

# Roger Focus II-312.

Mode d'emploi

Roger Focus II-312



Ce mode d'emploi s'applique aux modèles suivants :

## **Systeme auditif sans fil**

Roger Focus II-312



# Votre système auditif en détail

## Modèles de systèmes auditifs

Roger Focus II-312

## Taille de pile

312

Votre système auditif a été conçu par Phonak, un leader mondial dans les solutions auditives, basé à Zurich, en Suisse.

Ces produits premium sont le résultat de décennies de recherche et d'expertise et sont conçus pour votre bien-être. Nous vous remercions d'avoir fait un si bon choix et nous vous souhaitons des années de plaisir auditif. Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi pour vous assurer de comprendre et de profiter au mieux de toutes les possibilités de votre appareil. Aucune formation n'est requise pour la manipulation de cet appareil. Un audioprothésiste vous aidera à configurer cet appareil en fonction de vos préférences individuelles lors de la consultation d'appareillage.

Pour plus d'informations relatives aux fonctionnalités, aux bénéfices, à la configuration, à l'utilisation, à la maintenance ou à la réparation de vos accessoires pour aides auditives, veuillez contacter votre audioprothésiste ou le représentant du fabricant. Des informations supplémentaires sont disponibles sur la fiche technique de votre produit.

Phonak — Et la vie s'exprime  
[www.phonak.com](http://www.phonak.com)

# Table des matières

## **Votre système auditif**

- |    |                               |   |
|----|-------------------------------|---|
| 1. | Guide rapide                  | 6 |
| 2. | Composants du système auditif | 8 |

## **Instructions d'utilisation du système auditif**

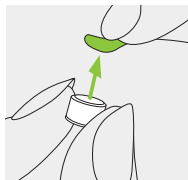
- |     |  |    |
|-----|--|----|
| 3.  | Repères du système auditif gauche et droit | 9  |
| 4.  | Marche/arrêt                               | 10 |
| 5.  | Piles                                      | 11 |
| 6.  | Mise en place du système auditif           | 15 |
| 7.  | Retrait du système auditif                 | 16 |
| 8.  | Bouton multifonctions                      | 17 |
| 9.  | Présentation de la connectivité            | 19 |
| 10. | Conditions environnementales               | 20 |
| 11. | Entretien et maintenance                   | 22 |
| 12. | Changement de l'embout                     | 25 |

## **Autres informations**

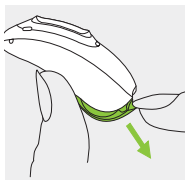
- |     |   |    |
|-----|---|----|
| 13. | Services et garantie                            | 28 |
| 14. | Informations sur la conformité                  | 30 |
| 15. | Informations et explication des symboles        | 39 |
| 16. | Dépannage                                       | 44 |
| 17. | Informations importantes en matière de sécurité | 46 |

# 1. Guide rapide

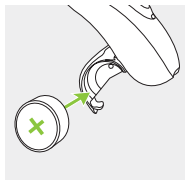
## Changement des piles



**1.**  
Retirez  
l'autocollant de la  
nouvelle pile et  
patientez deux  
minutes.

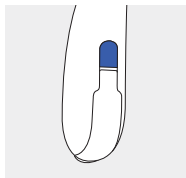


**2.**  
Ouvrez le  
couvercle du  
compartiment à  
pile.

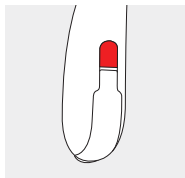


**3.**  
Placez la pile  
dans le couvercle  
du compartiment  
à pile avec le côté  
plat orienté vers  
le haut.

## Repères du système auditif gauche et droit

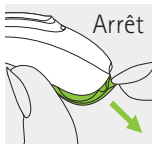
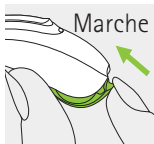


Repère bleu pour le  
système auditif gauche.



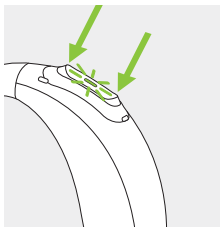
Repère rouge pour le  
système auditif droit.

## Marche/arrêt



Pour plus d'informations concernant le verrouillage du compartiment pile, reportez-vous au chapitre 5.2.

## Bouton multifonctions avec témoin lumineux

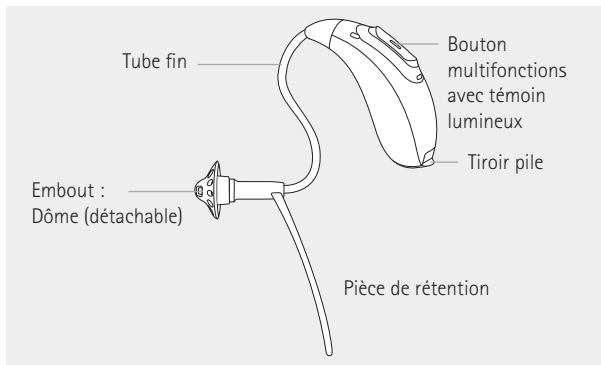


Ce bouton possède plusieurs fonctions.

Il permet le contrôle du volume et le verrouillage du contrôle du volume.

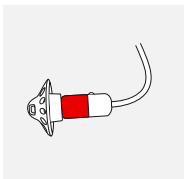
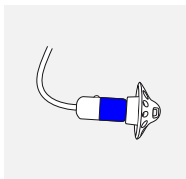
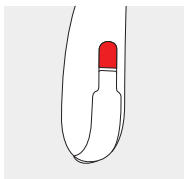
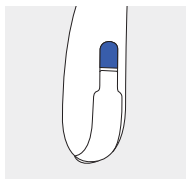
## 2. Composants du système auditif

Les images suivantes indiquent le modèle de système auditif décrit dans ce mode d'emploi.



### 3. Repères du système auditif gauche et droit

Un repère bleu et un repère rouge sont présents à l'arrière du système auditif et sur l'écouteur. Il vous indique s'il s'agit du système auditif gauche ou droit.



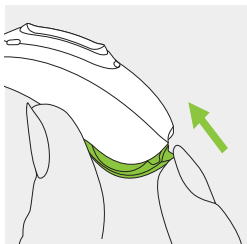
Repère bleu pour  
le système auditif  
gauche.

Repère rouge pour  
le système auditif  
droit.

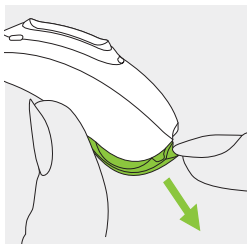
## 4. Marche/arrêt

Le tiroir pile sert également d'interrupteur marche-arrêt.

1.  
Tiroir pile fermé =  
système auditif **allumé**



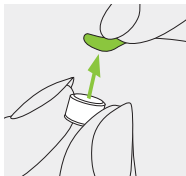
2.  
Tiroir pile ouvert =  
système auditif **éteint**.



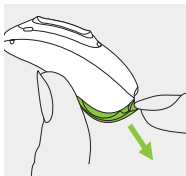
❶ Lorsque vous mettez en marche le système auditif, vous entendez une mélodie de démarrage.

## 5. Piles

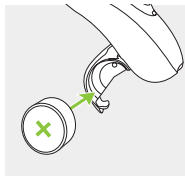
### 5.1 Insertion de la pile ( tiroir pile standard)



**1.**  
Retirez  
l'autocollant de  
la nouvelle pile et  
patientez deux  
minutes.




**2.**  
Ouvrez le  
couvercle du  
compartiment à  
pile.



**3.**  
Placez la pile  
dans le tiroir pile,  
avec le signe « + »  
vers le haut.

Si le tiroir pile comprend un système de verrouillage, poursuivez la lecture des informations importantes ci-dessous et reportez-vous aux instructions spécifiques au chapitre 5.2 pour insérer la pile.

ⓘ Si le tiroir pile est difficile à fermer, vérifiez que la pile est correctement insérée et que le signe « + » est vers le haut. Si la pile n'est pas insérée correctement, le système auditif ne fonctionnera pas et le tiroir pile risque d'être endommagé.

 Batterie faible : deux bips seront émis pour indiquer que la batterie est faible. Vous avez environ 30 minutes pour changer la pile. Nous vous recommandons de toujours avoir une pile neuve à portée de main.

## Pile de rechange

Ce système auditif requiert une pile zinc-air de taille 312.

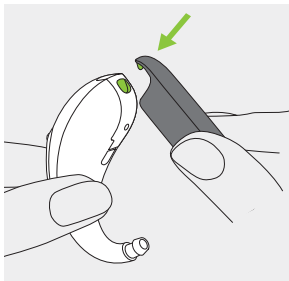
Modèle	Taille de la pile zinc-air	Marquage de couleur sur l'emballage	Code CEI	Code ANSI
Roger Focus II-312	312	marron	PR41	7002ZD

ⓘ Veillez à utiliser le type de pile qui convient à votre système auditif (zinc-air). Veuillez également lire le chapitre 17.2 pour de plus amples informations concernant la sécurité du produit.

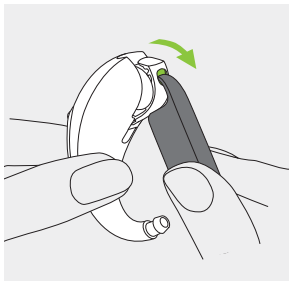
## 5.2 Insertion de la pile (verrouillage du compartiment pile)

Ce système auditif peut être appareillé avec un verrouillage du compartiment pile pour des raisons de sécurité.

### Ouverture du tiroir pile

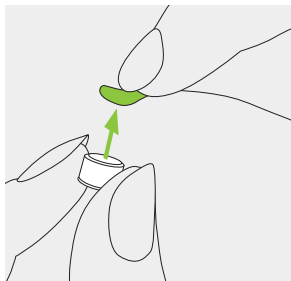


**1.** Placez l'extrémité de l'outil dans le petit trou, en bas du système auditif.

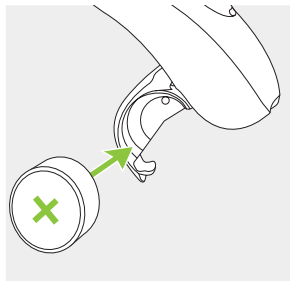


**2.** Utilisez l'outil en guise de levier pour ouvrir le tiroir pile, en tirant la porte à l'aide de l'outil dans le sens de la flèche verte.

## Insertion de la pile

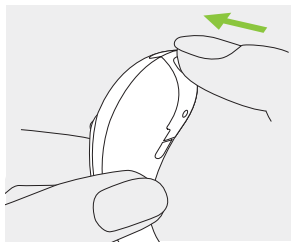


**1.**  
Retirez l'adhésif de protection de la pile neuve et patientez deux minutes.



**2.**  
Placez la pile dans le tiroir pile, avec le signe « + » vers le haut.

## Fermeture du tiroir pile

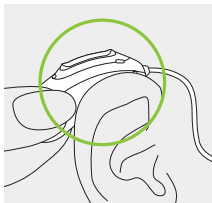


La pile est sécurisée uniquement si le tiroir pile est correctement fermé. Après avoir fermé le tiroir pile, vérifiez toujours qu'il ne peut pas être ouvert manuellement.

## 6. Mise en place du système auditif

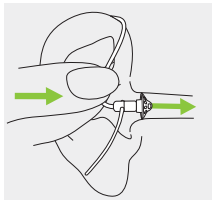
1.

Placez le système auditif derrière votre oreille.



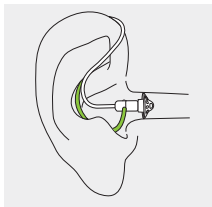
2.

Insérez l'embout dans votre conduit auditif.



3.

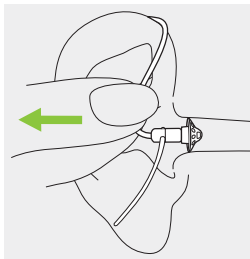
Si une pièce de rétention est attachée à l'embout, glissez-la dans la conque de votre oreille pour maintenir votre système auditif.



## 7. Retrait du système auditif

1.

Tirez doucement sur la partie courbée du tube et retirez le système auditif de votre oreille.



## 8. Bouton multifonctions

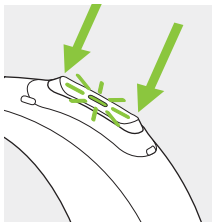
Le bouton multifonctions possède plusieurs fonctions.

Il permet le contrôle du volume et le verrouillage du contrôle du volume.

Augmentez le volume en appuyant brièvement sur la partie supérieure du bouton. Réduisez le volume en appuyant brièvement sur la partie inférieure du bouton.

Pour verrouiller le bouton, appuyez sur la partie supérieure pendant 5 secondes.

Pour déverrouiller le bouton, appuyez sur la partie supérieure pendant 5 secondes.










### Témoin lumineux

Les parents et le personnel soignant s'occupant des nourrissons et des jeunes enfants peuvent facilement voir l'état du système auditif grâce au témoin lumineux. Le témoin lumineux est intégré au bouton multifonctions et affiche l'état du système auditif lorsque celui-ci est allumé.

## État de votre système auditif<sup>f\*\*\*</sup>

- Verrouillage du bouton multifonctions \*\*
- Déverrouillage du bouton multifonctions
- Pile déchargée\*
- Changement du niveau de volume (à l'aide de la télécommande ou du bouton multifonctions)
- Volume moyen
- Connexion du microphone Roger au système
- Volume maximum ou volume minimum atteint

## Mode du témoin lumineux

- Double clignotement 
- Clignotement unique 
- Clignotement continu 
- Clignotement unique lors du changement du volume 
- Vert fixe 
- Clignotement unique 
- Double clignotement 

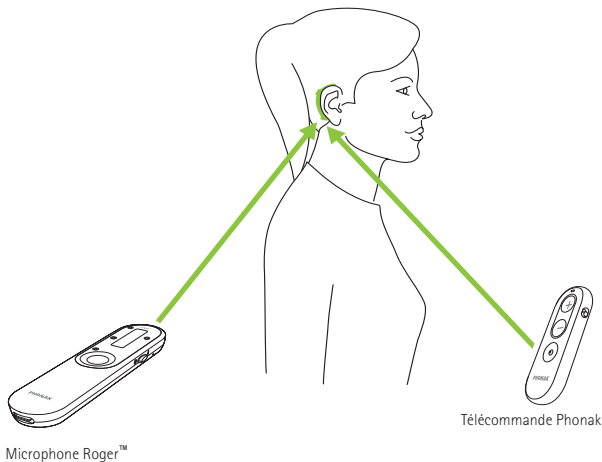
\* L'alerte de pile faible apparaît environ 30 minutes avant qu'il ne soit nécessaire de changer la pile. Nous vous recommandons de garder toujours une pile de rechange à portée.

\*\* Le témoin lumineux n'émet pas de lumière lorsque le contrôle du volume est verrouillé.

\*\*\* Consultez le guide rapide fourni avec le système auditif pour plus d'informations concernant les notifications sonores et l'utilisation de la télécommande Phonak.

## 9. Présentation de la connectivité

L'illustration ci-dessous montre les options de connectivité disponibles pour votre système auditif.



## 10. Conditions environnementales

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

Veuillez vous assurer d'utiliser, de transporter et de stocker le système auditif conformément aux conditions suivantes :

	Fonctionnement	Transport	Stockage
<b>Température</b>	+5 à +40 °C (+41 à +104 °F)	-20 à +60 °C (-4 à +140° F)	-20 à +60 °C (-4 à +140° F)
<b>Humidité</b> (sans condensation)	0 % à 85 %	0 % à 93 %	0 % à 93 %
<b>Pression atmosphérique</b>	500 à 1060 hPa	500 à 1060 hPa	500 à 1 060 hPa

La température et l'humidité ne doivent pas dépasser les limites décrites dans le tableau ci-dessus pendant des périodes prolongées au cours du transport et du stockage.

Retirez la pile si vous n'utilisez pas votre système auditif pendant une longue période.

Ce système auditif est classé IP68. Cela signifie qu'il est résistant à l'eau et à la poussière et conçu pour résister aux situations de la vie quotidienne. Il peut être porté sous la pluie, mais ne doit pas être complètement plongé dans l'eau ni utilisé sous la douche, pour nager, ou lors d'autres activités impliquant de l'eau. Ce système auditif ne doit jamais être exposé à de l'eau chlorée, du savon, de l'eau salée ou d'autres liquides contenant des produits chimiques.

Si cet appareil a été soumis à des conditions de stockage et de transport en dehors des conditions d'utilisation recommandées, attendez 15 minutes avant de le mettre en marche dès lors que les conditions environnementales recommandées sont rétablies.

# 11. Entretien et maintenance

## **Durée de vie prévue :**

Le système auditif a une durée de vie prévue de cinq ans. Il est prévu que l'utilisation des appareils soit sûre pendant cette durée.

## **Période de service commercial :**

Un entretien régulier et consciencieux de votre système auditif 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 du système auditif et des composants essentiels.

Veuillez suivre les recommandations ci-dessous.

Pour obtenir des informations supplémentaires sur la sécurité du produit, veuillez vous reporter au chapitre 17.2.

## **Informations générales**

Retirez votre système auditif avant d'utiliser de la laque pour les cheveux ou des produits de maquillage, car ces produits pourraient l'endommager.

Laissez le tiroir pile ouvert quand vous n'utilisez pas votre système auditif, afin que l'humidité puisse s'évaporer. Veillez à sécher complètement votre système auditif après emploi. Rangez votre système auditif dans un endroit sûr, sec et propre.

Votre système auditif est résistant à l'eau, la transpiration et la poussière dans les conditions suivantes :

- Le tiroir pile est complètement fermé. Assurez-vous qu'aucun corps étranger, tel qu'un cheveu, n'est pris dans le tiroir pile quand il est fermé.
- Après avoir été exposé à de l'eau, de la transpiration ou de la poussière, le système auditif doit être nettoyé et séché.
- Le système auditif est utilisé et entretenu conformément aux instructions de ce mode d'emploi.

❗ Utilisez votre système auditif aux abords de l'eau risque de freiner le flux d'air pénétrant dans la pile, ce qui peut arrêter le système. Si le système auditif cesse de fonctionner après avoir été au contact de l'eau, consultez les instructions de dépannage du chapitre 16.

## **Chaque jour**

Examinez s'il y a des traces de cérumen ou d'humidité sur l'embout et le tube fin. Nettoyez les surfaces avec un chiffon non pelucheux ou utilisez la petite brosse fournie dans le boîtier du système auditif. N'utilisez jamais d'agents de nettoyage tels que détergent, lessive, savon, etc., pour nettoyer votre système auditif. Il n'est pas recommandé de rincer ces pièces à l'eau, elles pourraient rester dans le tube fin. Si votre système auditif a besoin d'un nettoyage intensif, demandez conseil à votre audioprothésiste.

## **Chaque semaine**

Nettoyez l'embout avec un tissu doux et humide ou avec une lingette de nettoyage spéciale pour système auditif. Contactez votre audioprothésiste pour des instructions de maintenance plus approfondies et des conseils de nettoyage plus détaillés.

## **Chaque mois**

Examinez si votre tube fin change de couleur, durcit ou se fendille. Si c'est le cas, le tube fin doit être remplacé. Veuillez consulter votre audioprothésiste.

## 12. Changement de l'embout

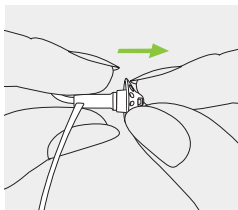
Votre système auditif est constitué d'un tube fin et d'un embout.

Vérifiez l'embout de façon régulière et changez-le ou nettoyez-le s'il est sale ou si le volume ou la qualité sonore du système auditif est réduit. S'il s'agit d'un dôme, il doit être remplacé tous les 3 mois.

## 12.1 Retrait de l'embout du tube fin

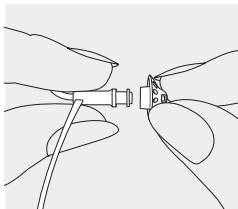
**1.**

Retirez l'embout du tube fin en tenant ce dernier dans une main et l'embout dans l'autre.



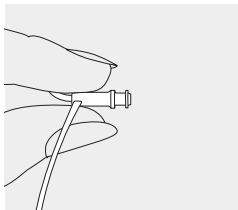
**2.**

Tirez doucement sur l'embout pour le retirer.



**3.**

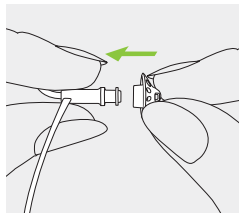
Nettoyez le tube fin avec un chiffon non pelucheux.



## 12.2 Fixation de l'embout sur le tube fin

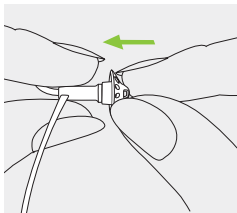
**1.**

Tenez le tube fin dans une main et l'embout dans l'autre.



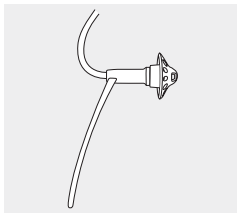
**2.**

Faites glisser l'embout sur l'orifice de la sortie sonore.



**3.**

Le tube fin et l'embout doivent s'emboîter parfaitement.



## 13. Services et garantie

### **Garantie locale**

Veillez vous renseigner auprès de l'audioprothésiste chez qui vous avez acheté votre système auditif, sur les termes 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 du système auditif lui-même, mais d'aucun de ses accessoires tels que les piles, les tubes, les embouts ou les écouteurs externes. La garantie ne peut entrer en vigueur que sur présentation de la 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 ne couvre aucun des services fournis par un audioprothésiste dans son centre.

## **Garantie légale (France)**

La société Phonak reste tenue de la garantie légale contre les conséquences des défauts ou vices cachés de la chose vendue.

---

Numéro de série (côté gauche) :

---

Numéro de série (côté droit) :

---

Date d'achat :

---

Audioprothésiste autorisé (cachet/signature) :

## 14. Informations sur la conformité

### Europe :

---

#### **Déclaration de conformité pour le système auditif**

Par la présente, Sonova AG déclare que ce produit satisfait aux exigences de la réglementation relative aux appareils médicaux (UE) 2017/745, ainsi qu'à la directive Équipement Radio 2014/53/UE.

Le texte complet de la déclaration de conformité UE est disponible chez le fabricant ou chez le représentant local de Phonak dont l'adresse figure dans la liste sur

**[www.phonak.com/en-int/certificates](http://www.phonak.com/en-int/certificates)**

(distributeurs internationaux de Phonak).

### Australie/Nouvelle-Zélande :

---



**R-NZ**

Indique qu'un produit respecte les dispositions réglementaires du RSM (Radio Spectrum

Management) et de l'ACMA (Australian Communications and Media Authority) pour la vente en Nouvelle-Zélande et en Australie.

L'étiquette de conformité R-NZ s'applique aux équipements radio proposés sur le marché néo-zélandais sous le niveau de conformité A1.

Les modèles sans fil dont la liste est donnée en page 2 disposent des certifications suivantes :

**Roger Focus II-312**

---

États-Unis

**Identifiant FCC : KWC-BST**

Canada

**IC : 2262A-BST**

---

**Notice 1 :**

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

- 1) Ce dispositif ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles.
- 2) cet appareil doit accepter toutes les interférences reçues, y compris les interférences pouvant engendrer un fonctionnement indésirable.

**Notice 2 :**

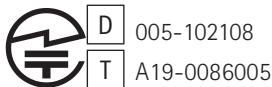
Toute altération ou modification apportée à ce dispositif sans l'accord exprès de Sonova AG peut mettre fin à l'autorisation FCC d'utiliser cet appareil.

### Notice 3 :

**Conformité avec les lois japonaises relatives aux radiofréquences et aux télécommunications.**

**Conformité à la loi relative aux télécommunications**

Cet appareil est accordé conformément à la loi japonaise relative aux radiofréquences ( ) et à la loi japonaise relative aux télécommunications ( ). Cet appareil ne doit pas être modifié (auquel cas le numéro de désignation attribué deviendra nul).



### Notice 4 :

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.

### **Information 5 :**

L'appareil est conforme aux exigences d'exposition aux radiofréquences portables indiquées dans le RSS 102 et le FCC 47 CFR Partie 2.1093 pour une distance d'utilisation égale ou supérieure à 0,5 mm.

## Informations radio de votre système auditif

Type d'antenne	Antenne cadre magnétique
Fréquence de fonctionnement	2,4 GHz – 2,48 GHz
Modulation	GFSK
Puissance rayonnée	< 1 mW
<b>Bluetooth®</b>	
Portée	~1 m
Bluetooth	4.2 Double mode
Profils pris en charge	Bluetooth LE, mode direct

## Émissions électromagnétiques

Déclaration du fabricant : le système auditif est destiné à être utilisé dans les environnements électromagnétiques répertoriés 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	Le système auditif génère ou utilise des radiofréquences (RF) pour son 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	Le système auditif convient 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	IEC60601-1-2 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	IEC60601-1-2 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 ; 5240, 5500, 5785 MHz ; Modulation par impulsion 217 Hz	9 V/m ; 5240, 5500, 5785 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	IEC60601-1-2 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

## 15. Informations et explication des symboles

---



Avec le symbole CE, Sonova AG confirme que ce produit, y compris ses accessoires, satisfait aux exigences de la réglementation (UE) 2017/745 relative 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 d'utilisation respectent les exigences pour un appareil de type B de la norme EN 60601-1. La surface du système auditif est spécifiée comme appareil de Type B.

---



Indique le fabricant de dispositifs médicaux, tel que défini dans la directive relative aux dispositifs médicaux 2017/745 (UE).

---



Indique la date de fabrication du dispositif médical.

---



Indique le représentant agréé dans l'Union européenne. Le représentant agréé dans l'Union européenne est également l'importateur au sein de l'Union européenne.



Ce symbole indique qu'il est important que l'utilisateur lise et tienne compte des informations importantes de ces modes d'emploi.



Ce symbole indique qu'il est important que l'utilisateur respecte les avertissements pertinents signalés dans ces modes d'emploi.



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



Informations importantes pour la manipulation et la sécurité du produit.



Ce symbole indique que les interférences électromagnétiques de l'appareil restent sous la limite donnée par la FCC.

---



Indique qu'un produit respecte les dispositions réglementaires du RSM (Radio Spectrum Management) et de l'ACMA (Australian Communications and Media Authority) pour la vente en Nouvelle-Zélande et en Australie.

---



**Bluetooth** Le nom de marque et les logos Bluetooth® sont des marques déposées appartenant à Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de ces marques par Sonova AG est faite sous licence. Les autres marques commerciales et noms commerciaux sont ceux de leurs propriétaires respectifs.

---



Marque japonaise pour les équipements radio certifiés.

---



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

---



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

---



Indique que l'appareil est un dispositif médical.

---

---

## IP68

Indice de protection contre les intrusions. L'indice IP68 indique que le système auditif est résistant à l'eau et à la poussière. Elle n'a pas été endommagée après une immersion continue de 60 minutes dans 1 mètre d'eau douce et après 8 heures dans une chambre à poussière, selon la norme CEI 60529.

---



Indique les limites de température 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.

---



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).

---



Le symbole représentant une poubelle barrée vous indique que cette aide auditive ainsi que les piles ne peuvent pas être jetées avec les ordures ménagères. Veuillez rapporter les aides auditives usagées ou inutilisées aux points de collecte pour le recyclage des équipements électroniques, ou les donner à votre audioprothésiste qui les jettera de façon appropriée. Une mise au rebut appropriée contribue à protéger l'environnement et la santé.

Pour les pays de l'UE : en vertu des règlements de l'UE, il est obligatoire de recycler les batteries pour s'assurer qu'elles sont éliminées de manière sûre et respectueuse de l'environnement. En tant que consommateur, vous êtes légalement tenu de retourner ces batteries aux centres de recyclage agréés locaux. Les batteries peuvent être directement transportées vers des installations de recyclage ou vous pouvez demander à votre audioprothésiste s'il existe des options de recyclage. En suivant ces directives, vous contribuez non seulement à protéger l'environnement mais également à respecter les lois de l'UE conçues pour atténuer les effets négatifs des déchets de batteries.

---

## 16. Dépannage

Problème	Que faire ?
<b>Problème :</b> le système auditif ne fonctionne pas	
La pile est déchargée	Changer la pile (chapitre 5)
L'embout est bloqué.	Nettoyer l'embout (chapitre 12)
La pile n'est pas insérée correctement	Insérer la pile correctement (chapitre 5)
Système auditif	Allumer le système auditif en fermant le tiroir pile (chapitre 5)

<b>Problème :</b> le volume du système auditif est trop intense	
Le volume est trop fort	Diminuer le volume (chapitre 8)

<b>Problème :</b> le volume du système auditif n'est pas assez fort ou est déformé	
Batterie faible	Changer la pile (chapitre 5)
L'embout est bloqué.	Nettoyer l'embout (chapitre 12)
Le volume est trop bas	Augmenter le volume (chapitre 8)
Indication de pile faible	Changer de pile dans les 30 minutes (chapitre 5)

Problème	Que faire ?
<b>Problème :</b> le système auditif émet deux bips	
La pile ou le système auditif est humide	Essuyer la pile et le système auditif à l'aide d'un chiffon sec

<b>Problème :</b> le système auditif s'éteint puis se rallume (de façon intermittente)	
La pile est déchargée	Changer la pile (chapitre 5)

<b>Problème :</b> le témoin lumineux ne clignote pas	
La pile n'est pas insérée correctement	Insérer la pile correctement (chapitre 5)

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

## 17. Informations importantes en matière de sécurité

Avant d'utiliser votre système auditif, veuillez lire sur les pages suivantes les informations de sécurité pertinentes et les informations sur les limites d'utilisation.

### Usage prévu

Cet appareil a pour but d'amplifier et de transmettre les sons dans les oreilles pour compenser des difficultés au niveau de l'audition et de la communication.

### Utilisateurs visés :

Destiné aux personnes qui ont besoin d'une assistance pour écouter. Les personnes présentant un retard cognitif ou du développement nécessiteront une surveillance constante par un soignant. Un audioprothésiste est responsable de l'appareillage de l'appareil.

### Indication clinique prévue

L'appareil est destiné à être utilisé par des personnes normo-entendantes souffrant d'un trouble du traitement auditif (TTA) ou d'un trouble du spectre autistique (TSA). Il peut également être utilisé sur une oreille saine chez les personnes souffrant de perte auditive unilatérale (PAU).

## **Contre-indications médicales**

Les contre-indications incluent une perte auditive bilatérale, une pathologie active ou chronique de l'oreille moyenne ou externe, un écoulement ou une otorrhée chroniques, ou des signes d'inflammation chronique.

## **Population de patients visée**

La population de patients visée est principalement constituée d'individus de plus de 36 mois qui répondent aux indications cliniques de l'appareil.

## **Bénéfices cliniques**

Améliore la perception de la parole ciblée dans des environnements d'écoute complexes.

## **Effets secondaires :**

Les effets secondaires physiologiques du système auditif 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 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.

Tout incident grave en lien avec un système auditif 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 :




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

Pour signaler un fonctionnement ou événement inattendu, veuillez contacter le fabricant ou un représentant.

## 17.1 Identification des risques

-  Votre appareil fonctionne dans une bande passante entre 2,4 GHz et 2,48 GHz. Si vous prévoyez de prendre l'avion, vérifiez auprès de la compagnie aérienne si les appareils électroniques doivent être éteints.
-  Tout changement ou modification de ce système auditif, non expressément approuvé par Sonova AG, est interdit(e). De tels changements pourraient être préjudiciables à votre audition ou endommager le système auditif.
-  N'utilisez pas le système auditif dans des zones explosives (dans des mines ou zones industrielles avec un risque d'explosion, dans un environnement riche en oxygène ou en présence d'anesthésiques inflammables) ou dans les lieux où il est interdit d'utiliser des appareils électroniques. L'appareil n'est pas certifié ATEX.
-  L'embout doit être remplacé tous les 3 mois ou lorsqu'il devient raide ou cassant. Cela permet d'éviter que l'embout ne se détache lors de l'insertion ou du retrait et ne se coince dans vos oreilles. Dans ce cas très improbable, il est vivement recommandé de consulter un médecin qui l'enlèvera en toute sécurité.

- ⚠ Si vous ressentez une douleur dans ou derrière l'oreille, si vous constatez une inflammation de l'oreille, une irritation cutanée ou l'accumulation accélérée de cérumen, veuillez en parler avec votre audioprothésiste ou votre médecin.
- ⚠ Les équipements de communication à radiofréquences portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance minimale de 30 cm de tout composant du système auditif, notamment les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.
- ⚠ Évitez d'utiliser cet équipement à proximité de, ou superposé à, un autre appareil. Cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, les équipements doivent être examinés afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- ⚠ Dans de très rares cas, le dôme peut rester dans le conduit auditif lors du retrait du système auditif de l'oreille s'il n'a pas été bien fixé. Dans ce cas très improbable, il est vivement recommandé de consulter un médecin qui l'enlèvera en toute sécurité.

-  Ceci s'applique uniquement aux personnes ayant un ou plusieurs dispositifs médicaux implantables actifs (par ex. stimulateurs cardiaques, défibrillateurs, etc.) :
- Maintenez le système auditif à au moins 15 cm de l'implant actif. En cas d'interférences, n'utilisez pas le système auditif 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 (par ex., outil de manipulation des piles, aimant EasyPhone, etc.) à au moins 15 cm de l'implant actif.
-  L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut augmenter les émissions électromagnétiques ou réduire l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un dysfonctionnement de l'appareil.
-  Les enfants et les personnes atteintes de troubles cognitifs doivent être supervisés en permanence pendant l'utilisation de cet appareil, afin de garantir leur sécurité.



**AVERTISSEMENT** : ces piles, qu'elles soient usagées ou neuves, sont dangereuses et peuvent provoquer des blessures graves ou mortelles si elles sont avalées ou placées à l'intérieur de toute partie du corps ! Tenez-les hors de portée des enfants, des personnes souffrant de déficiences mentales ou des animaux. Si vous soupçonnez qu'une pile a pu être avalée ou placée à l'intérieur d'une partie du corps, consultez immédiatement votre médecin.



Le système auditif ne doit pas être appareillé avec des dômes lorsqu'il est utilisé par des patients présentant une perforation du tympan, une inflammation du conduit auditif ou des cavités dans l'oreille moyenne. Dans le cas très improbable d'une partie du produit restant dans le conduit auditif, il est vivement recommandé de consulter un spécialiste qui l'enlèvera en toute sécurité.




Utilisez uniquement l'appareil conformément aux instructions du mode d'emploi. Une utilisation différente de l'appareil peut chauffer le système auditif à des températures qui, dans le pire des cas, peuvent entraîner des brûlures cutanées.


⚠ 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 des radiations selon la description ci-dessous peut affecter le bon fonctionnement de votre système auditif. 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)
- Un examen médical avec IRM/IRMN, générant des champs magnétiques.

Il est inutile de retirer le système auditif pour passer les portiques de sécurité (aéroports, etc.). Si des rayons X sont utilisés, les doses sont très faibles et n'affectent pas le système auditif.

 Le système auditif et ses 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 le système auditif ou ses composants peuvent se révéler toxiques. En cas d'étouffement, administrez immédiatement un traitement ou contactez les services d'urgence.

 Les patients portant une valve magnétique de dérivation du LCR programmable de l'extérieur risquent de modifier accidentellement le paramétrage de leur valve lorsqu'ils sont exposés à des champs magnétiques puissants. L'écouteur du système auditif mentionné dans ce mode d'emploi contient des aimants statiques. Respectez une distance d'au moins 5 cm entre les aimants et le site de la valve de dérivation implantée.

## 17.2 Informations sur la sécurité du produit

- ① Ce système auditif est résistant à l'eau et non étanche. Il est conçu pour résister aux activités normales et à l'occasionnelle exposition accidentelle à des conditions extrêmes. Ne trempez jamais votre système auditif dans de l'eau ! Ce système auditif n'est pas spécifiquement conçu pour des périodes prolongées d'immersion continue dans l'eau, c'est-à-dire des activités telles que la natation ou le bain. Retirez toujours votre système auditif avant ces activités, car il contient des pièces électroniques fragiles.
- ① Protégez votre système auditif de la chaleur et de la lumière directe du soleil (ne le laissez jamais près d'une fenêtre ou à l'intérieur d'un véhicule). N'utilisez jamais un four à micro-ondes ou d'autres appareils de chauffage pour sécher votre appareil (en raison du risque d'incendie ou d'explosion). Demandez à votre audioprothésiste quelles sont les méthodes de séchage qui conviennent.

- ① Laissez le tiroir pile ouvert quand vous n'utilisez pas votre système auditif, afin que l'humidité puisse s'évaporer. Veillez à sécher complètement votre système auditif après emploi. Rangez votre système auditif dans un endroit sûr, sec et propre.
- ① Si vous n'utilisez pas votre système auditif pendant une longue période, rangez-le dans une boîte avec une capsule déshydratante ou à un endroit bien aéré. L'humidité pourra ainsi s'évacuer de votre système auditif, évitant tout impact potentiel sur ses performances.
- ① Les piles utilisées dans ce système auditif ne doivent pas dépasser 1,5 volt. N'utilisez pas de piles rechargeables argent-zinc ni lithium-ion, elles pourraient endommager gravement votre système auditif. Le tableau du chapitre 5 indique précisément le type de pile adapté à votre système auditif.
- ① Retirez la pile si vous n'utilisez pas votre système auditif pendant une longue période.
- ① Veillez à sécher complètement votre système auditif après emploi. Rangez votre système auditif dans un endroit sûr, sec et propre.

- ① Ne faites pas tomber votre appareil ! Un choc sur une surface dure pourrait l'endommager.
- ① Ne lavez jamais les entrées du microphone. Cela pourrait détériorer leurs caractéristiques acoustiques spéciales.
- ① Ne placez pas l'appareil près d'une surface de cuisson par induction. Les structures conductrices situées à l'intérieur de l'appareil peuvent absorber l'énergie inductive et entraîner une destruction thermique.
- ① Utilisez toujours des piles neuves pour votre système auditif. 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 N'utilisez pas votre appareil dans les zones où les équipements électroniques sont interdits.



Votre audioprothésiste :



Sonova Deutschland GmbH

Max-Eyth-Strasse 20  
70736 Fellbach-Oeffingen  
Allemagne



**Fabricant :**

Sonova AG  
Laubisrütistrasse 28  
CH-8712 Stäfa  
Suisse  
[www.phonak.com](http://www.phonak.com)



7613389861761

029-3391-04/1.00/2026-01/NLG © 2026 Sonova AG Tous droits réservés

**sonova**  
HEAR THE WORLD\*

\*Entendre le monde



CE  
0459

