERTISSEMENT :

- N'utilisez jamais d'alcool ou de produits de nettoyage pour nettoyer vos aides auditives. Ceci peut endommager vos aides auditives et provoquer une réaction cutanée.
- Le cérumen ou la saleté présents sur vos aides auditives peuvent provoquer une infection. Pour éviter cette situation, nettoyez vos aides auditives comme indiqué.

Entretien quotidien et maintenance

Il est important de garder vos aides auditives propres et sèches chaque jour. Utilisez les outils de nettoyage fournis.



1. Essuyez votre aide auditive à l'aide du chiffon.
2. Passez la brosse sur le microphone.
3. Utilisez le fil de nettoyage fourni pour nettoyer l'évent qui traverse l'aide auditive . Insérez le fil depuis l'extérieur de l'aide auditive pour éliminer les impuretés.

REMARQUE :

- N'insérer jamais les poils de la brosse ou la tige de nettoyage à l'intérieur des entrées du microphone. Ceci peut endommager votre aide auditive.

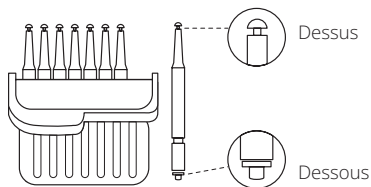
Remplacement des filtres pare-cérumen

Les aides auditives intra-auriculaires peuvent être équipées de filtres pare-cérumen qui protègent du cérumen et de l'humidité. Il est recommandé de les changer dès que nécessaire. Consultez votre audioprothésiste pour obtenir plus d'informations sur la fréquence de son remplacement. Cela dépendra de la quantité de cérumen produite par vos oreilles.

Utilisation de l'outil pare-cérumen

L'extrémité supérieure de l'outil sert à retirer l'ancien filtre pare-cérumen de la sortie son. La sortie son se trouve dans la partie de l'aide auditive qui se place dans l'oreille.

L'extrémité inférieure contient le nouveau filtre pare-cérumen qui remplace l'ancien.



Boîte avec outils pare-cérumen

1. Pour enlever le filtre pare-cérumen usagé, insérez la pointe d'extraction de l'outil dans le pare-cérumen usagé de sorte que la tige touche l'extrémité du pare-cérumen. Tirez délicatement le pare-cérumen vers l'extérieur.
2. Pour insérer un nouveau filtre pare-cérumen, placez-le à l'aide de l'outil en face de la sortie son de l'écouteur. Une fois le filtre en place, tirez délicatement sur l'outil tout en effectuant un mouvement de rotation. Retirez l'outil en le maintenant droit - assurez-vous que le nouveau pare-cérumen est correctement fixé.

REMARQUE : Appuyer sur le nouveau pare-cérumen avec le côté plat de l'outil pour pare-cérumen permet de s'assurer que le pare-cérumen est correctement fixé.

Pour obtenir plus d'informations sur l'utilisation d'un pare-cérumen, contactez votre audioprothésiste pour vous assurer d'utiliser un pare-cérumen adapté à votre aide auditive.



AVERTISSEMENT : Utilisez exclusivement des consommables d'origine du fabricant (par exemple les filtres pare-cérumen).

Rangement des aides auditives



Le meilleur rangement pour votre aide auditive est l'écrin fourni avec.

Module Tinnitus Sound Generator

Votre aide auditive ReSound dispose d'une fonction Tinnitus Sound Generator (TSG), un outil servant à générer des sons à utiliser dans le cadre d'un programme de prise en charge des acouphènes, et qui sert à soulager temporairement l'utilisateur de ses acouphènes. Le TSG peut générer un son qui peut être ajusté selon vos préférences et vos besoins thérapeutiques spécifiques, déterminés au préalable avec un médecin, un ORL ou un audioprothésiste. En fonction du programme sélectionné et de l'environnement dans lequel vous vous trouvez, vous entendrez parfois ce son thérapeutique de façon continue ou sous la forme de fluctuations.

Indications d'utilisation du module TSG

Le module Tinnitus Sound Generator est un outil qui génère des sons à utiliser dans le cadre d'un programme de prise en charge des acouphènes, et qui sert à soulager temporairement l'utilisateur de ses acouphènes. Les personnes adultes âgées de plus de 18 ans constituent majoritairement la population cible. Ce produit peut également être prescrit aux enfants âgés de 12 ans ou plus. Cependant, les enfants ou les personnes aux capacités physiques ou intellectuelles réduites doivent être accompagnés par un médecin, un audioprothésiste ou une personne dédiée de leur entourage, qui veillera à la bonne mise en place et au retrait correct de l'aide auditive avec module TSG.

Mode d'emploi du module TSG

Description de l'appareil

Le module Tinnitus Sound Generator (TSG) est un outil logiciel qui génère des sons à utiliser dans le cadre de programmes de prise en charge des acouphènes, et qui sert à soulager temporairement l'utilisateur de ses acouphènes.

Explication du fonctionnement de l'appareil

Le générateur de son TSG est un générateur de bruit blanc avec bande passante et amplitude de modulation réglables. Le niveau de sortie (volume sonore) du bruit blanc et sa bande passante peuvent être ajustés par votre médecin ou audioprothésiste, selon vos préférences.

Votre médecin ou audioprothésiste peut moduler le bruit blanc généré pour le rendre plus agréable. Il peut alors ressembler au bruit des vagues s'échouant sur une plage, par exemple.

L'amplitude et la vitesse de la modulation du son généré peuvent également être modifiées selon vos préférences. Une fonction supplémentaire peut être activée par votre audioprothésiste, vous permettant de sélectionner des sons prédéfinis qui imitent les sons de la nature, tels que le bruit des vagues ou de l'eau qui coule.

Si vos acouphènes sont présents uniquement dans des environnements calmes, votre audioprothésiste peut régler le générateur de son TSG afin qu'il devienne audible uniquement dans de tels environnements. Le volume sonore global peut être ajusté grâce à la commande de volume en option. Demandez conseil à votre médecin, votre ORL ou votre audioprothésiste pour savoir si vous avez besoin de contrôler le niveau sonore du générateur de son.

Concept scientifique de base

Le module TSG crée un enrichissement sonore dont le but est d'envelopper les acouphènes d'un son neutre qui peut être facilement ignoré. Cet enrichissement sonore est une composante importante de la plupart des approches d'habituation aux acouphènes, comme par exemple la TRT (Tinnitus Retraining Therapy).

Pour vous aider à vous habituer à vos acouphènes, ceux-ci doivent rester audibles. Le niveau sonore idéal du module TSG est celui qui permet à la fois d'entendre le son émis, mais également l'acouphène.

Dans la majorité des cas, le module TSG peut aussi être réglé pour masquer les acouphènes, apportant ainsi un soulagement temporaire grâce à l'introduction d'une source sonore plus agréable et contrôlable.

Commande de volume du TSG

Le générateur de son a été réglé à un niveau de volume sonore spécifique optimal par votre audioprothésiste. Lorsque le générateur de son est activé, le volume sonore est à ce niveau. Pour une utilisation classique, il est inutile de régler ce volume manuellement. Cependant, la commande de volume permet de régler ce niveau sonore en fonction de vos préférences. Le niveau de sortie du générateur de son peut être modifié uniquement dans la zone de variation définie par l'audioprothésiste.

La commande de volume est une fonctionnalité optionnelle du module TSG permettant d'ajuster le volume sonore du son généré.

TSG - Données techniques

Type de signal audio

Numérique.

Sons disponibles

Le bruit blanc généré peut être réglé avec les filtres suivants :

Filter passe-haut	Filter passe-bas
500 Hz	2000 Hz
750 Hz	3000 Hz
1000 Hz	4000 Hz
1500 Hz	5000 Hz
2000 Hz	6000 Hz
-	8 000 Hz

L'amplitude du bruit blanc peut être modulée avec une profondeur d'atténuation maximale de 14 dB.



AVERTISSEMENT Délivrance de ce dispositif

Le module TSG ne peut être délivré que sur ordonnance d'un médecin ou d'un professionnel de santé. Afin d'éviter des dommages auditifs permanents, la durée d'utilisation quotidienne maximale doit tenir compte du niveau sonore du son généré.

Pour tout réglage du TSG, veuillez consulter votre audioprothésiste.

Si vous ressentez des effets indésirables, tels que nausées, étourdissements, maux de tête, diminution de la perception auditive ou augmentation de la perception des acouphènes, vous devez cesser d'utiliser votre générateur de son et en parler à votre audioprothésiste.

Population cible

Les personnes adultes âgées de plus de 18 ans constituent majoritairement la population cible. Ce produit peut également être prescrit aux enfants âgés de 12 ans ou plus. Cependant, les enfants ou les personnes aux capacités physiques ou intellectuelles réduites doivent être accompagnés par un médecin, un audioprothésiste ou une personne dédiée de leur entourage, qui veillera à la bonne mise en place et au retrait correct de l'aide auditive avec module TSG.

Remarque importante pour les utilisateurs du générateur de son

Un générateur de son est un appareil électronique conçu pour générer un bruit d'intensité suffisante pour masquer les bruits internes. Il peut aussi être utilisé comme aide pour entendre les bruits externes et la parole.

Les bonnes pratiques de santé exigent qu'une personne présentant des acouphènes passe une évaluation médicale avec un médecin (de préférence un ORL) avant d'utiliser un générateur de son. Les médecins spécialisés dans les pathologies de l'oreille sont appelés oto-laryngologistes, otologues ou oto-rhino-laryngologistes (ORL).

L'objectif de l'examen médical est de s'assurer que tous les traitements médicaux qui peuvent entrer dans le programme d'habituation aux acouphènes ont été identifiés et mis en œuvre avant l'utilisation d'un générateur de son.

Allié à des conseils appropriés et/ou un programme de prise en charge thérapeutique, le générateur de son constitue une solution sur mesure pour soulager significativement les acouphènes.

Mises en garde



MISE EN GARDE :

- Le générateur de son peut être dangereux en cas de mauvaise utilisation.
- Les générateurs de sons ne doivent être utilisés uniquement que sur conseil de votre médecin ORL ou de votre audioprothésiste.
- Le générateur de son n'est pas un jouet. Il doit être tenu à l'écart de toute personne susceptible de se blesser avec (en particulier les enfants et les animaux de compagnie).



AVERTISSEMENT :

- Si vous ressentez des effets indésirables, tels que nausées, étourdissements, maux de tête, diminution de la perception auditive ou augmentation de la perception des acouphènes, vous devez cesser d'utiliser votre générateur de son et en parler à votre audioprothésiste.
- Cessez d'utiliser le générateur de son et consultez rapidement un médecin si l'une des situations suivantes se présente :
 1. Malformation congénitale ou traumatisme visible de l'oreille.
 2. Drainage de l'oreille de moins de 90 jours.
 3. Perte soudaine de l'audition apparue il y a moins de 90 jours.
 4. Vertiges aigus ou chroniques.
 5. Perte auditive unilatérale brusque ou apparue il y a moins de 90 jours.

6. Rinne supérieur ou égal à 15 dB à 500 Hertz (Hz), 1000 Hz et 2000 Hz.
 7. Bouchon de cérumen ou corps étranger dans le conduit auditif.
 8. Douleur ou gêne dans l'oreille.
- Cessez d'utiliser le générateur de son et consultez rapidement votre audioprothésiste si vous ressentez des changements dans la perception des acouphènes, de l'inconfort ou une perception interrompue de la parole pendant l'utilisation du générateur de son.
 - Le réglage du volume du module TSG est une fonction utilisée pour régler le niveau sonore du son généré. Pour empêcher toute utilisation involontaire par des enfants ou des personnes aux capacités physiques ou intellectuelles réduites, le réglage du volume doit, s'il est activé, être configuré de façon à uniquement diminuer le niveau sonore du générateur de son.
 - Les enfants ou les personnes aux capacités intellectuelles réduites doivent être surveillés par une personne responsable lorsqu'ils utilisent l'aide auditive avec TSG.



Mises en garde aux audioprothésistes à propos de la fonction Tinnitus Sound Generator

Un audioprothésiste doit conseiller à un utilisateur potentiel de générateur de son de consulter un médecin (de préférence un ORL) avant le port d'un générateur de son. Ceci en particulier si l'audioprothésiste détermine par le biais de questions, d'un examen, ou de l'étude de toute autre information disponible concernant l'utilisateur potentiel, que celui-ci présente l'une des conditions suivantes :

1. Malformation congénitale ou traumatisme visible de l'oreille.

2. Drainage de l'oreille de moins de 90 jours.
3. Perte soudaine de l'audition apparue il y a moins de 90 jours.
4. Vertiges aigus ou chroniques.
5. Perte auditive unilatérale brusque ou apparue il y a moins de 90 jours.
6. Rinne supérieur ou égal à 15 dB à 500 Hertz (Hz), 1000 Hz et 2000 Hz.
7. Bouchon de cérumen ou corps étranger dans le conduit auditif.
8. Douleur ou gêne dans l'oreille.



AVERTISSEMENT : La puissance maximale du générateur de son se situe dans la plage pouvant provoquer une perte auditive, d'après la réglementation de l'OSHA. En conformité avec les recommandations du NIOSH, l'utilisateur ne doit pas utiliser le générateur de son plus de huit (8) heures par jour lorsqu'il est réglé à un niveau de 85 dB SPL ou plus. L'utilisateur ne doit pas utiliser le générateur de son pendant plus de deux heures (2) par jour lorsque celui-ci est réglé sur 90 dB SPL ou plus. Le générateur de son ne doit jamais être utilisé à des niveaux gênants.

Mises en garde et précautions générales



MISE EN GARDE :

- Consultez un audioprothésiste :
 - Si vous remarquez la présence d'un corps étranger dans votre conduit auditif
 - En cas d'irritation cutanée
 - En cas d'accumulation excessive de cérumen dû au port de l'aide auditive
- Consultez également "Contre-indications" en page 5
- Ne laissez jamais vos aides auditives à proximité des enfants ou des personnes aux capacités cognitives, intellectuelles ou mentales réduites.
- Ne laissez jamais sans surveillance des enfants ou des personnes aux capacités cognitives, intellectuelles ou mentales réduites lorsqu'ils utilisent leur aide auditive. Une aide auditive contient de petites pièces qui peuvent être dangereuses si elles sont avalées.
- Avaler une aide auditive peut entraîner un étouffement et être dangereux pour la santé.
- En cas d'ingestion de toute pièce d'une aide auditive, consultez immédiatement un médecin.
- Ne portez pas votre aide auditive lorsque vous êtes exposé à des rayonnements. Différents types de rayonnement (par exemple IRM ou

scanner), peuvent affecter les réglages de votre aide auditive, entraînant un dysfonctionnement et des dommages potentiels à votre audition.

- Les autres types d'émissions (systèmes de sécurité et de surveillance, téléphones portables, équipements radio, détecteurs de métaux, etc...) ne causent aucun dommage à vos aides auditives. Ils peuvent cependant modifier brièvement la qualité sonore de vos aides auditives et créer des sons indésirables.
- N'utilisez jamais vos aides auditives à proximité de gaz explosifs, notamment dans les mines, les gisements de pétrole ou tout autre endroit sujet aux explosions, à moins qu'il n'ait été déclaré sûr pour le port d'aides auditives. Il peut être dangereux d'utiliser vos aides auditives dans des endroits qui ne sont pas certifiés pour l'utilisation d'aides auditives.
- N'essayez pas de sécher vos aides auditives dans un four, un four à micro-ondes ou tout autre appareil de chauffage. Elles pourraient fondre et provoquer des brûlures à votre peau.
- Les appareils externes connectés à l'alimentation électrique doivent être sûrs, conformément aux exigences des normes IEC 60601-1, IEC 60065, EN/IEC 62368-1 ou IEC 60950-1, le cas échéant (connexion filaire, par exemple HI-PRO ou SpeedLink).
- Aucune modification de cet appareil n'est autorisée.

Mises en garde concernant les aides auditives puissantes

- Une aide auditive puissante peut produire un son très fort pour compenser une perte auditive sévère ou profonde. Il y a donc un risque à ce que l'audition résiduelle soit davantage endommagée.

- Vos aides auditives ont été personnalisées pour amplifier les sons faibles et forts en fonction de vos besoins particuliers. Si l'amplification semble trop forte ou si vous pensez que votre aide auditive fonctionne mal (vous entendez par exemple un son déformé ou inhabituel), contactez votre audioprothésiste. Une aide auditive qui ne fonctionne pas correctement peut endommager votre audition.
- En général, l'exposition à des volumes sonores élevés peut endommager votre audition. Il peut s'agir de musique forte ou d'environnements bruyants. Vous pouvez protéger au mieux votre audition en réduisant votre exposition aux sons et aux environnements bruyants ou en utilisant une protection auditive.
- Mises en garde à l'attention des audioprothésistes : Une attention toute particulière doit être apportée lors du choix et du réglage d'une aide auditive dont le niveau de sortie maximal peut dépasser 132 dB SPL, mesuré au coupleur 2cc conforme à la norme IEC 60318-5:2006. L'audition résiduelle risque d'être davantage endommagée.



AVERTISSEMENT :

- Utilisez votre aide auditive selon les recommandations de votre audioprothésiste. Une utilisation incorrecte peut endommager votre audition.
- N'utilisez pas une aide auditive endommagée ou modifiée. Elle pourrait fonctionner anormalement et endommager votre audition. Elle pourrait aussi provoquer des égratignures ou des plaies à cause d'arêtes vives.
- Utilisez exclusivement des consommables d'origine du fabricant (par exemple les filtres pare-cérumen).
- Utilisez exclusivement des accessoires conçus pour être utilisés avec vos aides auditives. Veuillez contacter votre audioprothésiste pour obtenir plus

d'informations.

- Ne tentez pas de modifier vous-même la forme de votre aide auditive ou de ses accessoires. Cela peut provoquer des réactions cutanées ou des égratignures et des plaies à cause d'arêtes vives.
- Si vous disposez de deux aides auditives, elles peuvent être réglées différemment. Faites attention à ne pas les intervertir car cela pourrait endommager votre audition. Vos aides auditives sont marquées par un code couleur. Gauche = bleu. Droite = rouge.
- Si vous pensez que vous avez un filtre pare-cérumen ou tout autre objet coincé dans votre conduit auditif, contactez votre audioprothésiste. Ces objets peuvent être nocifs et provoquer une infection de l'oreille.
- Si vous présentez une plaie ou êtes blessé(e) sur la zone en contact avec votre aide auditive, l'utilisation continue de l'aide auditive pourrait aggraver votre blessure ou l'empêcher de guérir. Consultez un audioprothésiste pour obtenir de l'aide.
- Vos aides auditives sont réglées en fonction de votre audition. Ne permettez à personne d'autre d'utiliser vos aides auditives car cela pourrait endommager son audition.

À l'attention des audioprothésistes



MISE EN GARDE : Le niveau de pression acoustique développé dans les oreilles des enfants peut être considérablement plus élevé que chez les adultes. Il est recommandé d'effectuer une mesure RECD afin de garantir une cible correcte pour le niveau de sortie maximal OSPL90.



AVERTISSEMENT : Ne changez pas la coque ou toute partie d'une aide auditive si vous n'êtes pas protégé contre les décharges électrostatiques.

Dépannage

Problème	Cause possible	Solution éventuelle
Aucun son	L'aide auditive est-elle en marche ?	Mettez-la en marche. Consultez "Mise en marche et arrêt de vos aides auditives" en page 15.
	Y a-t-il une pile dans l'aide auditive ?	Insérez une nouvelle pile.
	La pile est-elle toujours bonne ?	Remplacez-la par une pile neuve.
	Y a-t-il un excès de cérumen dans votre oreille ?	Consultez votre médecin.
Le son est-il déformé ou faible ?	L'aide auditive a-t-elle été exposée à de l'humidité ?	Utilisez un dessiccatif (kit de séchage).
	La pile est-elle encrassée ?	Nettoyez-la ou remplacez-la.
	Pile/batterie vide	Remplacez-la par une pile neuve.
La pile/batterie se vide très rapidement	Avez-vous laissé votre aide auditive en marche pendant longtemps ?	Arrêtez toujours vos aides auditives quand vous ne les utilisez pas, par exemple la nuit.
	La pile est-elle périmée ?	Vérifiez la date de péremption sur l'emballage de la pile.

Informations légales

Garanties et réparations

Tous les aides auditives du fabricant sont couvertes par une garantie internationale en cas de défaut de fabrication ou de matériel, comme indiqué dans la documentation de garantie applicable. Dans sa politique de service, le fabricant s'engage à garantir un fonctionnement au moins équivalent à l'aide auditive d'origine. En tant que signataire du Pacte Mondial des Nations Unies, le fabricant s'engage à agir en conformité avec des pratiques respectueuses de l'environnement. Les aides auditives pourront donc, à la discrétion du fabricant, être remplacées par des produits neufs ou fabriqués à partir de pièces neuves ou de pièces d'occasion en état de marche, ou encore réparées à l'aide de pièces de rechange neuves ou reconditionnées. La durée de garantie des aides auditives est indiquée sur la carte de garantie remise par votre audioprothésiste.

Si votre aide auditive nécessite une réparation, contactez votre audioprothésiste.

Si une aide auditive présente un dysfonctionnement, elle doit être réparée par un technicien agréé. N'ouvrez jamais la coque d'une aide auditive, cela annulerait la garantie.

Conditions ambiantes

Test de température

Nos aides auditives sont soumises à de nombreux tests de température et d'essais en chaleur humide entre -25 °C (-13 °F) et +70 °C (+158 °F) conformément aux standards industriels et internes.

Pendant l'utilisation

En fonctionnement normal, la température ne doit pas excéder les valeurs limites de +5 °C (+41 °F) – +40 °C (+104 °F), à une humidité relative comprise entre 15 % et 90 %, sans condensation, mais ne nécessitant pas une pression de vapeur saturante de l'eau supérieure à 50 hPa. Une pression atmosphérique comprise entre 700 hPa et 1060 hPa est approprié.

REMARQUE : Lorsque vous l'utilisez, votre aide auditive peut atteindre des températures allant jusqu'à +43 °C (+109 °F).

Pendant le transport et le stockage

Lors du transport ou du stockage, la température ne doit pas excéder les valeurs limites de :

- -25 °C (-13 °F) – +5 °C (41 °F)
- +5 °C (+41 °F) – +35 °C (+95 °F) à un taux d'humidité relative jusqu'à 90 %, sans condensation
- >+35 °C (95 °F) – +70 °C (158 °F) à une pression de vapeur d'eau allant jusqu'à 50 hPa.

Temps de préchauffage : 5 minutes.

Temps de refroidissement : 5 minutes.

Durée de vie prévue

La durée de vie prévue du produit lorsqu'il est utilisé comme prévu est de :

Produit	Durée de vie
Aide auditive	5 ans

Déclaration

Cet appareil est conforme à la section 15 des règles de la FCC et à la réglementation ISSED. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

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

REMARQUE : Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites imposées aux appareils numériques de classe B, conformément à la section 15 des règles de la FCC et à la réglementation ISSED. Ces limites sont conçues pour assurer une protection suffisante contre les interférences nuisibles dans les installations résidentielles. Cet équipement génère, utilise et peut dégager de l'énergie de radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut provoquer des interférences nuisibles aux communications radio.

Il n'existe toutefois aucune garantie qu'un équipement particulier ne souffrira pas d'interférences. Si cet équipement entraîne des interférences nuisibles à la réception des émissions radio ou de télévision, identifiables en mettant

l'équipement à l'arrêt, puis en marche, il est recommandé que l'utilisateur tente de résoudre ce problème au moyen d'une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne réceptrice
- Éloigner l'équipement du récepteur
- Branchez l'équipement sur une prise ou un circuit différent de celui sur lequel est branché le récepteur
- Consulter un revendeur ou un technicien radio/TV expérimenté.

Toute modification ou changement peut résilier votre droit à utiliser cet équipement.

Cet appareil respecte les conditions réglementaires suivantes :

- Au sein de l'Union Européenne : Ce dispositif est conforme aux exigences de sécurité et de performance générales de l'Annexe I du Règlement européen 2017/745 relatif aux Dispositifs Médicaux (MDR).
- Le texte intégral de la déclaration de conformité européenne est disponible à l'adresse suivante :
www.declarations.resound.com/en.
- États-Unis : FCC Chapitre 47 CFR, section 15, paragraphe B .
- Canada : ces aides auditives sont conformes à la réglementation ISED.
- Pour les autres exigences réglementaires internationales, veuillez vous référer aux exigences réglementaires du pays concerné.

Désignations des types

Les informations de ce mode d'emploi s'appliquent aux modèles d'aides auditives suivants :

CAI10.

Variantes de l'aide auditive

La disponibilité des modèles peut varier d'un pays à l'autre.

Les aides auditives intra-auriculaires (CIC) de type **CAI10**, en pile zinc-air sont disponibles dans les modèles suivants :

NX9CIC-LP, NX7CIC-LP, NX5CIC-LP, NX4CIC-LP.

NX9CIC-MP, NX7CIC-MP, NX5CIC-MP, NX4CIC-MP.

NX9CIC-HP, NX7CIC-HP, NX5CIC-HP, NX4CIC-HP.

Données techniques

Modèle d'aide auditive	Sortie maximum
Contour d'oreille LP (LP)	114 dB SPL (typique)
Tous Contour d'oreille MP (MP)	116 dB SPL (typique)
Tous Contour d'oreille HP (HP)	121 dB SPL (typique)

Consommation (repos/actif) :	LP	MP	HP
	0,53 / 0,73 mA	0,52 / 0,87 mA	0,54 / 0,75 mA

Données conformes aux normes IEC 60118-0 Edition 3.0 2015-06, IEC 60118-7:2005 et ANSI S3.22-2014.

Pour obtenir davantage de données techniques en conformité avec les normes IEC 60118-0 Edition 3.0 2015-06, IEC 60118-7:2005 et ANSI S3.22-2014, veuillez consulter la fiche technique de vos aides auditives.

Informations supplémentaires

Copyright

© 2023 GN Hearing A/S. Tous droits réservés. ReSound est une marque déposée de GN Hearing A/S.

Remarques

Remarques

Remarques

Fabricant selon le règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux :

ReSound GN



GN Hearing A/S
Lautrupbjerg 7
DK-2750 Ballerup
Danemark
resound.com

Contacts locaux :

France

GN Hearing SAS
Zone Silic – Bâtiment Liège
1 place des États-Unis
FR-94150 Rungis
Tél. : +33 (0)1 75 37 70 00
info@gnhearing.fr
resound.fr

Suisse

GN Hearing Switzerland AG
Seestrasse 353
8038 Zürich
Tel.: +41 44 722 91 11
info@gnresound.ch
resound.ch

Belgique

GN Hearing Benelux BV
Postbus 85
NL-6930 AB Westervoort
Tél: + 32 (0)2 513 55 91
info@gnresound.be
resound.com

CE
0297

Tout incident grave survenu avec ce dispositif doit être signalé au fabricant légal GN Hearing A/S et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel est établi l'utilisateur et/ou le patient.