

Styilet de programmation Lyric™

Mode d'emploi pour les audioprothésistes



*la vie s'exprime

PHONAK
life is on™

Bienvenue

Le stylet de programmation Lyric est un produit de très haute qualité conçu par Phonak, un des leaders mondiaux dans le domaine de la technologie auditive. Veuillez lire ce mode d'emploi avec attention pour profiter de toutes les fonctionnalités du stylet de programmation Lyric.

Utilisation prévue

Le stylet de programmation Lyric permet le transfert sans fil des données d'appareillage d'un PC vers l'aide auditive Lyric3 et Lyric4 du patient.

Pour plus d'informations sur le Lyric3 et le Lyric4, consultez les modes d'emploi correspondants 029-0300-03 et 029-0836-03.

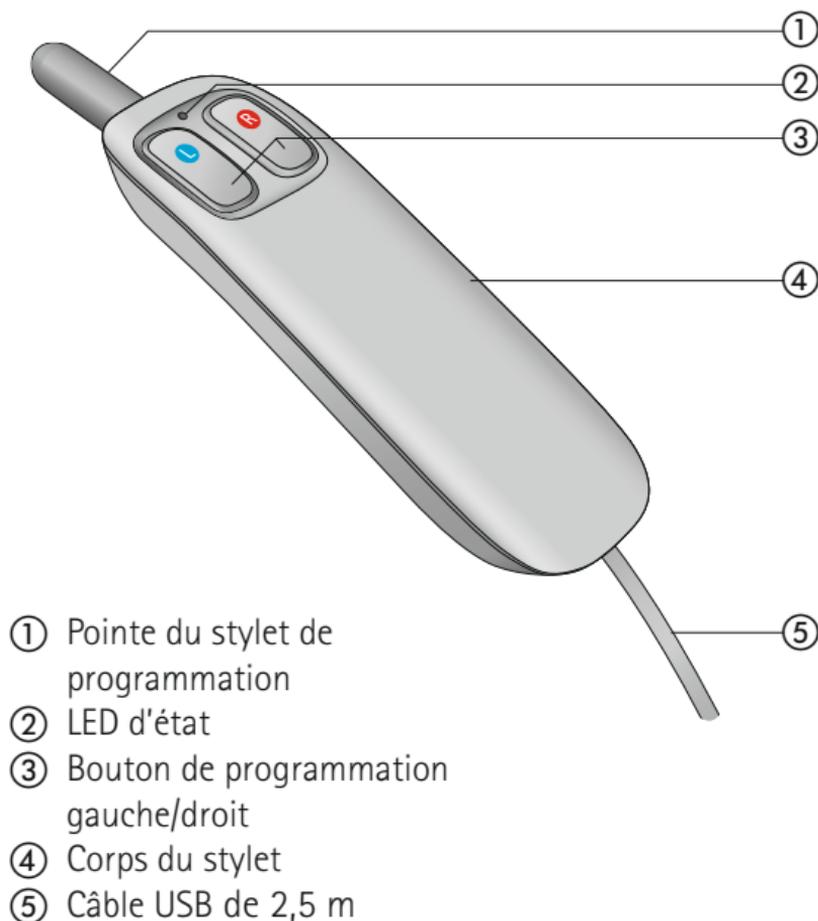
Le stylet de programmation Lyric est utilisé dans un environnement médical professionnel.

Phonak – et la vie s'exprime
www.phonak.com



Marquage CE apposé en 2020

Description



Démarrage

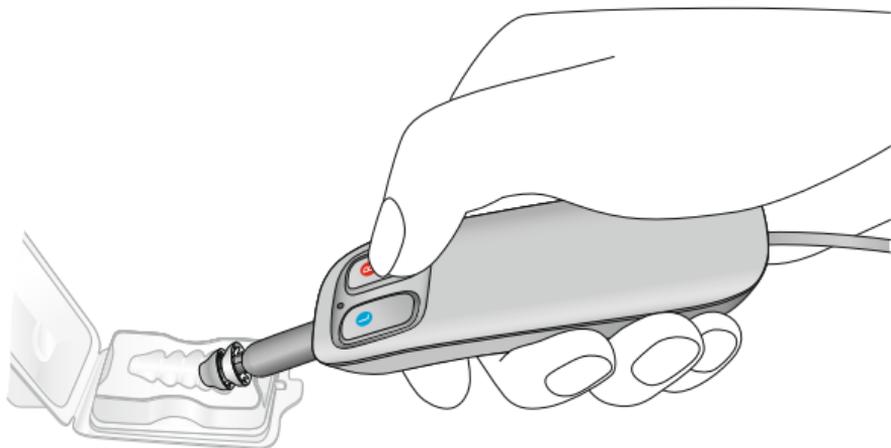
Pour connecter le stylet de programmation Lyric, branchez la prise USB dans un port USB disponible sur votre ordinateur d'appareillage.

Aucun pilote d'installation n'est nécessaire pour le stylet de programmation Lyric.

Une fois la configuration terminée, la LED d'état du stylet s'allume en vert pour indiquer qu'il est prêt à l'utilisation.

Veillez noter que dans le cadre de ce mode d'emploi, le terme « aide auditive Lyric » désigne les aides auditives Lyric3 et Lyric4.

Programmation



Pour programmer un appareil, tenez la pointe du stylet près de l'extrémité latérale de l'aide auditive Lyric et appuyez sur le bouton de programmation correspondant à l'oreille que vous voulez appareiller. La LED d'état clignote en vert lors de la programmation.

La LED d'état repasse au vert continu après 3 secondes. Le stylet est alors prêt pour la programmation suivante.

L'aide auditive Lyric fait entendre un double-bip pour indiquer que la programmation est terminée. Lors de la première programmation de l'aide auditive Lyric, il passe du « Réglage usine » à MARCHE lorsque la programmation est terminée avec succès. Il est possible de vérifier cela en provoquant un effet Larsen ou en utilisant un stéthoscope d'écoute.

Si la programmation est effectuée dans l'oreille, demandez au patient de prêter attention aux bips et de les confirmer pour s'assurer de la réussite de la programmation.

Indicateurs supplémentaires

Si une erreur survient pendant la programmation, la LED d'état clignote en orange pendant 3 secondes avant de repasser au vert. Dans ce cas, répétez la procédure de programmation.

Lors de tout autre dysfonctionnement du stylet, la LED d'état s'éclaire en rouge. Dans ce cas, redémarrez le stylet en le déconnectant puis le reconnectant au port USB.

La LED d'état clignote en rouge lors de la mise à jour du microprogramme du stylet. Avant la programmation, patientez jusqu'à ce que la LED repasse au vert. Ne déconnectez pas le stylet pendant la mise à jour du microprogramme.

Entretien et maintenance

Pour nettoyer la pointe du stylet de programmation, utilisez une lingette désinfectante si nécessaire. Pour nettoyer le corps du stylet, utilisez un détergent doux. Le stylet ne doit pas être trempé dans l'eau ni dans d'autres détergents. Un entretien de routine régulier de votre stylet de programmation Lyric contribuera à ce qu'il délivre longtemps d'excellentes performances. Pour garantir une longue durée de vie, Sonova AG propose une période de service minimale de cinq ans après la date de cessation de vente du stylet de programmation Lyric correspondant. Pour plus d'informations concernant la sécurité du produit, consultez le chapitre Informations importantes pour la sécurité.

Informations sur la conformité

Déclaration de conformité

Par la présente, Sonova AG confirme que ce produit satisfait aux exigences de la directive 2017/745 relative aux dispositifs médicaux. Le texte complet de la déclaration de conformité UE est disponible chez le fabricant ou chez le représentant local du fabricant dont l'adresse figure dans la liste des distributeurs internationaux sur <https://www.phonak.com/com/en/certificates.html>.

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 :

- a) le décès d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ;
- b) la détérioration 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 déclarer un fonctionnement ou événement inattendu, veuillez contacter le fabricant ou un représentant.

Normes d'émission : EN 60601-1-2:2015, IEC 60601-1-2:2014,
EN 55011:2009+A1, CISPR11:2009/AMD1:2010, CISPR22:1997, CISPR32:2012,
ISO 7637-2:2011, CISPR25:2016, EN 55025:2017

Normes d'immunité : EN 60601-1-2:2015, IEC 60601-1-2:2014,
EN 61000-4-2:2009, IEC 61000-4-2:2008, EN 61000-4-3:2006+A1+A2,
IEC 61000-4-3:2006+A1+A2, EN 61000-4-4:2012, IEC 61000-4-4:2012,
EN 61000-4-5:2014, IEC 61000-4-5:2014, EN 61000-4-6:2014,
IEC 61000-4-6:2013, EN 61000-4-8:2010, IEC 61000-4-8:2009,
EN 61000-4-11:2004, IEC 61000-4-11:2004, IEC 60601-1 (§ 4.10.2):2005,
ISO 7637-2:2011

Informations importantes pour la sécurité

Veillez lire attentivement les informations des pages suivantes avant d'utiliser votre stylet de programmation Lyric.

1. Identification des risques

-  Le stylet de programmation Lyric contient un aimant. Si vous portez un stimulateur cardiaque, veuillez consulter le mode d'emploi correspondant pour vérifier si les champs magnétiques risquent d'avoir un impact sur l'appareil médical. Gardez une distance d'au moins 15 cm entre le stylet de programmation Lyric et votre appareil médical.
-  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 (haut-parleur) des aides auditives, SoundLync Lyric et le stylet de programmation Lyric et le MiniControl contiennent des aimants statiques. Gardez une distance d'au moins 5 cm entre les aimants et le site de la valve de dérivation implantée.

- ⚠ Évitez d'utiliser cet équipement à proximité ou superposé à un autre appareil. Cela pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si cela est nécessaire, les deux appareils doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

- ⚠ 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 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 stylet de programmation Lyric, notamment les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.

2. Informations sur la sécurité du produit

- ① Les altérations ou modifications du stylet de programmation Lyric ne sont pas autorisées. De tels changements pourraient endommager le stylet de programmation Lyric. Le fabricant ne pourra être tenu responsable de situations résultant d'une modification de l'appareil.
- ① Ne plongez jamais le stylet de programmation Lyric dans l'eau. Protégez-le d'une humidité excessive, car il contient des pièces électroniques fragiles.
- ① N'exposez pas le stylet de programmation Lyric à de trop fortes températures (ne le laissez jamais derrière une fenêtre ou dans une voiture). N'utilisez jamais de four à micro-ondes ou d'autres appareils de chauffage pour sécher le stylet de programmation Lyric.
- ① Ne faites pas tomber le stylet de programmation Lyric ! Un choc sur une surface dure pourrait endommager votre stylet de programmation Lyric.
- ① N'utilisez pas le stylet de programmation Lyric dans les zones où les équipements électroniques sont interdits.

Informations et explication des symboles



Avec le symbole CE, Sonova AG confirme que ce produit Phonak satisfait aux exigences du règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.



Ce symbole indique que les produits décrits dans ces modes d'emploi respectent les exigences pour un appareil de Type B de la norme EN 60601-1. La surface du stylet de programmation Lyric est spécifiée comme élément de Type B.



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.



Information importante pour la manipulation et la sécurité du produit.



Indique l'identité du représentant autorisé de la Communauté européenne. Le représentant CE est également l'importateur vers l'Union européenne.



Température de transport : -20° à +50° Celsius (-4° à +122° Fahrenheit).
Température de stockage : +10° à +40° Celsius (+50° à +104° Fahrenheit).
Température de fonctionnement : +20° à +45° Celsius (+68° à +113° Fahrenheit).



À conserver au sec.



Humidité de transport : jusqu'à 90 % (sans condensation). Humidité de stockage : de 0 % à 70 %, s'il n'est pas en service. Humidité en fonctionnement : 35 % à 100 % (sans condensation).



Pression atmosphérique pendant le transport et le stockage : 500 à 1 060 hPa.
Pression atmosphérique pendant l'utilisation : 700 à 1 060 hPa.



Le symbole représentant une poubelle barrée indique que ce stylet de programmation Lyric, quand il sera usagé ou s'il est inutilisé, ne devra pas être considéré comme un déchet ménager. Veuillez le retourner à votre représentant Phonak local. Éliminer ce produit dans les règles protégera l'environnement et la santé.

SN

Indique le numéro de série du fabricant pour pouvoir identifier un appareil médical spécifique.

REF

Indique le numéro de catalogue du fabricant pour pouvoir identifier le dispositif médical.

MD

Ce dispositif est un appareil médical.



Indique le fabricant de dispositifs médicaux, tel que défini dans la directive Dispositifs médicaux 2017/745/UE.



Indique la date de fabrication du dispositif médical.



Fabricant :

Sonova AG

Laubisrütistrasse 28

CH-8712 Stäfa

Suisse

www.phonak.com

sonova
HEAR THE WORLD*

*Entendre le monde



029-0840-04/V1.00/2020-10/NLG © Sonova AG Tous droits réservés