

Phonak Virto™ P

Mode d'emploi



Phonak Virto P-312/312 NW O/Titanium/10 NW O



Une marque Sonova

*la vie s'exprime

PHONAK
life is on*

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



Modèles avec connectivité sans fil

Phonak Virto P90-312

Phonak Virto P70-312

Phonak Virto P50-312

Phonak Virto P30-312

Modèles sans connectivité sans fil

Phonak Virto P90-312 NW 0

Phonak Virto P70-312 NW 0

Phonak Virto P50-312 NW 0

Phonak Virto P30-312 NW 0

Phonak Virto P90-Titanium

Phonak Virto P70-Titanium

Phonak Virto P90-10 NW 0

Phonak Virto P70-10 NW 0

Phonak Virto P50-10 NW 0

Phonak Virto P30-10 NW 0



Votre aide auditive en détail

- ① Si aucune case n'est cochée et que vous ne connaissez pas le modèle de votre aide auditive, adressez-vous à votre audioprothésiste.
- ① Vos aides auditives Virto P-312 fonctionnent sur une bande passante de 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 14.

Modèle

Taille de pile

| | |
|--|-----|
| <input type="checkbox"/> Phonak Virto P-312 | 312 |
| <input type="checkbox"/> Phonak Virto P-312 NW 0 | 312 |
| <input type="checkbox"/> Phonak Virto P-Titanium | 10 |
| <input type="checkbox"/> Phonak Virto P-10 NW 0 | 10 |

Vos aides auditives et leur chargeur ont été conçus par Phonak, le leader mondial des 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.

Veillez 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 fonctions, 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

Table des matières

Votre aide auditive

- | | |
|----------------------------------|----|
| 1. Guide rapide | 8 |
| 2. Composants de l'aide auditive | 10 |

Utilisation de l'aide auditive

- | | |
|---|----|
| 3. Repères de l'aide auditive gauche et droite | 12 |
| 4. Marche/arrêt | 13 |
| 5. Piles | 14 |
| 6. Mise en place de l'aide auditive (tous les modèles) | 16 |
| 7. Retrait de l'aide auditive | 17 |
| 8. Bouton-poussoir | 19 |
| 9. Contrôle du volume | 20 |
| 10. Régler Virto P-Titanium et Virto P-10 NW O pour Phonak MiniControl | 21 |
| 11. Aperçu de la connectivité Virto P-312 | 23 |
| 12. Appairage initial Virto P-312 | 24 |
| 13. Appels téléphoniques Virto P-312 | 27 |
| 14. Mode Avion Virto P-312 | 31 |
| 15. Rejoignez notre communauté de personnes ayant une perte auditive ! | 33 |

Autres informations

| | |
|---|----|
| 16. Entretien et maintenance | 34 |
| 17. Conditions de fonctionnement, de transport et de stockage | 36 |
| 18. Services et garantie | 38 |
| 19. Informations concernant la conformité | 40 |
| 20. Informations et explication des symboles | 46 |
| 21. Dépannage | 52 |
| 22. Informations importantes en matière de sécurité | 54 |

1. Guide rapide

Repères de l'aide auditive gauche et droite



Gauche



Droite

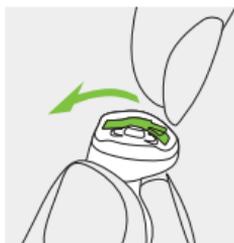
Repère bleu pour l'aide auditive gauche.

Repère rouge pour l'aide auditive droite.

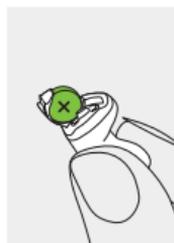
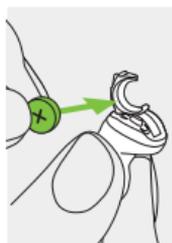
Changement des piles



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



2.
Ouvrez le tiroir pile.

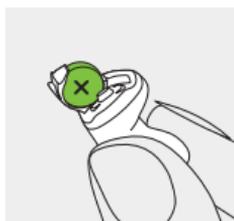


3.
Placez la pile dans le tiroir pile, avec le signe « + » vers le haut.

Marche/arrêt

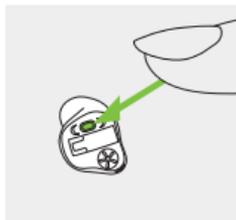


Marche



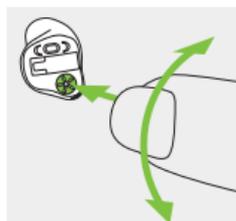
Arrêt

Bouton-poussoir



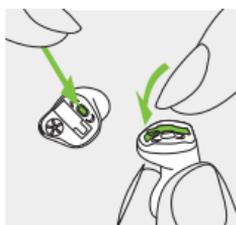
Modèles avec cette option uniquement :
Le bouton-poussoir sur l'aide auditive peut avoir différentes fonctions.

Contrôle du volume



Modèles avec cette option uniquement :
Pour augmenter le volume sonore, tournez le contrôle du volume vers l'avant. Pour diminuer le volume sonore, tournez le contrôle du volume vers l'arrière.

Mode Avion Virto P-312



Pour passer en mode Avion, maintenez le bouton-poussoir 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'aide auditive

Les images suivantes montrent les modèles décrits dans ce mode d'emploi. Vous pouvez identifier votre modèle en :

- consultant la section « Votre aide auditive en détails » en page 5 ;
- ou en comparant votre aide auditive aux modèles présentés ci-après. Veuillez faire attention à la forme de votre aide auditive et à la présence ou non d'un contrôle du volume.

Virto P-312

Signal acoustique de sortie/système anti-cérumen

Bouton-poussoir
Contrôle du volume
(en option)



Coque sur-mesure

Tiroir pile

Virto P-312 NW O

Signal acoustique de sortie/système anti-cérumen

Tiroir pile



Coque sur-mesure

Virto P-Titanium et Virto P-10 NW O

Signal acoustique de sortie/système anti-cérumen

Bouton-poussoir
(en option)

Fil d'extraction



Coque sur-mesure

Tiroir pile

3. Repères de l'aide auditive gauche et droite

Un repère bleu et un repère rouge vous indiquent s'il s'agit de l'aide auditive gauche ou droite. Le code de couleur est placé sur le tiroir pile ou sur la coque (le nom du modèle est imprimé en rouge ou en bleu) ou la coque elle-même est rouge ou bleue.

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



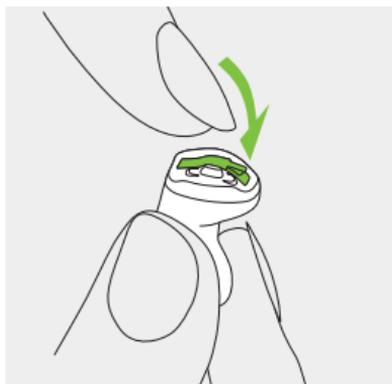
Repère rouge pour **l'aide auditive droite.**



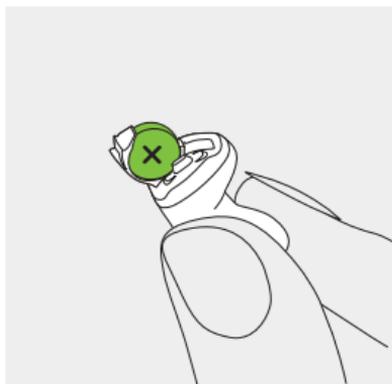
4. Marche/arrêt

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

1.
tiroir pile fermé =
aide auditive **allumée**



2.
tiroir pile ouvert =
aide auditive **éteinte**

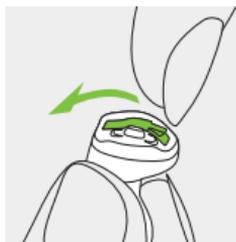


① Lorsque vous mettez en marche l'aide auditive, vous entendez une mélodie de démarrage.

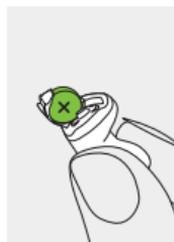
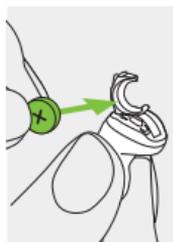
5. Piles



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



2.
Ouvrez le 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'aide auditive 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

L'aide auditive doit contenir une pile zinc-air. Identifiez la taille correcte de la pile (312 ou 10) en :

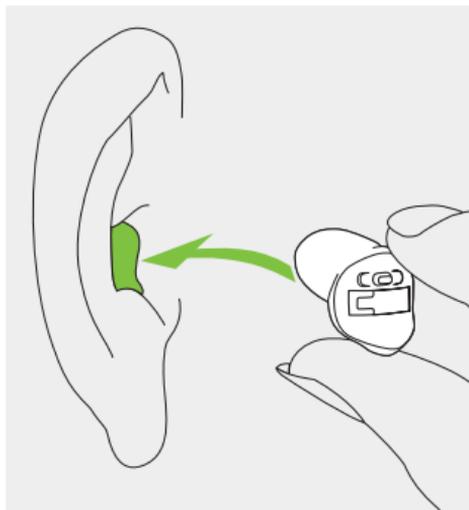
- consultant la section « Votre aide auditive en détails » en page 5 ;
- vérifiant le marquage à l'intérieur du tiroir pile ;
- ou en consultant le tableau suivant.

| Modèle | Taille de la pile zinc-air | Repère de couleur sur l'emballage | Code CEI | Code ANSI |
|--------------|----------------------------|-----------------------------------|----------|-----------|
| Phonak Virto | | | | |
| P-312 | 312 | marron | PR41 | 7002ZD |
| P-312 NW 0 | 312 | marron | PR41 | 7002ZD |
| P-Titanium | 10 | jaune | PR70 | 7005ZD |
| P-10 NW 0 | 10 | jaune | PR70 | 7005ZD |

❶ Veillez à utiliser le type de pile qui convient à vos aides auditives (zinc-air). Veillez également lire le chapitre 21.2 pour plus d'informations concernant la sécurité du produit.

6. Mise en place de l'aide auditive (tous les modèles)

1. Portez votre aide auditive jusqu'à votre oreille et introduisez la portion du conduit dans votre conduit auditif.

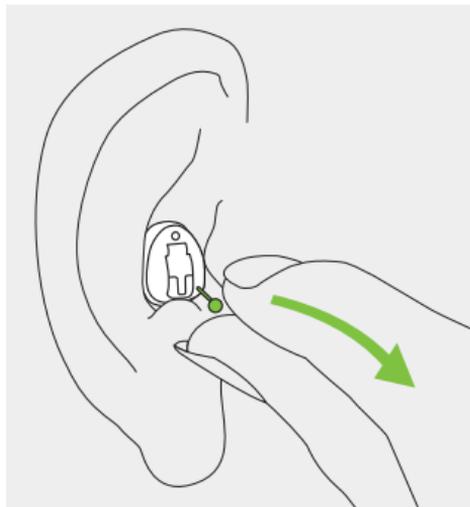


7. Retrait de l'aide auditive

7.1 Retirer une aide auditive avec fil d'extraction

1.

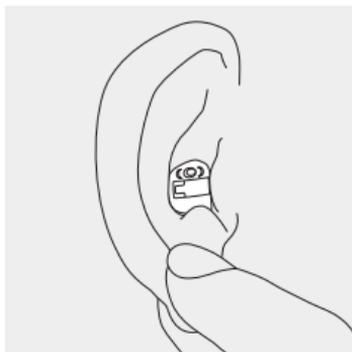
Tenez le fil d'extraction et retirez l'aide auditive de l'oreille avec précaution en le tirant vers le haut.



7.2 Retirer une aide auditive sans fil d'extraction

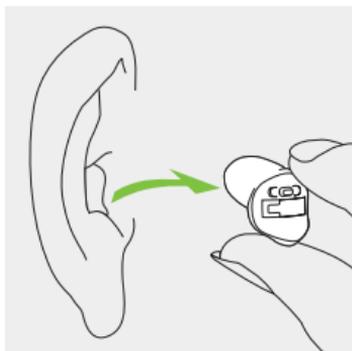
1.

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



2.

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



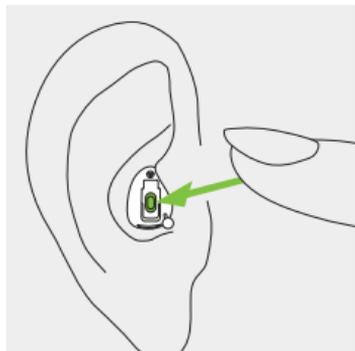
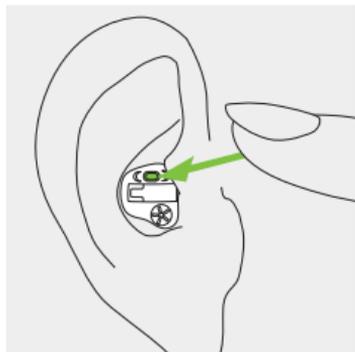
8. Bouton-poussoir

Modèles avec cette option uniquement :

Le bouton-poussoir de votre aide auditive peut avoir plusieurs fonctions ou est désactivé. Cela dépend de la programmation de l'aide auditive, indiquée dans vos « Instructions de l'aide auditive » personnalisées. Veuillez vous adresser à votre audioprothésiste pour en obtenir une copie.

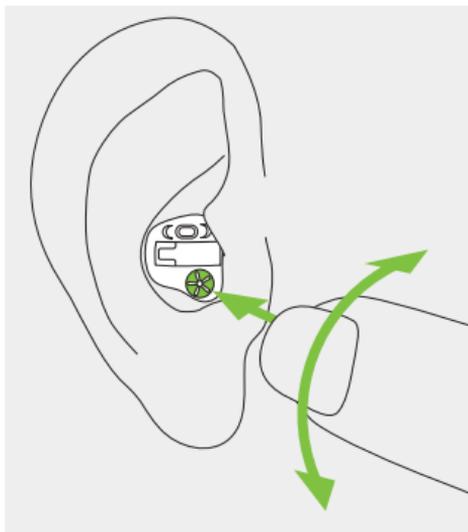
Virto P-312 :

Si l'aide auditive est appairée avec un téléphone compatible Bluetooth®, une pression brève sur le bouton-poussoir permet d'accepter un appel entrant et une pression longue permet de rejeter un appel entrant (reportez-vous au chapitre 13).



9. Contrôle du volume

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



10. Régler Virto P-Titanium et Virto P-10 NW O pour Phonak MiniControl

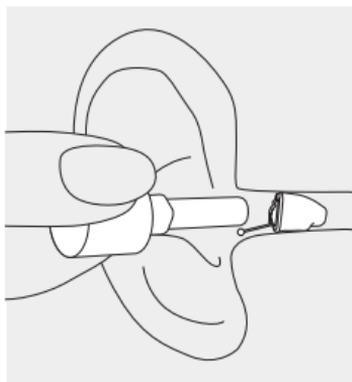
Le MiniControl contient un petit aimant qui fonctionne comme une télécommande pour changer les réglages de votre aide auditive Virto P-Titanium ou Virto P-10 NW O.

L'association de votre aide auditive Virto P-Titanium ou Virto P-10 NW O combinée au MiniControl peut avoir plusieurs fonctions ou rester inactive. Cela dépend de vos réglages, qui sont indiqués dans vos « Instructions de l'aide auditive » personnalisées. Veuillez vous adresser à votre audioprothésiste pour en obtenir une copie.

Pour utiliser le MiniControl, dévissez l'aimant du boîtier porte-clés et présentez-le dans le conduit auditif, sans toucher l'aide auditive.



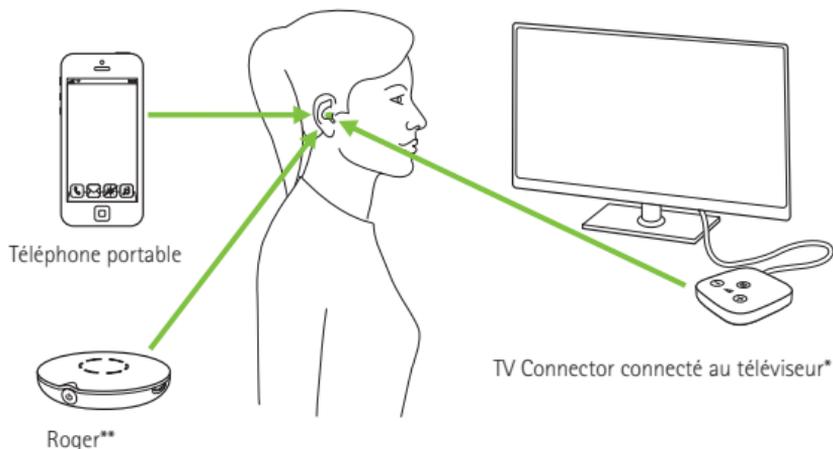
L'aide auditive étant en marche, présentez l'aimant dans le conduit auditif, sans toucher l'aide auditive. Retirez l'aimant dès que le programme désiré est activé sur votre aide auditive Virto P-Titanium ou Virto P-10 NW O ou quand le volume est idéal pour vous.



- ① Si vous portez un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur cardiaque, veuillez consulter le mode d'emploi correspondant pour vérifier si les champs magnétiques risquent d'avoir un impact sur votre appareil médical.
- ① Ne placez jamais votre MiniControl (ni ouvert, ni fermé) dans une poche de poitrine. Gardez une distance d'au moins 15 cm entre le MiniControl et tout appareil médical.

11. Aperçu de la connectivité Virto P-312

L'illustration ci-dessous montre les options de connectivité disponibles pour votre aide auditive.



* 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 vos aides auditives.

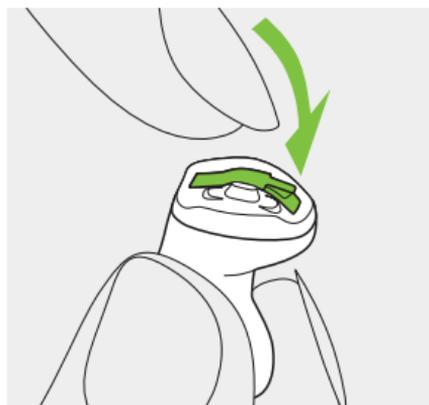
12. Appairage initial Virto P-312

12.1 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 l'appairage, vos aides auditives se connecteront ensuite automatiquement à l'appareil. Cela 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 vos aides auditives. Vous avez alors 3 minutes pour appairer vos aides auditives avec votre appareil.



3.

Sélectionnez l'aide auditive dans la liste des appareils compatibles Bluetooth détectés. Cette opération vous permettra d'appairer simultanément vos aides auditives. 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>

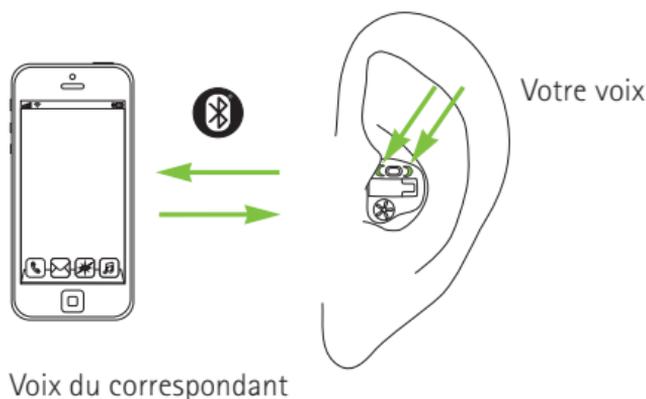
12.2 Connexion à l'appareil

Une fois appairées à l'appareil, les aides auditives se reconnectent automatiquement lorsqu'elles sont allumées.

- ① La connexion est maintenue tant que l'appareil reste allumé et à portée des aides auditives.
- ① Vos aides auditives peuvent être connectées à un maximum de deux appareils et appairées à un maximum de huit appareils.

13. Appels téléphoniques Virto P-312

Vos aides auditives se connectent 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. Vos aides auditives captent votre voix à travers les microphones.

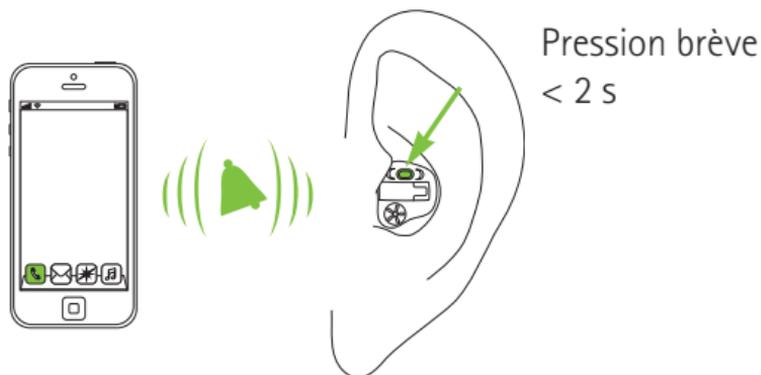


13.1 Passer un appel

Composez le numéro et appuyez sur la touche d'appel. Vous entendrez la sonnerie dans vos aides auditives. Vos aides auditives captent votre voix à travers les microphones.

13.2 Accepter un appel

Lorsque vous recevez un appel, vous entendez une notification de l'appel dans vos aides auditives. Vous pouvez accepter l'appel en appuyant brièvement sur le bouton-poussoir de l'aide auditive (moins de 2 secondes) ou directement sur votre téléphone.



13.3 Mettre fin à un appel

Vous pouvez mettre fin à un appel en appuyant longuement sur le bouton-poussoir de l'aide auditive (plus de 2 secondes) ou directement sur votre téléphone.



Pression longue
> 2 s

13.4 Rejeter un appel

Vous pouvez rejeter un appel entrant en appuyant longuement sur le bouton-poussoir de l'aide auditive (plus de 2 secondes) ou directement sur votre téléphone.



14. Mode Avion Virto P-312

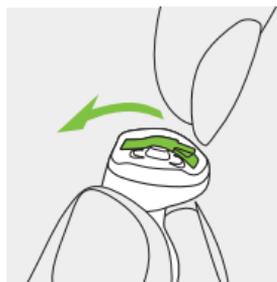
Vos aides auditives fonctionnent sur une bande passante de 2,4 GHz à 2,48 GHz. En avion, certaines compagnies aériennes demandent que tous les appareils électroniques soient en mode Avion. Passer en mode Avion ne désactivera pas le fonctionnement normal de l'aide auditive, mais uniquement les fonctions de connectivité Bluetooth.

14.1. Passer en mode Avion

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

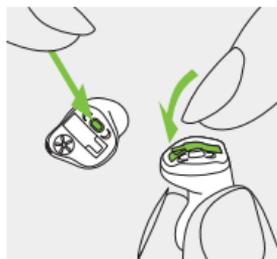
1.

Ouvrez le tiroir pile.



2.

Maintenez le bouton-poussoir de l'aide auditive pendant 7 secondes tout en fermant le tiroir pile.



En mode Avion, votre aide auditive ne peut pas se connecter directement à votre téléphone.

14.2 Quitter le mode Avion

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

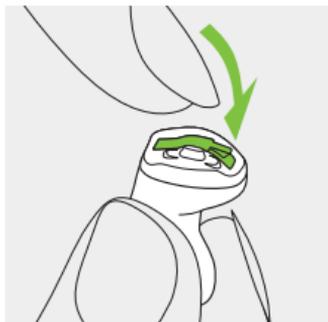
1.

Ouvrez le tiroir pile.



2.

Refermez le tiroir pile.



15. Rejoignez notre communauté de personnes ayant une perte auditive !

Sur HearingLikeMe.com/fr/, vous trouverez :

- **Vivre avec une perte auditive**

Un corpus d'articles intéressants sur la vie avec une perte auditive.

- **Forum**

Un forum pour rencontrer et discuter avec des personnes, de plus en plus nombreuses, qui font face aux mêmes problèmes que vous.

- **Blog**

Un blog pour rester au courant des dernières nouveautés concernant l'audition.

HearingLikeMe
.com

16. Entretien et maintenance

Un entretien de routine régulier de votre aide auditive contribuera à ce qu'elle 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 de l'aide auditive correspondante.

Veillez suivre les directives suivantes. Pour plus d'informations concernant la sécurité du produit, consultez le chapitre 21.2.

Informations générales

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

Chaque jour

Un nettoyage quotidien de vos appareils et l'emploi d'un système de séchage sont vivement conseillés. La gamme C&C de Phonak est une gamme complète de produits d'entretien. Votre audioprothésiste vous conseillera volontiers. N'utilisez jamais de détergents (lessive, savon...) pour nettoyer vos aides auditives.

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

Chaque semaine

Votre audioprothésiste vous donnera volontiers des instructions de maintenance plus approfondies et des conseils de nettoyage plus détaillés.

17. 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.

Assurez-vous d'utiliser, de transporter et de stocker vos aides auditives en respectant les conditions suivantes :

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

Les aides auditives Phonak Virto P-Titanium et Phonak Virto P-10 NW O sont classées IP68. Cela signifie qu'elles sont résistantes à l'eau et à la poussière et qu'elles sont conçues 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. Les aides auditives ne doivent jamais être exposées à l'eau chlorée, au savon, à l'eau salée ou à d'autres liquides contenant des produits chimiques.

18. Services et garantie

Garantie locale

Veillez vous renseigner auprès de l'audioprothésiste chez qui vous avez acheté votre aide auditive, sur les termes 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'aide auditive elle-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'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 :

19. Informations concernant la conformité

Europe :

Déclaration de conformité

Par la présente, Sonova AG déclare que ce produit répond aux exigences de la directive relative aux dispositifs médicaux 2017/745 (UE) ainsi qu'à la directive relative aux équipements radioélectriques 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 des distributeurs internationaux de Phonak, sur www.phonak.com/com/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.

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

Phonak Virto P-312, modèles M / P / SP / UP

USA

FCC ID : KWC-VTP

Canada

IC : 2262A-VTP

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 de l'énergie de radio-fréquence 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 aide auditive

| | |
|-----------------------------|---------------------------------|
| Type d'antenne | Antenne cadre magnétique |
| Fréquence de fonctionnement | 2,4 GHz à 2,48 GHz |
| Modulation | GFSK, Pi/4 DPSK, GMSK |
| Puissance rayonnée | < 1 mW |
| Bluetooth® | |
| Portée | ~1 m |
| Bluetooth | 4.2 Double mode |
| 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+A1:2021 |
| | CEI 60601-1-2:2014+A1:2020 |
| | EN 55011:2016/A2:2021 |
| | CISPR11:2015+A1:2016+A2:2019 |
| | CISPR32 |
| | CISPR32:2015+A1:2019 |
| | ISO 7637-2:2011 |
| | CISPR25:2016 |

| | |
|-------------------|----------------------------------|
| Normes d'immunité | EN 60601-1-2:2015+A1:2021 |
| | CEI 60601-1-2:2014+A1:2020 |
| | EN 61000-4-2:2009 |
| | CEI 61000-4-2:2008 |
| | EN CEI 61000-4-3:2020 |
| | CEI 61000-4-3:2020 |
| | EN 61000-4-4:2012 |
| | CEI 61000-4-4:2012 |
| | EN 61000-4-5:2014+A1:2017 |
| | CEI 61000-4-5:2014+A1:2017 |
| | 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+A1:2017 |
| | CEI 61000-4-11:2020 |
| | CEI 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 |
| ISO 7637-2:2011 | |

20. 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, comme défini dans le règlement relatif aux dispositifs médicaux 2017/745



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 que l'utilisateur respecte les avertissements pertinents 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 des États-Unis.



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



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.

Segurança



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 série du fabricant pour pouvoir identifier un dispositif médical spécifique.



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



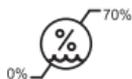
Ce symbole indique qu'il est important que l'utilisateur lise et tienne compte des informations importantes de ce mode d'emploi.

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 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 et le stockage :
0 % à 70 %, si non utilisé. Consultez les instructions du chapitre 22.2 concernant le séchage de l'aide auditive après emploi.



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



À conserver au sec lors du transport.



Le symbole représentant une poubelle barrée indique que cette aide auditive ainsi que son chargeur, quand ils seront usagés ou s'ils sont inutilisés, ne devront pas être considérés comme des déchets ménagers, mais rapportés aux points de collecte pour le recyclage des équipements électroniques, ou donnés à votre audioprothésiste qui les jettera de façon appropriée. Éliminer ce produit dans les règles protégera l'environnement et la santé.

21. Dépannage

Problème

L'aide auditive ne fonctionne pas

L'aide auditive émet un sifflement

Le son de l'aide auditive est trop intense

Le son de l'aide auditive n'est pas assez intense ou est déformé

L'aide auditive émet deux bips

L'aide auditive s'éteint puis se rallume (de façon intermittente)

La fonction d'appel téléphonique ne marche pas (Virto P-312 uniquement)

Causes

La pile est vide

Le signal acoustique de sortie est obstrué

La pile n'est pas insérée correctement

L'aide auditive s'est éteinte

L'aide auditive n'est pas insérée correctement

Le conduit auditif est bloqué par du cérumen

Le volume est trop intense

Pile faible

Le signal acoustique de sortie est obstrué

Le volume est trop bas

Les conditions physiques d'audition ont changé

Indication de pile faible

La pile ou l'aide auditive est humide

L'aide auditive est en mode Avion

L'aide auditive n'est pas appairée au téléphone

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

Que faire ?

Changer la pile (chapitre 5)

Nettoyer le signal acoustique de sortie

Insérer la pile correctement (chapitre 5)

Allumer l'aide auditive en fermant complètement le tiroir pile (chapitre 4)

Insérer l'aide auditive correctement (chapitre 6)

Contactez votre médecin généraliste/ORL ou votre audioprothésiste

Diminuer le volume si l'aide auditive dispose d'un contrôle du volume (chapitres 8 et 9)

Changer la pile (chapitre 5)

Nettoyer le signal acoustique de sortie

Augmenter le volume si l'aide auditive dispose d'un contrôle du volume (chapitres 8 et 9)

Contactez votre audioprothésiste

Changer de pile dans les 30 minutes (chapitre 5)

Essuyer la pile et l'aide auditive à l'aide d'un chiffon sec

Ouvrir et fermer le tiroir pile (chapitre 14.2)

Appairer au téléphone (chapitre 12)

22. Informations importantes en matière de sécurité

Veuillez lire les informations et limitations d'utilisation des pages suivantes avant d'utiliser votre aide auditive.

Une aide auditive ne restaure pas l'audition normale et ne prévient ni n'améliore une perte auditive due à des troubles organiques. Une utilisation épisodique de l'aide auditive ne permettra pas à l'utilisateur d'en ressentir tous les bénéfices. L'utilisation d'une aide auditive 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.

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

Effet Larsen, mauvaise qualité sonore, sons trop intenses ou trop faibles, appareillage inadéquat ou problèmes lors de la mastication ou de la déglutition, peuvent être résolus ou améliorés au cours du processus de réglage fin lors de la procédure d'appareillage par votre audioprothésiste.

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

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

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

Utilisation prévue :

L'aide auditive a pour fonction d'amplifier les sons et de les transmettre dans l'oreille, afin de compenser une perte auditive. La fonction logicielle Phonak Tinnitus Balance a vocation à être utilisée par des personnes souffrant d'acouphènes qui désirent également une amplification. Cette fonctionnalité apporte une stimulation sonore supplémentaire qui peut aider à détourner l'attention de l'utilisateur de ses acouphènes.

Population de patients visée :

cet appareil est destiné aux patients souffrant d'une perte auditive unilatérale et bilatérale légère à profonde âgées d'au moins 18 ans. La fonction anti-acouphènes est destinée aux patients souffrant d'acouphènes chroniques à partir de l'âge de 18 ans.

Utilisateurs visés :

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

Indications :

Les indications cliniques générales pour l'utilisation des aides auditives et de la fonction du logiciel Tinnitus sont :

- Signes de perte auditive
- Unilatérale ou bilatérale
- Conductive, neurosensorielle ou mixte
- Légère à profonde
- Signes d'acouphènes chroniques (uniquement applicable pour les dispositifs qui disposent de la fonction logicielle Tinnitus)

Contre-indications :

Les contre-indications cliniques générales pour l'utilisation des aides auditives, du chargeur et de la fonction Tinnitus sont les suivantes :

- Perte auditive en dehors de la plage d'application de l'aide auditive (par ex. gain, réponse en fréquences)
- Acouphènes aigus
- Différence de l'oreille (par ex. conduit auditif fermé)
- Perte auditive neutre

Les principaux critères d'orientation d'un patient vers un avis médical, l'avis d'un autre spécialiste et/ou un traitement sont les suivants :

- Difformité congénitale ou traumatique visible de l'oreille
- 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
- Écart aérien osseux audiométrique supérieur ou égal à 15 dB à 500 Hz, 1 000 Hz et 2 000 Hz
- 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 apparaît que le problème a fait l'objet d'un examen approfondi par un professionnel de santé et que tous les traitements possibles ont été dispensés.
- Le problème ne s'est pas empiré ou n'a pas vraiment 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 :
 - La recommandation n'aura aucune conséquence néfaste sur la santé ou le bien-être général du patient ;
 - Les dossiers confirment que toutes les considérations nécessaires concernant les meilleurs intérêts du patient ont été prises. Si la loi l'exige, le patient a signé une clause de non-responsabilité pour confirmer que le conseil d'orientation n'a pas été accepté et qu'il s'agit d'une décision éclairée.

Avantages cliniques :

Aides auditives : amélioration de la compréhension vocale

Fonction Acouphène : la fonction Acouphène fournit une stimulation sonore supplémentaire qui peut aider à détourner l'attention de l'utilisateur de ses acouphènes.

Effets secondaires :

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

Les aides auditives classiques sont susceptibles d'exposer les patients à des niveaux d'exposition sonore accrus, ce qui peut occasionner des déplacements de seuil dans la bande passante affectée par un traumatisme sonore.

22.1 Identification des risques

-  Vos aides auditives Virto P-312 fonctionnent sur une bande passante de 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 14.
-  Tout changement ou modification de cette aide auditive, non expressément approuvé(e) par Sonova AG, est interdit(e). De tels changements pourraient être préjudiciables à votre audition ou endommager l'aide auditive.
-  N'utilisez pas les aides auditives 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). Cet 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.

 Les coques en titane des aides auditives et embouts sur-mesure peuvent contenir de petites quantités d'acrylates provenant des adhésifs. Les individus sensibles à de telles substances peuvent potentiellement manifester une réaction allergique cutanée. Si une telle réaction se produit, veuillez interrompre immédiatement l'utilisation de l'appareil et consultez votre audioprothésiste ou un médecin.

 Dans de très rares cas, un embout anti-cérumen peut rester dans votre conduit auditif lors du retrait de l'aide auditive de votre oreille s'il n'a pas été bien fixé. Dans 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.

 Cette aide auditive n'est pas conçue pour les enfants de moins de 36 mois. L'aide auditive est un appareil compact, qui contient des composants de petite taille. Ne laissez pas les enfants et les personnes souffrant de troubles cognitifs sans surveillance avec cette aide auditive. En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin ou un service d'urgence, car l'aide auditive et ses composants posent un risque d'étouffement ou de toxicité.

 Ceci s'applique uniquement aux personnes ayant des dispositifs médicaux implantables actifs (par ex. stimulateurs cardiaques, défibrillateurs, etc.)

- Maintenez l'appareil sans fil à au moins 15 cm de l'implant actif. En cas d'interférences, n'utilisez pas les aides auditives sans fil et contactez le fabricant de l'implant actif. Veuillez noter que l'interférence peut aussi être causée par des lignes électriques, une décharge électrostatique, les détecteurs à métaux des aéroports, etc.
- Maintenez les aimants (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.

-  Virto P-312 seulement : 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 aides auditives, notamment les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.

-  Évitez tout impact physique important au niveau des oreilles lorsque vous portez les aides auditives intra-auriculaires. La stabilité des coques intra-auriculaires est conçue pour une utilisation normale. Un impact physique important au niveau de l'oreille (par exemple, pendant la pratique d'un sport) peut causer des dommages à la coque intra-auriculaire. Cela peut entraîner la perforation du conduit auditif ou du tympan.

-  Après une contrainte mécanique ou un choc sur l'aide auditive, assurez-vous que la coque de l'aide auditive est intacte 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.
-  Les aides auditives (spécialement programmées pour chaque perte auditive) ne doivent être utilisées que par les personnes auxquelles elles sont destinées. Elles ne doivent être utilisées par aucune autre personne, car cela risquerait d'endommager leur audition.
-  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, Lyric SoundLync et le stylet de programmation Lyric et le MiniControl contiennent des aimants statiques. Gardez une distance d'au moins 2 pouces (environ 5 cm) entre les aimants et le site de la valve de dérivation implantée.

 La majorité des utilisateurs d'aides auditives ont une perte auditive pour laquelle une détérioration de l'audition n'est pas à prévoir en cas d'utilisation régulière d'une aide auditive dans les situations de la vie quotidienne. Seul un petit groupe d'utilisateurs d'aides auditives ayant une perte auditive peut présenter un risque de détérioration de l'audition après une longue période d'utilisation.

22.2 Informations sur la sécurité du produit

- i** Les aides auditives Phonak sont résistantes à l'eau et non étanches. Elles sont conçues 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 ! Les aides auditives de Phonak ne sont pas spécifiquement conçues 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 aide auditive avant ces activités, car elle contient des pièces électroniques fragiles.

Ne lavez jamais les entrées du microphone. Ceci pourrait provoquer la perte de ses fonctions acoustiques spéciales.
- i** N'exposez pas votre aide auditive à de trop fortes températures (ne la laissez jamais derrière une fenêtre ou dans une voiture). N'utilisez jamais de four à micro-ondes ou autre appareil chauffant pour sécher votre aide auditive. Demandez à votre audioprothésiste quelles sont les méthodes de séchage qui conviennent.
- i** Laissez le tiroir pile ouvert quand vous n'utilisez pas votre aide auditive, afin que l'humidité puisse s'évaporer. Veillez à toujours sécher complètement votre aide auditive après emploi. Rangez votre aide auditive dans un endroit sûr, sec et propre.

- ① Ne faites pas tomber votre aide auditive ! Un choc sur une surface dure pourrait l'endommager.
- ① Utilisez toujours des piles neuves dans vos aides auditives. 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.
- ① Les piles utilisées dans ces aides auditives ne doivent pas dépasser 1,5 volts. N'utilisez pas de piles rechargeables argent-zinc ni lithium-ion, elles pourraient endommager gravement vos aides auditives.
- ① Retirez la pile si vous n'utilisez pas votre aide auditive pendant une longue période.
- ① Un examen médical ou dentaire spécial incluant des radiations selon la description ci-dessous peut affecter le bon

fonctionnement de vos aides auditives. Retirez-les et laissez-les 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 les aides auditives pour passer les portiques de sécurité (aéroports, etc.). Si des rayons X sont utilisés, les doses sont très faibles et n'affectent pas les aides auditives.

i N'utilisez pas vos aides auditives dans les lieux où il est interdit d'employer des appareils électroniques.

i Le fil d'extraction ne doit pas être plié ou tordu. En cas de tension répétée, le fil d'extraction peut se casser. Si le fil d'extraction est cassé, le tiroir pile peut, à titre exceptionnel, être utilisé pour extraire délicatement l'aide auditive du conduit auditif.

Votre audioprothésiste :

EC REP

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



Fabricant :

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



029-1125-04/V1.00/2021-12/NLG © 2021 Sonova AG Tous droits réservés

sonova
HEAR THE WORLD*

*Entendre le monde

