

Phonak CROS P

Mode d'emploi



Phonak CROS P-13



*la vie s'exprime

PHONAK
life is on*

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

Marquage CE

Modèle d'appareil CROS

Phonak CROS P-13

2021

Détails de votre appareil CROS

- ❶ Si aucun boîtier n'est enregistré et que vous ne connaissez pas le modèle de votre appareil CROS, veuillez vous renseigner auprès de votre audioprothésiste.
- ❶ Votre appareil CROS fonctionne dans la bande passante suivante : 2,4 GHz à 2,48 GHz. Si vous prévoyez de prendre l'avion, vérifiez auprès de la compagnie aérienne si les appareils électroniques doivent être en mode Avion, cf. chapitre 11.

Modèles d'appareils CROS

☐ Cros P-13

Taille de pile

13

Embouts

☐ Dôme

☐ SlimTip

☐ CROS Tip

Votre appareil CROS a été développé par Phonak, leader mondial de solutions auditives implanté à Zurich, en Suisse.

Ces produits de grande qualité sont le fruit de décennies de recherche et d'expérience. Ils ont été conçus pour vous offrir la beauté des sons ! Nous vous remercions de la confiance que vous nous portez et nous vous souhaitons bien des années de plaisir auditif.

Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi pour profiter au mieux de toutes les possibilités que votre nouvel appareil CROS peut vous offrir.

Aucune formation n'est requise pour la manipulation de cet appareil.

Un audioprothésiste vous aidera à configurer cet appareil CROS en fonction de vos préférences individuelles lors de la consultation d'appareillage.

Pour plus d'informations sur les fonctions, les avantages, la configuration, l'utilisation, la maintenance ou les réparations de votre appareil CROS et de ses accessoires, 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

Table des matières

Votre appareil CROS

- | | |
|----------------------------------|----|
| 1. Guide rapide | 8 |
| 2. Composants de l'appareil CROS | 10 |

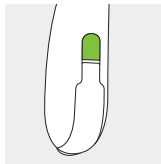
Utilisation de l'appareil CROS

- | | |
|---|----|
| 3. Marquages des appareils CROS gauche et droit | 12 |
| 4. Marche/Arrêt | 13 |
| 5. Piles | 14 |
| 6. Mise en place de l'appareil CROS | 16 |
| 7. Retrait de l'appareil CROS | 17 |
| 8. Bouton multifonctions | 18 |
| 9. Présentation de la connectivité | 19 |
| 10. Premier appairage | 20 |
| 11. Appels téléphoniques | 23 |

12.	Mode Avion	27
	Autres informations	
13.	Conditions de fonctionnement, de transport et de stockage	29
14.	Entretien et maintenance	30
15.	Remplacement de l'embout du tube	33
16.	Services et garantie	35
17.	Informations concernant la conformité	37
18.	Informations et explication des symboles	44
19.	Dépannage	50
20.	Informations importantes en matière de sécurité	52

1. Guide rapide

Repères gauche et droit

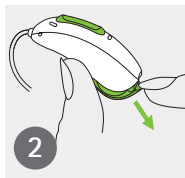


Marquage bleu pour le **côté gauche**
Marquage rouge pour le **côté droit**

Changement des piles



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

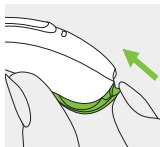


Ouvrez le tiroir pile.

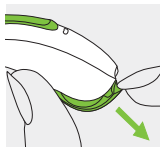


Placez la pile dans le tiroir pile, avec le signe « + » vers le haut.

Marche/Arrêt

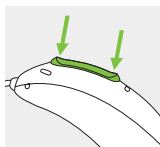


Marche



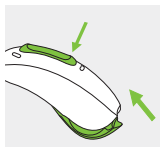
Arrêt

Bouton multifonctions



Ce bouton possède plusieurs fonctions. Il fonctionne comme un interrupteur marche-arrêt, un contrôle du volume en l'absence de transmission sans fil du son de l'appareil CROS à l'aide auditive, un contrôle du volume lorsqu'il y a une transmission sans fil du son de l'appareil CROS à l'aide auditive et/ou un changement de programme en fonction de la programmation de l'appareil CROS. Cette information est indiquée dans les instructions personnalisées. En cas d'appairage avec un téléphone compatible Bluetooth, une pression brève permet d'accepter un appel entrant et une pression longue permet de rejeter un appel entrant.

Mode Avion



Pour passer en mode Avion, appuyez sur la partie inférieure du bouton pendant 7 secondes tout en fermant le tiroir pile. Pour quitter le mode Avion, il vous suffit d'ouvrir et de refermer le tiroir pile.

2. Composants de l'appareil CROS

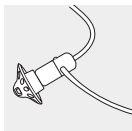
Les images suivantes montrent le modèle d'appareil CROS décrit dans ce mode d'emploi. Vous pouvez identifier votre modèle personnel en vérifiant la section « Détails de votre appareil CROS » à la page 3.

L'appareil Phonak CROS est destiné à la perte auditive unilatérale non appareillable. Il est placé sur l'oreille non appareillable et transmet sans fil le son à l'aide auditive Phonak sur l'autre oreille.

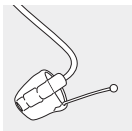
Appareil Phonak CROS + aide auditive Phonak =
Système Phonak CROS

❶ Phonak CROS P fonctionne uniquement en connexion avec une aide auditive Phonak Audéo™ P comme récepteur.

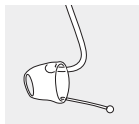
Embouts possibles



Dôme

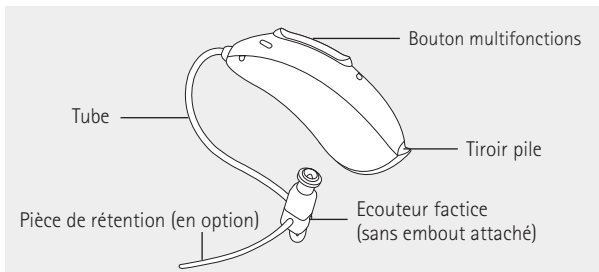


SlimTip



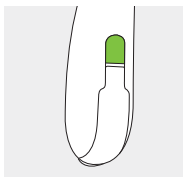
CROS TIP

CROS P-13



3. Marquages des appareils CROS gauche et droit

Il y a un marquage rouge ou bleu au dos de l'appareil CROS et sur l'écouteur factice. Cela vous indiquera si l'appareil CROS est destiné à être porté à l'oreille gauche ou à l'oreille droite.



Marquage bleu pour le **côté gauche**.

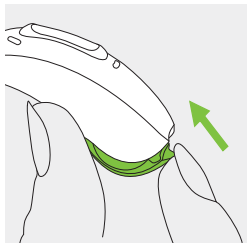
Marquage rouge pour le **côté droit**.

4. Marche/Arrêt

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

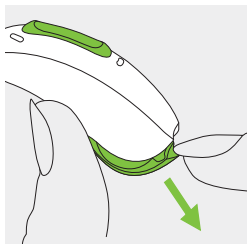
1.

Tiroir pile fermé =
l'appareil CROS est **allumé**



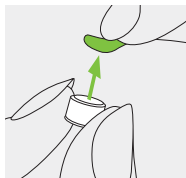
2.

Tiroir pile ouvert =
l'appareil CROS est **éteint**



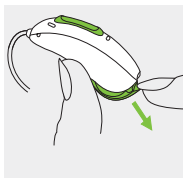
❶ Lorsque vous allumez l'appareil CROS, vous pouvez entendre une mélodie de démarrage dans l'aide auditive.

5. Piles



1.

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



2.

Ouvrez le tiroir pile.



3.

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

❗ 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, l'appareil CROS ne fonctionnera pas et le tiroir pile risque d'être endommagé.



Puissance faible : vous entendrez deux bips lorsque la pile est faible. Vous avez environ 30 minutes pour changer la pile (ce délai peut varier selon les réglages et la pile de l'aide auditive). Nous vous recommandons de toujours garder une pile de rechange sous la main.

Pile de rechange

Cet appareil CROS nécessite une pile zinc-air de type 13. Identifiez la bonne taille de pile en consultant le tableau suivant.

Modèle	Taille de pile zinc-air	Repère de couleur sur l'emballage	Code CEI	Code ANSI
Phonak CROS P-13T	13	orange	PR48	7000ZD

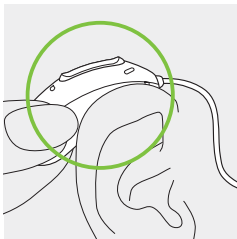


Veillez à utiliser le type de pile qui convient à votre appareil CROS (zinc-air). Veuillez également lire le chapitre 20.2 pour plus d'informations concernant la sécurité du produit.

6. Mise en place de l'appareil CROS

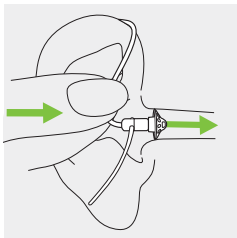
1.

Placez l'appareil CROS derrière votre oreille.



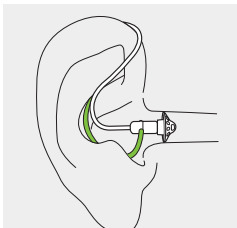
2.

Insérez l'embout dans votre conduit auditif.



3.

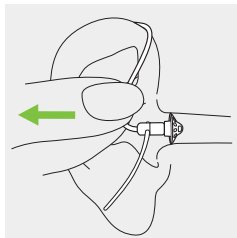
Si une pièce de rétention est attachée à l'embout, glissez-la dans la conque de votre oreille pour maintenir votre appareil CROS.



7. Retrait de l'appareil CROS

1.

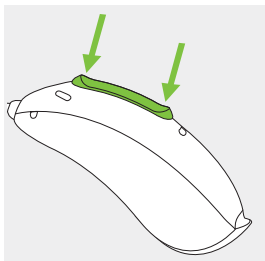
Tirez sur la partie courbée du tube et retirez l'appareil CROS de votre oreille.



8. Bouton multifonctions

Le bouton multifonctions possède plusieurs fonctions.

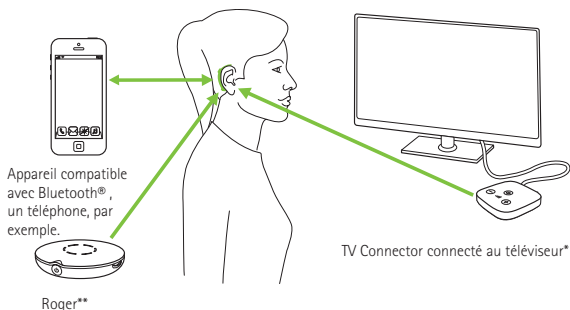
Il fonctionne comme un interrupteur marche-arrêt, un contrôle du volume en l'absence de transmission sans fil du son de l'appareil CROS à l'aide auditive, un contrôle du volume lorsqu'il y a une transmission sans fil du son de l'appareil CROS à l'aide auditive et/ou un changement de programme en fonction de la programmation de l'appareil CROS. Cette information est indiquée dans vos « instructions de l'appareil CROS » personnalisées. Veuillez vous adresser à votre audioprothésiste pour en obtenir une copie.



Si le système CROS est appairé avec un téléphone compatible Bluetooth, une brève pression sur la partie supérieure ou inférieure du bouton permet d'accepter un appel entrant et une longue pression permet de rejeter un appel entrant. Reportez-vous au chapitre 11.

9. Présentation de la connectivité

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



Le nom de marque et les logos Bluetooth® sont des marques déposées appartenant à Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de telles marques par Sonova AG est faite sous licence.

* Le TV Connector peut être connecté à n'importe quelle source audio telle qu'un téléviseur, un PC ou une chaîne Hi-Fi.

** Les microphones sans fil Roger peuvent également être connectés à votre système CROS.

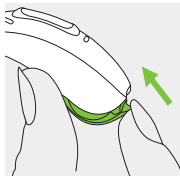
10. Premier appairage

10.1 Premier appairage à un appareil compatible Bluetooth

- ❶ La procédure d'appairage ne doit être réalisée qu'une seule fois avec chaque appareil équipé de la technologie Bluetooth sans fil. Après le premier appairage, votre système CROS se connectera automatiquement à l'appareil. Le premier appairage peut prendre jusqu'à 2 minutes.

1.
Sur votre appareil (un téléphone, par exemple), assurez-vous que la fonction Bluetooth sans fil est activée et recherchez les appareils compatibles Bluetooth dans les paramètres de connectivité.

2.
Allumez l'aide auditive et l'appareil CROS. Vous avez maintenant 3 minutes pour appairer votre système CROS avec votre appareil.



3.

Votre appareil affiche la liste des appareils compatibles Bluetooth détectés. Sélectionnez l'aide auditive dans la liste pour appairer le système CROS avec l'appareil. Un bip confirme la réussite de l'appairage.

① Vous trouverez d'autres informations sur les instructions d'appairage Bluetooth sans fil propres à certains des principaux fabricants de téléphones à l'adresse : <https://www.phonak.com/com/en/support.html>

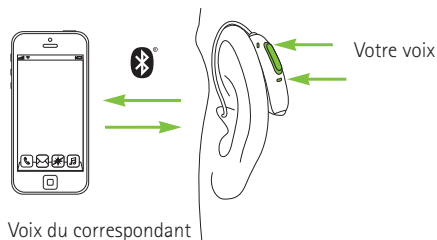
10.2 Connexion à l'appareil

Une fois votre système CROS appairé à votre appareil, il se reconnectera automatiquement une fois allumé.

- ① La connexion est maintenue tant que l'appareil reste allumé et à portée des aides auditives.
- ① Votre système CROS peut être connecté à un seul appareil à la fois et appairé à huit appareils maximum.

11. Appels téléphoniques

Votre système CROS se connecte directement aux téléphones compatibles Bluetooth. Lorsqu'elles sont appairées et connectées à votre téléphone, vous entendez la voix de votre correspondant directement dans vos aides auditives. Votre voix est captée par les microphones de l'aide auditive et transmise au téléphone.

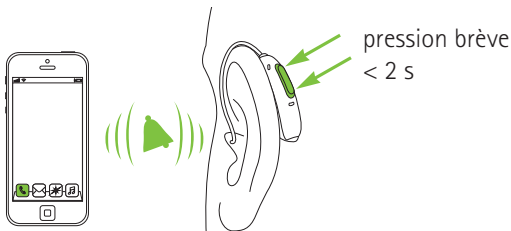


11.1 Passer un appel

Composez le numéro et appuyez sur la touche d'appel. Vous entendrez la tonalité dans vos aides auditives. Votre voix est captée par les microphones de l'aide auditive et transmise au téléphone.

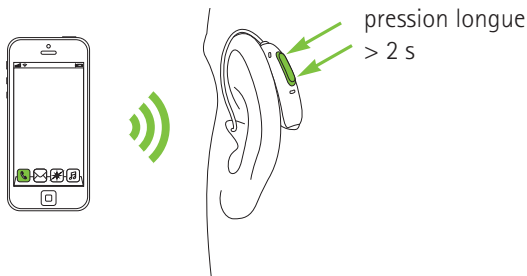
11.2 Accepter un appel

Lorsque vous recevez un appel, vous entendez une notification de l'appel dans l'aide auditive. Vous pouvez accepter l'appel en appuyant brièvement sur la partie supérieure ou inférieure du bouton multifonctions de l'aide auditive ou de l'appareil CROS (moins de 2 secondes) ou directement sur votre téléphone.



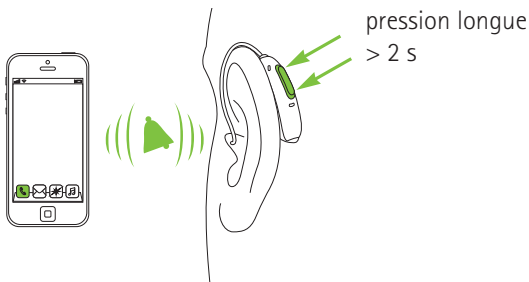
11.3 Mettre fin à un appel

Vous pouvez mettre fin à l'appel en appuyant brièvement sur la partie supérieure ou inférieure du bouton multifonctions de l'aide auditive ou de l'appareil CROS (plus de 2 secondes) ou directement sur votre téléphone.



11.4 Rejeter un appel

Vous pouvez rejeter un appel entrant en appuyant longuement sur la partie supérieure ou inférieure du bouton multifonctions de l'aide auditive ou de l'appareil CROS (plus de 2 secondes) ou directement sur votre téléphone.



12. Mode Avion

Votre système CROS fonctionne dans la bande passante suivante : 2,4 GHz à 2,48 GHz. En avion, certaines compagnies aériennes demandent que tous les appareils électroniques soient en mode Avion. L'entrée en mode avion ne désactivera pas la fonctionnalité normale de l'aide auditive et désactivera uniquement les fonctions de connectivité Bluetooth, y compris la transmission sans fil du son de l'appareil CROS à l'aide auditive de l'autre oreille.

12.1. Passer en mode Avion

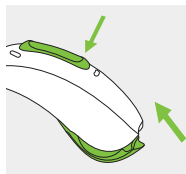
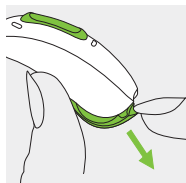
Pour désactiver la fonction sans fil et passer en mode Avion sur chaque appareil :

1.

Ouvrez le tiroir pile.

2.

Maintenez enfoncée la partie inférieure du bouton multifonctions de l'appareil CROS durant 7 secondes tout en fermant le tiroir pile.



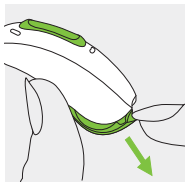
En mode Avion, votre système CROS ne peut pas se connecter directement à votre téléphone.

12.2 Quitter le mode Avion

Pour activer la fonction sans fil et quitter le mode Avion sur chaque appareil :

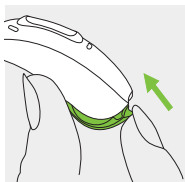
1.

Ouvrez le tiroir pile.



2.

Refermez le tiroir pile de l'appareil CROS.



13. Conditions de fonctionnement, de transport et de stockage

Sauf indication contraire signalée dans ce mode d'emploi, le produit est conçu de telle sorte qu'il fonctionne sans problème ni restriction s'il est utilisé comme prévu.

Veuillez vous assurer d'utiliser, de transporter et de stocker l'appareil CROS conformément aux conditions suivantes :

	Utilisation	Transport	Stockage
Température	+5 °C à +40 °C	-20 °C à +60 °C	-20 °C à +60 °C
Humidité	30 % à 85 % (sans condensation)	0 % à 90 % (sans condensation)	0 % à 70 % (sans condensation)
Pression atmosphérique	500 à 1 060 hPa	500 à 1 060 hPa	500 à 1 060 hPa

Cet appareil CROS 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. Cet appareil CROS ne doit jamais être exposé à de l'eau chlorée, du savon, de l'eau salée ou d'autres liquides contenant des produits chimiques.

14. Entretien et maintenance

Un entretien de routine régulier de votre appareil CROS contribuera à ce qu'il délivre longtemps d'excellentes performances. Pour garantir une longue durée de vie, Sonova AG fournit une période de support d'au moins cinq ans après la fin de commercialisation de l'appareil CROS.

Veuillez suivre les directives suivantes. Pour plus d'informations concernant la sécurité du produit, consultez le chapitre 20.2.

Informations générales

Retirez votre appareil CROS avant d'utiliser des sprays 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 appareil CROS, afin que l'humidité puisse s'évaporer. Veillez à toujours sécher complètement votre appareil CROS après emploi. Rangez votre appareil CROS dans un endroit sûr, sec et propre.

Votre appareil CROS 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, l'appareil CROS doit être nettoyé et séché.
- L'appareil CROS est utilisé et entretenu conformément aux instructions de ce mode d'emploi.

❗ Utiliser votre appareil CROS près de l'eau risque de freiner le flux d'air pénétrant dans la pile, ce qui peut arrêter l'appareil. Si votre appareil CROS cesse de fonctionner après avoir été en contact avec de l'eau, consultez les instructions de dépannage du chapitre 19.

Chaque jour

Inspectez l'embout à la recherche de cérumen et de dépôts d'humidité et nettoyez les surfaces avec un chiffon non pelucheux. N'utilisez jamais d'agents de nettoyage tels que du détergent, du savon, etc., pour nettoyer votre aide auditive. Il n'est pas recommandé de la rincer à l'eau. Si votre appareil CROS a besoin d'un nettoyage intensif, demandez conseil à votre audioprothésiste qui vous renseignera sur des capsules déshydratantes.

Chaque semaine

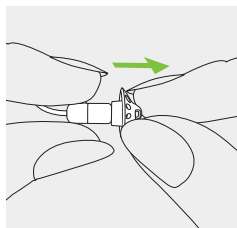
Nettoyez l'embout avec un tissu doux et humide ou avec un chiffon de nettoyage spécialement conçu pour les appareils CROS. Votre audioprothésiste vous donnera volontiers des instructions de maintenance plus approfondies et des conseils de nettoyage plus détaillés.

15. Remplacement de l'embout du tube

15.1 Retrait de l'embout du tube

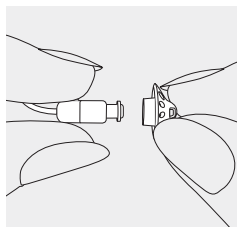
1.

Retirez l'embout de l'écouteur factice en tenant le tube dans une main et l'embout dans l'autre.



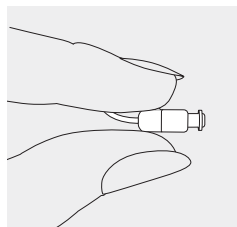
2.

Tirez doucement sur l'embout pour le retirer.



3.

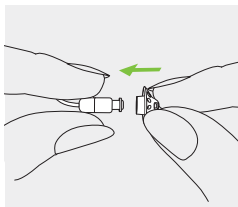
Nettoyez l'écouteur factice avec un chiffon non pelucheux.



15.2 Fixation de l'embout au tube

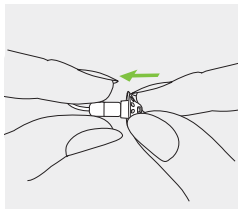
1.

Tenez l'écouteur factice dans une main et l'embout dans l'autre.



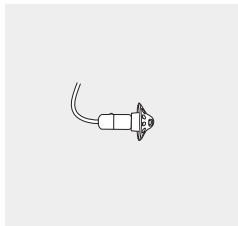
2.

Faites glisser l'embout sur le tube.



3.

L'écouteur factice et l'embout doivent s'ajuster parfaitement.



16. Services et garantie

Garantie locale

Veuillez consulter l'audioprothésiste à l'endroit où vous avez acheté votre appareil CROS au sujet des conditions de la garantie locale.

Garantie internationale

Sonova AG offre 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 de l'appareil CROS lui-même, mais 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'aliène aucun des droits légaux dont vous pouvez bénéficier selon votre législation nationale régissant la vente de produits de consommation.

Limitation de garantie

La garantie ne couvre aucun dommage résultant d'une mauvaise manipulation ou d'un défaut d'entretien, de l'exposition à des agents chimiques, ou de contraintes excessives. La garantie est nulle et caduque en cas de dommages causés par un tiers ou par un centre de service non autorisé. 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) :

Audioprothésiste autorisé
(cachet/signature) :

Numéro de série
(côté droit) :

Date d'achat :

17. Informations concernant la conformité

Europe :

Déclaration de conformité

La société Sonova AG déclare par la présente que ce produit satisfait aux exigences essentielles du règlement (EU) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux ainsi qu'à la directive 2014/53/UE relative aux équipements radio.

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 des distributeurs internationaux de Phonak, sur www.phonak.com/us/en/certificates.

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 est destinée aux produits radiophoniques sur le marché néo-zélandais ayant le niveau de conformité A1.

Le modèle CROS cité en page 2 est certifié selon :

Phonak CROS P-13

États-Unis

FCC ID : KWC-MZP

Canada

IC : 2262A-MZP

Information 1 :

Cet appareil est en conformité avec la section 15 des règlements FCC et avec la norme RSS-210 d'Industrie Canada.

L'utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :

- 1) Cet appareil ne doit pas causer d'interférences nocives, et
- 2) cet appareil doit accepter toutes les interférences reçues, y compris les interférences pouvant engendrer un fonctionnement indésirable.

Information 2 :

Tout changement ou toute modification apporté(e) à cet appareil et non expressément approuvé(e) par Sonova AG peut annuler l'autorisation FCC pour l'utilisateur de faire fonctionner l'appareil.

Information 3 :

Cet appareil a été testé et déclaré conforme aux limitations prévues pour un appareil numérique de catégorie B défini par la section 15 du règlement de la FCC et de l'ICES-003 d'Industrie Canada.

Ces limitations sont stipulées aux fins de procurer une protection raisonnable contre les interférences gênantes en installation résidentielle. Cet appareil génère, utilise et diffuse des ondes radio et, s'il n'est pas installé et utilisé en conformité avec les instructions dont il fait l'objet, il peut causer des interférences gênantes sur les communications radio. Il n'y a cependant aucune garantie qu'une interférence ne se produira pas dans une installation particulière. Si cet appareil produit des interférences gênantes sur les réceptions radio et télévisées, ce qui peut être déterminé en éteignant et en allumant l'appareil,

l'utilisateur est invité à tenter de les supprimer avec une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance séparant l'appareil du récepteur.
- Connecter l'appareil à un circuit différent de celui sur lequel le récepteur est connecté.
- Contacter le revendeur de l'appareil ou un installateur radio/TV qualifié.

Informations radio de votre appareil CROS sans fil

Type d'antenne	Antenne cadre magnétique
Fréquence de fonctionnement	2,4 GHz à 2,48 GHz
Modulation	GFSK, GMSK
Puissance rayonnée	< 2,5 mW

Bluetooth

Portée	~1 m
Bluetooth	4.2 Double mode LE
Profils pris en charge	HFP (profil mains libres), A2DP

Conformité avec les normes d'émission et d'immunité

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

18. Informations et explication des symboles



Avec le symbole CE, Sonova AG confirme que ce produit, y compris ses accessoires, satisfait aux exigences de la directive Dispositifs médicaux 2017/745 et de la directive Équipement Radio 2014/53/UE. Les chiffres placés sous le symbole CE correspondent aux codes des institutions certifiées consultées pour la réglementation et la directive ci-dessus.



Ce symbole indique que les produits décrits dans ce mode d'emploi respectent les exigences pour un élément de Type B de la norme EN 60601-1. La surface de l'aide auditive 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 l'identité du représentant autorisé de la Communauté européenne. Le représentant CE est également l'importateur vers 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 pour l'utilisateur de prêter attention aux avertissements du mode d'emploi relatifs aux piles.



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 telles marques par Sonova AG est faite sous licence. Les autres marques commerciales et noms commerciaux sont ceux de leurs propriétaires respectifs.



La marque d'identification de conformité indique que l'appareil est conforme aux exigences d'évaluation de conformité brésiliennes pour l'équipement du système de surveillance médicale. OCP désigne l'organisme de certification.



Marque japonaise pour les équipements radio certifiés.



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



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



Indique qu'il s'agit d'un appareil médical.



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

IP68

Indice de protection contre les intrusions. L'indice IP68 indique que l'aide auditive est résistante 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 fraîche et après 8 heures dans une chambre à poussière, selon la norme CEI 60529



Température lors du transport et du stockage : -20 à +60 °C.



Humidité pendant le transport : jusqu'à 90 % (sans condensation).

Humidité pendant le stockage : 0 % à 70 %, si non utilisé. Consultez les instructions au chapitre 20.2 concernant le séchage de l'appareil CROS après utilisation.



Pression atmosphérique pendant le transport et le stockage : 500 hPa à 1 060 hPa



À conserver au sec lors du transport.



Le symbole avec la poubelle barrée vous signale que cet appareil CROS et le chargeur ne doivent pas être éliminés avec les ordures ménagères normales. Veuillez rapporter les aides auditives usagées ou inutilisées et leur chargeur aux points de collecte pour le recyclage des équipements électroniques, ou les donner à votre audioprothésiste qui les jettera de façon appropriée. Éliminer ce produit dans les règles protégera l'environnement et la santé.

19. Dépannage

Problème

Le système CROS ne fonctionne pas

La fonction d'appel téléphonique ne marche pas

Causes

La pile est vide

L'écouteur/l'embout de l'aide auditive est bloqué

La pile n'est pas insérée correctement

L'appareil CROS ou l'aide auditive est éteint

Le système CROS est en mode Avion

Le système CROS n'est pas appairé au téléphone

Consultez la page Internet <https://www.phonak.com/com/en/support.html> pour en savoir plus.

Que faire ?

Changer la pile (chapitre 5)

Nettoyer l'ouverture de l'écouteur/de l'embout de l'aide auditive

Insérer la pile correctement (chapitre 5)

Allumer l'appareil CROS en fermant complètement le tiroir pile (chapitre 4)

Ouvrir et fermer le tiroir pile (chapitre 12.2)

Appairer au téléphone (chapitre 10)

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

20. Informations importantes en matière de sécurité

Veuillez lire les informations contenues dans les pages suivantes avant d'utiliser votre appareil CROS.

Utilisation prévue

L'appareil Phonak CROS est placé sur l'oreille non appareillable et transmet sans fil le son à l'aide auditive Phonak sur l'autre oreille.

Indications

L'appareil est indiqué pour une perte auditive non appareillable dans une oreille et une meilleure audition dans l'autre oreille.

Contre-indications

Les contre-indications cliniques générales pour l'utilisation d'un appareil CROS sont :

- Perte auditive appareillable (du côté CROS prévu).
- Acouphènes aigus (dans l'une des oreilles).
- Déformation anatomique de l'oreille CROS (par exemple absence du pavillon).

Les critères principaux justifiant le fait de recommander à un patient d'obtenir un avis médical, l'avis d'un autre spécialiste et/ou un traitement sont les suivants :

- Antécédents de drainage actif de l'oreille dans les 90 jours précédents.
- Antécédents de perte auditive soudaine ou à progression rapide dans une oreille ou les deux dans les 90 jours précédents.
- Vertige aigu ou chronique.
- Présence visible d'une accumulation importante de cérumen ou d'un corps étranger dans le conduit auditif.
- Douleur ou gêne dans l'oreille.
- Apparence anormale du tympan ou du conduit auditif, par exemple :
 - Inflammation du conduit auditif externe.
 - Perforation du tympan.
- Autres anomalies que l'audioprothésiste juge préoccupantes sur le plan médical.

L'audioprothésiste peut décider que l'orientation n'est pas appropriée ou dans le meilleur intérêt du patient lorsque les conditions suivantes s'appliquent :

- Il existe des preuves suffisantes que la maladie a fait l'objet d'une enquête approfondie par un médecin spécialiste et que le traitement possible a été fourni.
- Le problème ne s'est pas empiré ou n'a pas évolué depuis le précédent examen ou traitement.

Si le patient a décidé, en connaissance de cause et de manière compétente, de ne pas accepter le conseil de demander une opinion médicale, il est permis de procéder à la recommandation de systèmes d'aide auditive appropriés, sous réserve des considérations suivantes :

- Le système d'aide auditive recommandé n'aura pas d'effet néfaste sur la santé ou le bien-être général des patients.
- Les dossiers confirment que l'intérêt du patient a été pris en considération.

Si la loi l'exige, le patient doit signer une décharge pour confirmer qu'il n'a pas accepté le conseil de se référer à une autre opinion médicale et que sa décision a été prise en connaissance de cause.

Un appareil CROS ne restaurera pas une audition normale et n'empêchera pas ou n'améliorera pas une perte auditive résultant de troubles d'ordre biologique. L'utilisation peu fréquente d'un appareil CROS ne permet pas au patient d'en tirer pleinement parti. L'utilisation d'un appareil CROS n'est qu'une partie de l'adaptation auditive et devra éventuellement être complétée par un entraînement auditif et par une formation à la lecture labiale.

L'appareil CROS est adapté à l'environnement de soins à domicile et en raison de sa portabilité, il peut arriver qu'il soit utilisé dans un environnement professionnel de soins de santé comme les cabinets de médecins, les cabinets dentaires, etc.

Population de patients visée :

Cet appareil est destiné aux patients présentant une perte auditive non appareillable d'une oreille et une meilleure audition de l'autre oreille, à partir de l'âge de 8 ans.

Utilisateurs visés

Destiné aux personnes avec une perte auditive non appareillable dans une oreille et une meilleure audition dans l'autre oreille et utilisant l'appareil CROS, et leurs aidants. Un audioprothésiste est responsable du réglage de l'appareil CROS.

Avantages cliniques

L'appareil CROS seul n'apporte pas d'avantage clinique direct. L'avantage clinique, qui est l'amélioration de la compréhension vocale, est apporté par la combinaison de l'aide auditive compatible avec l'appareil CROS.

Effets secondaires

Porter votre appareil CROS peut entraîner des effets secondaires psychologiques indésirables ou des réactions indésirables, qui pourraient résulter de la forme et du matériel du boîtier et de l'embout, tels que :

- accumulation de cérumen,
- pression trop forte,
- transpiration ou humidité s'accumulant dans le conduit auditif,
- cloques, démangeaisons et/ou éruptions cutanées,
- sensation d'avoir les oreilles bouchées ou pleines,
- et leurs conséquences (par exemple des douleurs auriculaires).

Si l'un de ces effets secondaires apparaît, consultez votre audioprothésiste ou votre médecin pour d'autres conseils.

Votre appareil CROS est utilisé en combinaison avec une aide auditive controlatérale compatible. Porter une aide auditive peut entraîner des effets secondaires indésirables liés à sa sortie acoustique. Veuillez vous reporter au Mode d'emploi pour plus d'informations.

Tout incident grave en lien avec l'appareil CROS 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 déclarer un fonctionnement ou événement inattendu, veuillez contacter le représentant du fabricant.

20.1 Identification des risques

 Votre appareil CROS fonctionne dans la bande passante suivante : 2,4 GHz à 2,48 GHz. Si vous prévoyez de prendre l'avion, vérifiez auprès de la compagnie aérienne si les appareils électroniques doivent être en mode Avion, cf. chapitre 12.

 Les altérations ou modifications de l'appareil CROS non expressément approuvées par Sonova AG ne sont pas autorisées. De tels changements peuvent endommager votre oreille ou l'appareil CROS.

 N'utilisez pas l'appareil dans des zones explosives (mines ou zones industrielles avec un risque d'explosion, dans un environnement riche en oxygène ou en présence d'anesthésiques inflammables). L'appareil n'est pas certifié ATEX.

 **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 ! Tenir hors de portée des enfants, des personnes souffrant de troubles cognitifs et des animaux

domestiques. Si vous soupçonnez qu'une pile a pu être avalée ou placée à l'intérieur d'une partie du corps, consultez immédiatement votre médecin !

 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.

 Dans de très rares cas, le dôme peut rester dans votre conduit auditif lors du retrait du tube écouteur de votre oreille. Dans ce cas très improbable, il est vivement recommandé de consulter un médecin qui l'enlèvera en toute sécurité.

 Les programmes auditifs en mode microphone directionnel atténuent les bruits ambiants. Soyez attentif au fait que des signaux d'alarme ou des bruits venant de l'arrière, une voiture par exemple, seront partiellement ou totalement supprimés.

 Pendant la diffusion d'appels téléphoniques ou de musique vers l'aide auditive, le signal de l'appareil CROS n'est plus transmis à l'aide auditive, ce qui peut entraîner une méconnaissance des situations acoustiques indiquant un danger.

 Cet appareil CROS n'est pas conçu pour les enfants de moins de 36 mois. Les enfants et les personnes souffrant de troubles cognitifs doivent être supervisés en permanence pendant l'utilisation de ce produit, afin de garantir leur sécurité. L'appareil CROS est un petit appareil et contient de petits composants. Ne laissez pas les enfants et les personnes souffrant de troubles cognitifs sans surveillance avec cet appareil CROS. En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin ou un service d'urgence, car l'appareil CROS et ses composants présentent un risque d'étouffement !

-  Ceci s'applique uniquement aux personnes ayant des dispositifs médicaux implantables actifs (par ex. stimulateurs cardiaques, défibrillateurs, etc.) :
- Maintenez l'appareil CROS sans fil à au moins 15 cm de l'implant actif. Si vous rencontrez des interférences, n'utilisez pas les appareils CROS sans fil et contactez le fabricant de l'implant actif. Veuillez noter que l'interférence peut aussi être causée par des lignes électriques, une décharge électrostatique, les détecteurs à métaux des aéroports, etc.
 - Maintenez les aimants (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 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 des appareils CROS, notamment les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.

 Les appareils CROS ne doivent pas être équipés de dômes/ systèmes anti-cérumen lorsqu'ils sont utilisés par des patients ayant des tympans perforés, des conduits auditifs enflammés ou des cavités de l'oreille moyenne exposées. Dans ce cas, nous recommandons d'utiliser un embout classique. Dans le cas très improbable d'une partie du produit restant dans le conduit auditif, il est vivement recommandé de consulter un médecin qui l'enlèvera en toute sécurité.

 Évitez les impacts physiques violents sur l'oreille lorsque vous portez un appareil CROS avec un embout sur mesure. La stabilité des embouts sur mesure est conçue pour une utilisation normale. Un impact physique important au niveau de l'oreille (par exemple, pendant la pratique d'un sport) peut causer des dommages à l'embout sur mesure. Cela peut entraîner la perforation du conduit auditif ou du tympan.

 Après une contrainte mécanique ou un choc sur l'embout sur mesure, assurez-vous qu'il est intact avant de la placer dans l'oreille.

 Évitez d'utiliser cet équipement à proximité de, 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.

20.2 Informations sur la sécurité du produit

- ❗ L'appareil CROS est résistant à l'eau, mais non étanche. Il est conçu pour résister aux activités normales et à l'occasionnelle exposition accidentelle à des conditions extrêmes. Ne trempez jamais votre aide auditive dans de l'eau ! Il n'est pas spécialement conçu pour des périodes prolongées d'immersion dans l'eau sur une base continue, c'est-à-dire des activités telles que la natation ou le bain. Retirez toujours votre appareil CROS avant ces activités, car il contient des pièces électroniques fragiles.
- ❗ Ne lavez jamais les entrées du microphone. Ceci pourrait provoquer la perte de ses fonctions acoustiques spéciales.
- ❗ Protégez votre appareil CROS de la chaleur (ne le laissez jamais près d'une fenêtre ou dans la voiture). N'utilisez jamais de four à micro-ondes ou autre appareil chauffant pour sécher votre appareil CROS. Demandez à votre audioprothésiste quelles sont les méthodes de séchage appropriées.

- ① Le dôme doit être changé tous les trois mois ou lorsqu'il devient raide ou cassant. Cela permet d'éviter que le dôme ne se détache de l'embout du tube pendant son insertion ou son retrait de l'oreille.
- ① Laissez le tiroir pile ouvert quand vous n'utilisez pas votre appareil CROS, afin que l'humidité puisse s'évaporer. Veillez à toujours sécher complètement votre appareil CROS après emploi. Rangez votre appareil CROS dans un endroit sûr, sec et propre.
- ① Ne faites pas tomber votre appareil CROS ! Un choc sur une surface dure pourrait l'endommager.
- ① Utilisez toujours des piles neuves dans votre appareil CROS. Si une pile fuit, remplacez-la immédiatement par une pile neuve pour éviter une irritation de la peau. Vous pouvez rendre les piles usagées à votre audioprothésiste.

i Les piles utilisées dans l'appareil CROS ne doivent pas dépasser 1,5 volt. N'utilisez pas de piles rechargeables argent-zinc ni lithium-ion, elles pourraient endommager gravement votre appareil CROS. Le tableau du chapitre 5 indique précisément le type de pile adapté à votre appareil CROS.

i Retirez la pile si vous n'utilisez pas votre appareil CROS pendant une longue période.

i Un examen médical ou dentaire spécial incluant des radiations selon la description ci-dessous peut affecter le bon fonctionnement de votre appareil CROS. Retirez-le et laissez-le en dehors de la salle/zone d'examen avant de subir :

- Un examen médical ou dentaire avec des radios (aussi nommées TDM).
- Un examen médical avec IRM/IRMN, générant des champs magnétiques.

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

i N'utilisez pas votre appareil CROS dans les zones où les équipements électroniques sont interdits.

Remarques

[illegible]

Votre audioprothésiste :



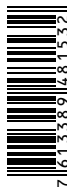
Sonova Deutschland GmbH
Max-Eyth-Strasse 20
70736 Fellbach-Oeffingen
Allemagne



Fabricant :

Sonova AG
Laubisrütistrasse 28
CH-8712 Stäfa
Suisse
www.phonak.com

029-1127-04/V4.00/2022-12/NLG PM © 2021 Sonova AG Tous droits réservés



sonova
HEAR THE WORLD*

*Entendre le monde

