



Manuel de sécurité pour aides auditives



Sommaire

Consignes de sécurité	3
Utilisation prévue	3
Explication des symboles	3
Avertissements généraux	5
Pour certains types d'appareils	12
Pour les enfants de moins de 3 ans	14
Pour certains types de piles	15
Lors de l'utilisation d'applications de télécommande	16
À l'attention des audioprothésistes	16
Informations importantes	18
Conditions d'utilisation, de transport et de stockage	18
Informations relatives à la mise au rebut	19
Informations relatives à la conformité	19

Consignes de sécurité

Ce manuel de sécurité fournit des informations de sécurité et autres informations importantes concernant vos aides auditives. Il porte sur plusieurs types d'appareils et fonctionnalités en option.

- Consultez le guide d'utilisation de vos aides auditives pour en savoir plus sur le type d'appareil et les fonctionnalités activées.

Utilisation prévue

Les aides auditives sont conçues pour améliorer l'audition des personnes malentendantes. Seuls des spécialistes de l'audition (médecins ORL) sont habilités à établir un diagnostic et à prescrire le port d'une aide auditive.

Utilisez les aides auditives et les accessoires conformément aux guides d'utilisation respectifs.

Explication des symboles

Symboles utilisés dans ce document

 Indique une situation pouvant entraîner des blessures graves, modérées ou mineures.

 Indique un risque de dommage matériel.

 Informations et avertissements concernant les enfants porteurs d'aides auditives.

Symboles figurant sur l'appareil ou l'emballage



Marquage CE : atteste la conformité avec certaines directives européennes ; voir le paragraphe « Informations relatives à la conformité ».



Label australien de conformité concernant la compatibilité électromagnétique et les radiocommunications, voir le paragraphe « Informations relatives à la conformité ».



Symbole optionnel pour les modèles sur mesure pourvus d'une fonctionnalité sans fil.



Indique le fabricant légal de l'appareil.



Ne pas jeter l'appareil avec les déchets ménagers ordinaires. Pour en savoir plus, lire le paragraphe « Informations relatives à la mise au rebut ».



Lire et observer les instructions du guide d'utilisation.



Produit et emballage faisant l'objet d'une consigne de tri en vue du recyclage.

Avertissements généraux



AVERTISSEMENT

Risque d'altération de la capacité auditive résiduelle de l'utilisateur.

- Utilisez uniquement des aides auditives qui ont été parfaitement adaptées à vos besoins.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure.

- N'utilisez pas un appareil qui paraît endommagé, renvoyez-le au point de vente.



AVERTISSEMENT

Veillez noter que toute modification non autorisée de ce produit peut l'endommager ou causer des blessures.

- N'utilisez que les pièces et accessoires agréés. Faites appel à votre audioprothésiste qui vous conseillera.



AVERTISSEMENT

Vos aides auditives peuvent réduire certains bruits de fond et potentiellement aussi les bruits de circulation et les signaux sonores d'avertissement.



AVERTISSEMENT

Risque d'explosion !

- N'utilisez pas vos aides auditives dans des atmosphères explosives (par ex. sur des sites miniers).



AVERTISSEMENT

Risque d'étouffement !

Vos aides auditives contiennent de petites pièces susceptibles d'être avalées.

- ▶ Tenez les aides auditives, les piles et les accessoires hors de portée des enfants et des personnes handicapées mentales.
- ▶ En cas d'ingestion des pièces, consultez un médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital.

Si vous prévoyez de faire porter les aides auditives à des enfants de moins de 3 ans ou à des personnes dont l'âge de développement est inférieur à 3 ans, veuillez consulter le paragraphe « Pour les enfants de moins de 3 ans ».



REMARQUE

- ▶ Protégez vos aides auditives d'une forte humidité. Ne les portez pas sous la douche ni lorsque vous utilisez des produits cosmétiques, du parfum, de l'après-rasage, de la laque ou de la lotion solaire.



REMARQUE

- ▶ Protégez vos aides auditives de la chaleur extrême. Ne les exposez pas aux rayons directs du soleil.



REMARQUE

- ▶ Ne mettez pas vos aides auditives dans le four à micro-ondes.



REMARQUE

Différents types de fortes radiations, par ex. lors d'examens radiologiques ou IRM de la tête, peuvent endommager les aides auditives.

- ▶ Ne portez pas vos aides auditives durant ces examens ou autres procédures similaires. Les radiations plus faibles comme celles de l'équipement radio ou de la sécurité aéroportuaire n'altèrent pas les aides auditives.



REMARQUE

Vos appareils sont conformes aux normes internationales.

Nous ne pouvons toutefois pas garantir le fonctionnement sans interférence de tous les produits que nous mettons sur le marché ; par exemple, certaines plaques à induction peuvent causer des interférences sonores.

Contre-indications



AVERTISSEMENT

Consultez un audioprothésiste si vous ressentez des effets secondaires inhabituels tels qu'irritation cutanée, accumulation excessive de cérumen, vertiges, modifications de l'audition, ou si vous pensez qu'il peut y avoir un objet étranger dans votre conduit auditif.



AVERTISSEMENT

Un audioprothésiste devrait conseiller à l'utilisateur potentiel d'une aide auditive de consulter un médecin diplômé avant d'utiliser l'aide auditive, si l'audioprothésiste détermine que l'utilisateur potentiel a l'un des symptômes ou antécédents médicaux suivants :

- ▶ Déformation congénitale ou traumatique visible de l'oreille.
- ▶ Antécédent de drainage actif de l'oreille au cours des trois derniers mois.
- ▶ Antécédent de perte auditive soudaine ou d'une détérioration progressive rapide dans les trois derniers mois.
- ▶ Vertiges aigus ou chroniques.
- ▶ Perte auditive unilatérale d'apparition soudaine ou récente au cours des trois derniers mois.
- ▶ Écart aérien-osseux, audiométrique, égal ou supérieur à 15 dB à 500 Hz, 1 000 Hz, et 2 000 Hz.
- ▶ Preuve visible d'un dépôt de cérumen significatif ou d'un corps étranger dans le canal auditif.
- ▶ Douleur ou gêne dans l'oreille.

Aides auditives dotées d'une fonctionnalité sans fil



Certains pays imposent des restrictions à l'utilisation d'un équipement sans fil.

- ▶ Renseignez-vous auprès des administrations locales.



AVERTISSEMENT

Risque de perturbation des équipements électroniques !

- ▶ Dans les zones où des restrictions d'utilisation d'appareils électroniques ou sans fil sont en vigueur, vérifiez si vous devez éteindre votre appareil.



REMARQUE

Vos aides auditives sont conçues en conformité avec les normes internationales relatives à la compatibilité électromagnétique, mais des interférences peuvent se produire avec des appareils électroniques situés à proximité. Dans ce cas, éloignez-vous de la source d'interférences.

Aides auditives dotées d'un dispositif anti-acouphènes

Vos aides auditives peuvent être équipées d'un dispositif anti-acouphènes (p. ex. avec un signal de traitement anti-acouphènes, un bruit anti-acouphènes ou une autre fonction spéciale). N'utilisez le dispositif anti-acouphènes qu'après consultation de votre audioprothésiste et sur ses conseils.



AVERTISSEMENT

Risque de baisse supplémentaire d'audition pour l'utilisateur.

Le volume du dispositif anti-acouphènes peut à certains niveaux très élevés entraîner des lésions irréversibles de l'audition en cas d'utilisation prolongée.

- ▶ Le dispositif anti-acouphènes ne doit jamais être utilisé à des niveaux inconfortables.

Aides auditives dotées d'un aimant AutoPhone



AVERTISSEMENT

Risque de perturbation des systèmes d'assistance vitale !

- ▶ Les aimants ne doivent être utilisés qu'en respectant une distance de sécurité entre eux et des systèmes d'assistance vitale comme les stimulateurs cardiaques ou les valves magnétiques. Par exemple, la distance de sécurité entre un stimulateur cardiaque et un aimant doit être d'au moins 10 cm.



REMARQUE

Les aimants peuvent perturber les appareils électriques et supprimer des données enregistrées.

- ▶ Tenez les aimants éloignés des ordinateurs, moniteurs, téléviseurs, supports de stockage et autres équipements/dispositifs électroniques.



REMARQUE

Si des aimants AutoPhone sont situés à proximité des écouteurs d'aides auditives de type RIC (écouteur dans le conduit auditif), ils peuvent les endommager.

- ▶ Laissez une distance d'au moins 2 cm entre l'écouteur RIC et tout aimant, dont l'aimant AutoPhone.

Par exemple, ne rangez pas dans une poche ou un boîtier de petite taille vos aides auditives RIC et un smartphone auquel un aimant AutoPhone est fixé.

Aides auditives dotées d'un aimant dans le tiroir pile



AVERTISSEMENT

Risque d'interférences avec des implants actifs et non actifs !

Si vous portez un implant actif ou non actif, par ex. un implant cérébral :

- ▶ Avant toute utilisation, faites-en vérifier la compatibilité électromagnétique.
- Consultez le médecin qui a implanté l'appareil avant d'utiliser vos aides auditives.
- ▶ Gardez une distance de sécurité d'env. 4 cm entre l'implant et les aides auditives.

Pour certains types d'appareils

Modèles BTE

Appareils portés derrière l'oreille et dotés d'un tube.



ATTENTION

Risque de blessure.

- ▶ Portez toujours le tube avec un embout.
- ▶ Vérifiez que l'embout est correctement fixé.

Modèles RIC

L'écouteur est placé à l'intérieur du conduit auditif et connecté à l'appareil par le câble de l'écouteur.



ATTENTION

Risque de blessure.

- ▶ Portez toujours le câble de l'écouteur avec un embout.
- ▶ Vérifiez que l'embout est correctement fixé.



REMARQUE

- ▶ Ne tirez pas sur le fil de l'écouteur, ceci afin d'éviter tout risque d'endommagement de l'aide auditive.



Autres modèles

Pour tous les autres modèles, aucune consigne de sécurité spécifique au modèle ne s'applique.

Pour les enfants de moins de 3 ans

Il existe des aides auditives spécifiques pour les enfants de moins de 3 ans ou les personnes dont l'âge de développement est inférieur à 3 ans. Renseignez-vous auprès de votre audioprothésiste.



AVERTISSEMENT



Risque d'étouffement.

Vos aides auditives contiennent de petites pièces susceptibles d'être avalées.

- ▶ Le port des aides auditives par des nourrissons, des enfants en bas âge ou des personnes ayant une déficience intellectuelle doit s'effectuer dans le cadre d'une surveillance adaptée.
- ▶ Vérifiez régulièrement l'intégrité des aides auditives.
- ▶ Veillez à ce que votre enfant ou une personne ayant une déficience intellectuelle ne détache pas l'aide auditive de l'embout auriculaire.
- ▶ Si le boîtier est déformé, prenez contact avec votre audioprothésiste.
- ▶ Veillez à ce que le tiroir pile soit fermé. Vérifiez le bon fonctionnement du mécanisme de verrouillage.
- ▶ Tenez les piles et les accessoires hors de portée des enfants ou d'une personne ayant une déficience intellectuelle.
- ▶ En cas d'ingestion, consultez un médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital.

Pour certains types de piles

Pour les aides auditives équipées de batteries intégrées (piles lithium-ion rechargeables)

Lisez les consignes de sécurité dans le guide d'utilisation de l'aide auditive.

Pour les aides auditives équipées de piles remplaçables



REMARQUE

Utilisez uniquement des piles zinc-air ou des piles rechargeables nickel-hydrure métallique (NiMH).

N'utilisez pas de piles rechargeables argent-zinc ou lithium-ion, par exemple.



REMARQUE

Si les piles présentent une fuite, elles risquent d'endommager vos aides auditives.

- ▶ Lorsque vous ne les utilisez pas, éteignez vos aides auditives afin de préserver la pile.
- ▶ Retirez les piles si vous n'utilisez pas vos aides auditives pendant une période prolongée.

Lors de l'utilisation d'applications de télécommande

Lors de l'utilisation d'une application comme moyen de commander les aides auditives :



AVERTISSEMENT

Risque de dommage auditif !

L'appareil pourvu de l'application de contrôle des aides auditives génère de brefs signaux de commande qui peuvent être audibles. Si l'appareil utilisant l'application a une sortie audio très élevée, il existe un risque de dommage auditif.

Pendant l'utilisation de l'application :

- ▶ Ne tenez pas le haut-parleur de l'appareil près de vos oreilles ou des oreilles d'autrui.
- ▶ N'utilisez pas l'appareil avec des casques, des micro-casques ou autres appareils de lecture audio.

À l'attention des audioprothésistes



AVERTISSEMENT

Pour les aides auditives ayant un niveau de pression sonore en sortie de 132 dB SPL ou plus :

Risque d'altération de la capacité auditive résiduelle de l'utilisateur.

- ▶ Faites particulièrement attention lors de l'adaptation de cette aide auditive.

Dispositif anti-acouphènes

La population cible est principalement constituée d'adultes de plus de 21 ans. La personne qui porte les aides auditives peut régler elle-même le niveau de signal et le volume jusqu'à un certain degré. Elle devrait convenir avec son audioprothésiste du réglage, du niveau sonore qui lui est agréable et du timbre du signal le meilleur pour elle.



AVERTISSEMENT

Risque de baisse supplémentaire de l'audition pour l'utilisateur.

Le volume du dispositif anti-acouphènes peut à certains niveaux très élevés entraîner des lésions irréversibles de l'audition en cas d'utilisation prolongée.

- ▶ Si le dispositif anti-acouphènes est réglé à un niveau sonore élevé dans l'aide auditive, informez l'utilisateur ou l'utilisatrice du temps maximum acceptable d'utilisation.

À titre d'exemple, les directives sur la sécurité au travail restreignent à huit heures par jour l'exposition à un bruit continu d'un niveau de pression acoustique de 80 dBA.

- ▶ Le dispositif anti-acouphènes ne doit jamais être utilisé à des niveaux sonores inconfortables.

Informations importantes

Conditions d'utilisation, de transport et de stockage

Pour les aides auditives équipées de batteries intégrées (piles lithium-ion rechargeables)

Lisez les conditions d'utilisation, de transport et de stockage dans le guide d'utilisation de l'aide auditive.

Pour les aides auditives équipées de piles remplaçables

Conditions d'utilisation	
Température	0 à 50 °C (32 à 122 °F)
Humidité relative	5 à 93 %

En cas de période prolongée de transport ou de stockage, veuillez respecter les conditions suivantes :

	Stockage	Transport
Température	10 à 40 °C (50 à 104 °F)	-20 à 60 °C (-4 à 140 °F)
Humidité relative	10 à 80 %	5 à 90 %

Les conditions peuvent être différentes pour d'autres pièces, par exemple les piles.

Informations relatives à la mise au rebut

- Recyclez vos aides auditives, accessoires et emballages conformément aux réglementations locales.

Pour les aides auditives équipées de piles remplaçables

- Pour éviter de polluer l'environnement, ne jetez pas les piles avec les ordures ménagères.
- Recyclez ou éliminez les piles conformément aux réglementations locales ou rapportez-les à votre audioprothésiste.

Informations relatives à la conformité

Le marquage CE atteste de la conformité avec les directives européennes suivantes :

- 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux,
- 2011/65/UE RoHS relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses.
- Seulement pour les produits pourvus d'une fonctionnalité sans fil : 2014/53/UE RED concernant les équipements radioélectriques

Le texte intégral de la déclaration de conformité est disponible dans le document www.signia-hearing.com/doc (pour les aides auditives fabriquées par Signia GmbH) ou www.sivantos.com/doc (pour les aides auditives fabriquées par Sivantos GmbH).

La marque de conformité ACMA  atteste de la conformité avec les normes relatives aux interférences électromagnétiques établies par l'Autorité australienne des médias et des communications (ACMA).

Les appareils sur lesquels est apposé le marquage FCC sont conformes aux normes de la FCC concernant les interférences électromagnétiques (seulement pour les produits pourvus d'une fonctionnalité sans fil).

Avis

Cet appareil numérique de classe B est conforme à la norme canadienne ICES-003.

Un changement ou une modification apporté à cet appareil sans être expressément approuvé par le fabricant légal peut annuler l'autorisation FCC d'utilisation de l'appareil.

Cet appareil est conforme à la partie 15 des règlements FCC et aux normes RSS d'exemption de licence de l'organisme canadien ISDE.

Son fonctionnement est soumis aux conditions suivantes :

- cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles, et

- cet appareil doit supporter toutes les interférences reçues, y compris celles susceptibles de perturber son bon fonctionnement.

Cet appareil a été testé et déclaré conforme aux valeurs limites d'un appareil numérique de classe B selon la partie 15 des règlements FCC. Ces limites sont destinées à garantir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles en milieu résidentiel. Cet appareil génère, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé dans le respect des instructions, peut produire des interférences nuisibles aux liaisons radio. Cependant, rien ne garantit que ces interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet appareil provoque des interférences nuisibles avec des récepteurs de radio ou télévision, lesquelles peuvent être déterminées par l'arrêt et la remise en marche de l'appareil, l'utilisateur est encouragé à essayer de les corriger par une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorientez ou déplacez l'antenne réceptrice.
- Augmentez la distance entre l'appareil et le récepteur.
- Branchez l'appareil sur une prise d'un circuit différent de celui auquel est raccordé le récepteur.
- Pour obtenir de l'aide, contactez le revendeur ou un technicien spécialisé en radio/TV.

Cet appareil a été testé pour un fonctionnement porté sur le corps et il est conforme aux directives de la FCC concernant l'exposition aux radiofréquences, s'il est

utilisé avec les accessoires du fabricant légal qui sont fournis ou désignés pour ce produit. L'utilisation d'autres accessoires peut ne pas garantir la conformité avec les directives de la FCC concernant l'exposition aux radiofréquences.

Ce document s'applique aux aides auditives fabriquées par
Sivantos GmbH et Signia GmbH.

10950973

Doc. No. 03342-99T01-7700 FR - Order/Item No. 109 509 73

© 10.2017, Signia GmbH | All rights reserved | Master Rev01, 08.2017

