

تعليمات استخدام السماعات الطبية القياسية والمخصصة

تسري تعليمات الاستخدام (IFU) هذه على السماعات الطبية التي تصنعها شركة Starkey. إصدارات السماعات الطبية التي يشملها هذا الاستخدام:

CIC R ☐ RIC 312 ☐ RIC R/RT ☐ mRIC R ☐
IIC/CIC ☐ ITE/ITE R ☐ ITC/HS R ☐ ITC/HS ☐
Power Plus BTE ☐ BTE R ☐ BTE ☐

معلومات السماعات الطبية المطلوبة

يتم توفير المعلومات الإضافية التالية وفقًا للوائح إدارة الغذاء والدواء الأمريكية (FDA):

تحذير: يجب على الأشخاص الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا الذهاب إلى الطبيب قبل استخدام السماعة الطبية.

يحتاج الأشخاص الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا إلى الحصول على رعاية خاصة، وقد يؤدي استخدام السماعة الطبية دون إجراء تقييم طبي إلى تفاقم العجز أو الإعاقة. يجب أن يخضع مستخدم السماعة الطبية الذي يقل عمره عن 18 عامًا لتقييم طبي حديث تحت إشراف أحد الأطباء، ويفضل أن يكون طبيبًا للأذن والأنف والحنجرة (ENT). قبل استخدام السماعة الطبية، يجب أن يقرر الطبيب أن استخدام السماعة الطبية مناسب.

تحذير موجع لموزعي السماعات الطبية: يجب عليك نصيح مستخدم السماعات الطبية المحتمل باستشارة طبيب على الفور، ويفضل أن يكون أخصائي أذن مثل أخصائي الأنف والأذن والحنجرة، قبل صرف السماعة الطبية إذا حددت من خلال الاستفسار أو الملاحظة الفعلية أو مراجعة أي معلومات أخرى متاحة بشأن المستخدم المحتمل، أن المستخدم المحتمل يعاني من أي من الحالات التالية:

- تشوه واضح في الأذن، إما خلقي أو بعد إصابة
- خروج سائل أو صديد أو دم من الأذن خلال الأشهر الستة الماضية.
- ألم أو عدم راحة في الأذن
- تاريخ انسداد الأذن الشمعي أو الاشتباه في وجود شيء ما في قناة الأذن
- الدوخة، سواء كانت حديثة أو طويلة الأمد
- ضعف سمعي مفاجئ سريع التفاقم أو متقلب خلال الأشهر الستة الماضية
- ضعف السمع أو الرنين (طنين) في أذن واحدة فقط أو اختلاف ملحوظ في السمع بين الأذنين
- ثغرة عظمية هوائية لقياس السمع تساوي أو تزيد عن 15 ديسيبل عند 500 هرتز و1000 هرتز و2000 هرتز

تحذير لأخصائي السمع: بشأن الصوت الذي يتجاوز 132: يجب عليك توخي الحذر الشديد عند اختيار وتركيب السماعة الطبية بمستوى ضغط صوتي أقصى (MP0) يتجاوز 132 ديسيبل لأنها قد تعيق الأذن الأخرى لمستخدم السماعة الطبية.

تحذير يجب تجنب استخدام السماعات الطبية اللاسلكية بجوار الأجهزة الإلكترونية الأخرى مباشرة لأن ذلك قد يؤدي إلى أداء غير مناسب. إذا كان هذا الاستخدام ضروريًا، فتأكد من عمل السماعات الطبية والمعدات الأخرى بشكل طبيعي.

تحذير قد يؤدي استخدام ملحقات أو مكونات أو قطع الغيار بخلاف الأجزاء والقطع التي توفرها الشركة المصنعة للسماعات الطبية إلى زيادة الانبعاثات الكهرومغناطيسية وانخفاض المناعة الكهرومغناطيسية وقد يؤدي إلى تدهور الأداء.

تحذير إذا تم استخدام أجهزة اتصالات موجات الراديو المحمول على مسافة أقرب من 30 سم (12 بوصة) من السماعة الطبية، فقد يؤدي ذلك إلى تدهور أداء السماعة الطبية. في حالة حدوث ذلك، ابتعد عن أجهزة الاتصالات.

تحذير تم تصميم مثير السماعة الطبية للاستخدام العادي. تجنب الصدمات الجسدية على الأذن عند ارتداء السماعة الطبية لأنها قد تتسبب في كسر الجهاز أو تفكك أحد مكونات الجهاز. قد يؤدي ذلك إلى تمزق قناة الأذن أو ثقب طبلة الأذن. إذا حدث ذلك، نوصي بشدة بزيارة الطبيب لتقييم الحالة وإزالة السماعة الطبية بأمان.

تحذير إذا سقطت السماعة الطبية على سطح صلب، فقد تتسبب ذلك في كسرها أو تلفها. ويشمل ذلك الإجهاد الميكانيكي أو الاصطدام الذي يتعرض له الجهاز. تأكد من سلامة السماعة الطبية قبل تركيبها في الأذن. إذا وجدت الجهاز تالفًا، فتوقف عن استخدامه واستشر أخصائي السمع الذي يتابعك.

تحذير قد تتسبب الضغط المتكرر على بعض أجزاء السماعة الطبية في حدوث كسر. إذا انكسر أي مكون ولم تتمكن من إزالة الجهاز بعناية، فيُرجى مراجعة الطبيب لإزالته بأمان.

تحذير يجب على أخصائي السمع أن ينصح مستخدم مولد الصوت المحتمل بالتشاور فورًا مع الطبيب المرخص (ويفضل أن يكون أخصائي أذن) قبل استخدام مولد الصوت إذا قرر أخصائي السمع من خلال الاستفسار أو الملاحظة الفعلية أو المراجعة أو أي معلومات أخرى متاحة تتعلق بالمستخدم المحتمل أن المستخدم المحتمل يعاني من أي من الحالات التالية:

- تشوه واضح في الأذن إما خلقي أو بعد إصابة.
- التاريخ المرضي لصديد الأذن خلال التسعين يومًا الماضية.
- التاريخ المرضي لضعف السمع المفاجئ أو السريع خلال التسعين يومًا الماضية.
- الدوخة الحادة أو المزمنة.
- ضعف السمع المفاجئ في أذن واحدة أو حدث مؤخرًا خلال التسعين يومًا الماضية.

تحذير توجد بعض المخاوف المحتملة المرتبطة باستخدام أي أداة علاج طنين مولدة للصوت. مثل احتمال تفاقم الطنين، واحتمال حدوث تغير في مستوى السمع، واحتمال حدوث تهيج للجلد عند موضع الاتصال بالسماعة الطبية.

تم تصميم تقنية Multiflex Tinnitus لتقليل هذه المخاوف. ومع ذلك، إذا عانيت أو لاحظت أيًا من الحالات المذكورة أعلاه أو أي دوخة أو غثاء أو صداع أو خفقان في القلب، فيجب عليك التوقف فورًا عن استخدام الجهاز وطلب استشارة الطبيب أو أخصائي السمع أو غيره من أخصائيي الأذن.

كما هو الحال مع أي أداة، فقد يؤدي سوء استخدام أداة علاج الطنين إلى بعض الآثار الضارة المحتملة. يجب توخي الحذر لمنع الاستخدام غير المصرح به وللحفاظ على الجهاز بعيدًا عن متناول الأطفال والحيوانات الأليفة.

تحذيرات

- تشكل البطاريات خطراً ويجب حفظها بعيداً عن متناول الأطفال والحيوانات الأليفة.
- يمكن أن تسبب البطاريات في إصابات خطيرة في حالة ابتلاعها أو وضعها في أي عضو من الجسم.
- يجب طلب المشورة الطبية على الفور إذا كان هناك شك في ابتلاع البطارية أو وضعها في أي عضو من الجسم.

الخط الساخن الوطني للإبلاغ عن ابتلاع البطارية في الولايات المتحدة: 800-498-8666

رقم الطوارئ في الاتحاد الأوروبي: 112

الخط الساخن للاستفسار عن المعلومات من مركز السموم الوطنية الاسترالية: 13 11 26

تنبيه: هذا لا يمثل حمايةً للسمع. يجب عليك إزالة هذا الجهاز إذا عانيت من أصوات عالية للغاية، سواء لفترات قصيرة أو طويلة. إذا ذهبت إلى مكان صاخب، فيجب عليك استخدام النوع المناسب من واقعي السمع بدلاً من ارتداء هذا الجهاز. بشكل عام، إذا كنت تستخدم سدادات الأذن في مكان صاخب، فيجب عليك إزالة هذا الجهاز واستخدام سدادات الأذن.

تنبيه: يجب أن يكون مستوى الصوت مريحاً أو غير مؤلم. يجب خفض مستوى الصوت أو إزالة الجهاز إذا كان مستوى الصوت مرتفعاً أو مؤلماً بشكل غير مريح. إذا كنت بحاجة دائماً إلى خفض مستوى الصوت، فقد تحتاج إلى ضبط إعدادات الجهاز.

تنبيه: قد تحتاج إلى مساعدة طبية إذا علقت إحدى قطع الجهاز داخل أذنك. إذا علق أي جزء من السماعة الطبية، مثل قالب الأذن، في أذنك، وتعدّز عليك إزالته بأصابعك بسهولة، فاطلب المساعدة الطبية في أقرب وقت ممكن. يجب عليك تجنب استخدام الملقاط أو المسحات القطنية لأنها قد تزيح الجزء إلى مسافة أبعد داخل أذنك، مما يؤدي إلى إصابة طبلة الأذن أو قناة الأذن، بشكل خطير أحياناً.

تنبيه: في ما يلي الآثار الجانبية الفسيولوجية المحتملة من استخدام السماعات الطبية. استشر طبيبك إذا حدث ما يلي:

- تفاقم ضعف السمع أو الطنين
- ألم أو انزعاج من الحرارة (حروق)، أو السحجة (جروح وخدوش)، أو العدوى، أو الصدمة
- رد فعل تحسسي جلدي (التهاب، تهيج، تورم، إفرازات)
- الإنتاج المفرط للشمع (شمع الأذن)

ملاحظة: ما الذي تتوقعه عند البدء في استخدام السماعة الطبية. قد تكون السماعة الطبية مفيدة للعديد من الأشخاص المصابين بضعف السمع. ومع ذلك، يجب أن تدرك أن السماعة الطبية لن تعيد إليك السمع الطبيعي، وقد تستمر في مواجهة بعض الصعوبات في السمع بسبب الضوضاء. علاوة على ذلك، لن تقوم السماعة الطبية بمنع أو تحسين الحالة الطبية التي تسبب ضعف السمع.

أحياناً قد يحتاج الأشخاص في تجربتهم الأولى لاستخدام السماعات الطبية إلى بضعة أسابيع لاعتياد عليها. وكذلك، وجد العديد من الأشخاص أن التدريب أو الاستشارة يساعدان على الاستفادة أكثر من أجهزتهم. إذا كنت تعاني من ضعف السمع في كلا الأذنين، فقد تستفيد أكثر من استخدام السماعات الطبية في الأذنين، خاصة في المواقف التي يصعب فيها الاستماع بالإرهاق مثل، بيئات الأصوات الصاخبة.

ملاحظة: أخبر إدارة الغذاء والدواء الأمريكية عن الإصابات أو الأعطال أو الأحداث السلبية الأخرى.

للإبلاغ عن مشكلة تتعلق بالسماعة الطبية، يجب عليك تقديم المعلومات إلى إدارة الغذاء والدواء في أقرب وقت ممكن بعد المشكلة. تسميها إدارة الغذاء والدواء "الأحداث السلبية". وقد تشمل: تهيج الجلد في أذنك، وإصابة الأذن بسبب الجهاز (مثل الجروح أو الخدوش، أو الحروق بفعل البطارية الساخنة)، وتعلق أجزاء من الجهاز في أذنك، وتفاقم ضعف السمع فجأة بسبب استخدام الجهاز، إلخ.

تتوفر تعليمات الإبلاغ على الموقع: <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch>، أو اتصل على الرقم 1-800-FDA-1008. يمكنك أيضاً تحميل النموذج لإرساله عبر البريد إلى إدارة الغذاء والدواء (FDA).

ملاحظة: ضعف السمع لدى الأشخاص الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا

- يجب على الأشخاص الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا زيارة الطبيب أولاً، ويفضل أن يكون ذلك طبيباً في الأنف والأذن والحنجرة (ENT)، لأنه قد يكون لديهم احتياجات مختلفة عن البالغين.
- سيحدد الطبيب الحالات الطبية ويعالجها بالشكل المناسب.
- قد يحيل الطبيب الشخص إلى أخصائي السمع لإجراء اختبار منفصل، لتقييم السماعات الطبية.
- سيساعد تقييم السماعة الطبية أخصائي السمع على اختيار السماعة الطبية المناسبة وتركيبها.
- قبل شراء السماعة الطبية، يجب أن يخضع الشخص الذي يقل عمره عن 18 عامًا وبغاية من ضعف السمع لتقييم طبي من قبل الطبيب، ويفضل أن يكون طبيب الأنف والأذن والحنجرة. يهدف التقييم الطبي إلى تحديد الحالات الطبية التي قد تؤثر على السمع وعلاجها ولكن لا تستطيع السماعة الطبية العلاج بمفردها.

بعد التقييم الطبي وإذا كان ذلك مناسباً، سيقدّم الطبيب بياناً كتابياً يفيد بأن ضعف السمع قد تم تقييمه طبيًا وأن الشخص مرشح للحصول على السماعة الطبية. قد يحيل الطبيب الشخص إلى أخصائي السمع لتقييم السماعة الطبية، والذي يختلف عن التقييم الطبي ويهدف إلى تحديد السماعة الطبية المناسبة.

سيُجرى أخصائي السمع تقييمًا للسماعات الطبية لتقييم قدرة الشخص على السمع باستخدام السماعات الطبية وبدونها. سيُمكن ذلك أخصائيي السمع من اختيار السماعة الطبية التي تناسب الاحتياجات الفردية للشخص. يمكن لأخصائيي السمع أيضاً تقديم التقييم وإعادة التأهيل نظراً لأن ضعف السمع قد يسبب مشكلات في النمو اللغوي والنمو التعليمي والاجتماعي للأشخاص الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا. يتمتع أخصائيي السمع بالأهلية والكفاءة من خلال التدريب والخبرة للمساعدة في تقييم ضعف السمع وإعادة تأهيله لدى الأشخاص الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا.

إشعار مهم لمستخدمي السماعات الطبية المحتملين:

من الممارسات الصحية الجيدة للشخص المصاب بضعف السمع أن يخضع لتقييم طبي من قبل طبيب مرخص (يفضل طبيب متخصص في أمراض الأذن) قبل شراء السماعة الطبية الموصوفة. غالبًا ما يُشار إلى الأطباء المرخص لهم وأخصائيي أمراض الأذن باسم أطباء الأنف والأذن والحنجرة. يهدف التقييم الطبي إلى التأكد من تحديد جميع الحالات الطبية التي يمكن علاجها والتي قد تؤثر على السمع لعلاجها قبل شراء السماعة الطبية.

بعد التقييم الطبي، سيعطيك الطبيب بيانًا مكتوبًا ينص على أن ضعف السمع لديك قد تم تقييمه طبيًا وأنه قد يتم اعتبارك مرشحًا للحصول على السماعة الطبية. سيحيلك الطبيب إلى أخصائي السمع أو موزع السماعات الطبية، حسب الحاجة، لتقييم السماعة الطبية.

سيقوم أخصائي السمع أو موزع السماعة الطبية بإجراء تقييم السماعة الطبية لتقييم قدرتك على السمع باستخدام السماعة الطبية وبدونها. سيتمكن تقييم السماعة الطبية أخصائيي السمع أو الموزعين من اختيار السماعة الطبية والتأكد من ملاءمتها لاحتياجاتك الفردية.

إذا كانت لديك تحفظات حول قدرتك على التكيف مع تكبير الصوت، فيجب أن تستفسر عن توفر برنامج لاستئجار السماعة الطبية أو شرائها بغرض التجربة. يقدم العديد من موزعي السماعات الطبية الآن برامج تسمح لك بارتداء السماعة الطبية لفترة من الوقت مقابل رسوم رمزية يمكنك بعدها أن تقرر ما إذا كنت ترغب في شراء السماعة الطبية.

يجب في بعض المناطق الجغرافية أن تخضع لتقييم طبي قبل شراء سماعة طبية. تسمح بعض الولايات للشخص البالغ بعدم إجراء التقييم الطبي.

لن تستعيد السماعة الطبية السمع الطبيعي، ولن تمنع أو تحسن ضعف السمع الناتج عن الحالات العضوية. لا يعد استخدام السماعة الطبية إلا جزءًا من عملية تأهيل السمع وقد يلزم استكمالها بالتدريب السمعي وتعلم قراءة الشفاه. في معظم الحالات، يحول عدم استخدام السماعة الطبية بشكل متكرر دون الاستفادة المستخدم بشكل كامل.

أبلغ بعض مستخدمي السماعة الطبية عن سماع صوت طنين في جهاز السمع الخاص بهم عند استخدامهم للهواتف المحمولة. مما يدل على عدم التوافق بين الهاتف المحمول وجهاز السمع. من المعروف جيدًا أن الهواتف المحمولة هي مصادر محتملة للضوضاء بالنسبة للسماعات الطبية. تم اختبار السماعات الطبية من Starkey للتأكد من توافقها مع معايير يحددان مناعة السماعات ضد الأجهزة اللاسلكية الرقمية ويستوفيان شروط المعيار ANSI C63.19-2019 بالإضافة إلى معايير توافق المستخدم كما هو محدد في المعيار IEC 60118-13:2019.

فهرس المحتوى**1. التحذيرات والتنبيهات والإشعارات****2. تعرّف على السماعات الطبية**

تعرّف على السماعات الطبية القياسية

تعرّف على السماعات الطبية المُخصّصة

استخدام السماعات الطبية

تعرّف على الشاحن

استخدام الشاحن

الحفاظ على الشاحن

3. إرشادات إضافية

الاستخدام الرئيسي

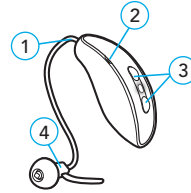
المعلومات التنظيمية

تعرّف على السماعات الطبية

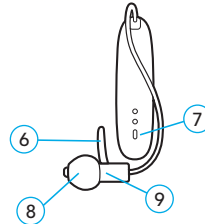
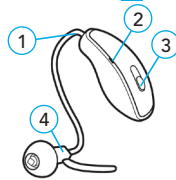
نظرة عامة

1. الكابل
2. الميكروفونات
3. أدوات التحكم للمستخدم
mRIC R: زر الضغط،
RIC R/RT: مفتاح متأرجح
4. جهاز الاستقبال
5. ضوء المؤشر (اختياري)
6. قفل التثبيت
7. المؤشر الجانبي
- الأزرق للأذن اليسرى،
والأحمر للأذن اليمنى
8. سماعة الأذن
9. مؤشرات وحدة الاستقبال
الأزرق للأذن اليسرى،
والأحمر للأذن اليمنى

RIC R/RT



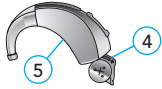
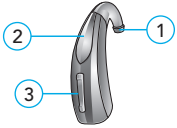
mRIC R



BTE

نظرة عامة

1. الخطاف
2. الميكروفون
3. مفتاح التشغيل والإيقاف
(تحكم المستخدم)
4. حجرة البطارية
5. موقع مؤشر السماعة الطبية
للجانِب الأيسر والأيمن
الأزرق للأذن اليسرى،
والأحمر للأذن اليمنى
6. قالب أذن مخصص مزود
بالأنابيب
7. أنبوب رفيع مع سماعة أذن مريحة
8. أنبوب رفيع مع قالب أذن
مخصص



6



7



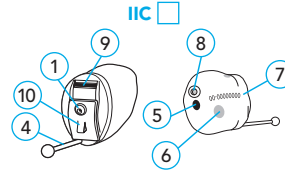
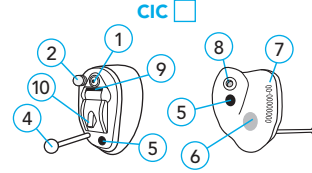
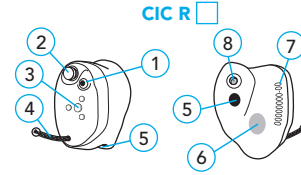
8

نظرة عامة

1. الميكروفون والغطاء
2. تحكم المستخدم (اختياري في CICs)
3. وصلات الشحن
4. مقبض الإزالة
5. فتحة التهوية
6. المؤشر الجانبي

الأزرق للأذن اليسرى، والأحمر للأذن اليمنى

7. الرقم التسلسلي
8. واقي الشمع ومخرج الصوت
9. مساحة البرمجة لأخصائي السمع (CIC و IIC)
10. حجرة البطارية (CIC و IIC)



نظرة عامة

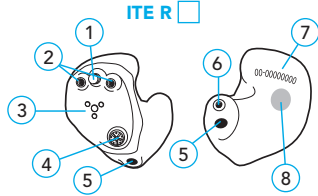
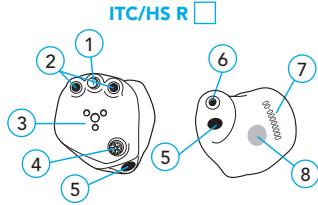
1. تحكم المستخدم (اختياري في جهاز CIC (سماعة طبية
توضع كليًا داخل قناة الأذن))
2. الميكروفون والغطاء
3. وصلات الشحن
4. تحكّم دَوّار في مستوى الصوت (اختياري)
5. فتحة التهوية
6. واقي الشمع ومخرج الصوت
7. الرقم التسلسلي
8. المؤشر الجانبي

الأزرق للأذن اليسرى، والأحمر للأذن اليمنى

خيارات التحكم للمستخدم:



لا يوجد تحكم المستخدم في الصوت
مقبض دَوّار زر ومقبض دَوّار للتحكم في الصوت



البطاريات

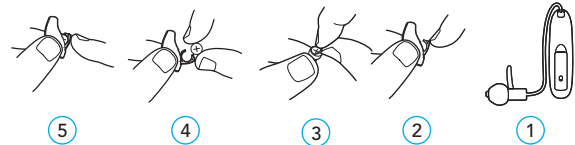
تستخدم السماعات الطبية غير القابلة لإعادة الشحن بطارية الزنك والهواء. تشر الرموز الملونة على عبوة البطارية إلى حجم البطارية (البرتقالي للمقاس -13، والبنّي للمقاس -312، والأصفر للمقاس -10A). تأكد من تطابق النوع والطراز.

تركيب البطارية واستبدالها:

1. استخدم نتوء باب البطارية
2. افتح باب البطارية برفق وقم بإزالة البطارية القديمة
3. قم بإزالة الملتصق الملون عن البطارية الجديدة (للحصول على أفضل النتائج، انتظر من 3 إلى 5 دقائق بعد إزالة الملتصق قبل تركيب البطارية)
4. (الطريقة القياسية): ضع الجانب الموجب "+" بحيث يكون متجهًا لأعلى في البطارية أو (الطريقة المخصصة): ضع الجانب الموجب "+" للبطارية (الجانب المسطح من البطارية) بمحاذاة الجانب الموجب "+" لغطاء البطارية
5. أغلق باب البطارية

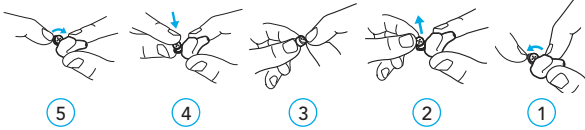
RIC 312 □ BTE □ Power Plus BTE □

قياسي



HS □ ITE □ IIC □ CIC □

مخصّص



سماعات طبية قابلة لإعادة الشحن

1. ضع السماعة الطبية في الشاحن مع توصيل وصلة الشحن بأعمدة الشحن
2. سيتم إيقاف تشغيل السماعة الطبية تلقائيًا وتبدأ في الشحن، إذا كان الشاحن مكتمل الطاقة

تذكير: تتطلب الشواحن غير المزودة ببطارية داخلية مصدر طاقة خارجيًا (كهرباء من الحائط) ويجب أن تحتوي الشواحن المتميزة على بطارية مشحونة أو يمكن توصيلها بمصدر طاقة خارجي. يجب اعتماد أو إدراج أسلاك ومحولات التيار المتردد من قبل أحد معامِل الاختبار الموثقة محليًا. ادخل على الرابط: <https://eifu.starkey.com/eifu/> للاطلاع على مزيدٍ من المعلومات من أوراق بيانات المستلزمات.

مؤشرات البطارية

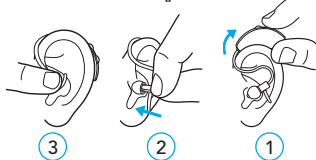
سيصدر المؤشر صوتاً عندما يكون الجهد الكهربائي للبطارية منخفضاً. الزمن التقريبي تقريباً* هو 30 دقيقة لاستبدال البطارية. قد يصدر المؤشر أيضاً صوتاً قبل توقف البطارية عن العمل مباشرة.

العمر الافتراضي للبطارية

يعتمد العمر الافتراضي للبطارية على نوع البطارية ومواصفاتها. انظر صحيفة بيانات الأداء على <https://eifu.starkey.com/eifu/> لمعرفة العمر الافتراضي للبطارية لكل نوع من السماعة الطبية.

تركيب وإزالة السماعة الطبية (RIC و BTE)

1. أدر السماعة الطبية العلوية خلف الأذن، بحيث يكون الكابل وسماعة الأذن وقالب الأذن معلقين في الأمام.
2. اعمل على لف سماعة الأذن وقالب الأذن في القناة السمعية حتى يتم تثبيتهما بإحكام.
3. ضع قفل التثبيت الاختياري في الانحناء السفلي للأذن، بحيث ينثني الطرف تجاه الجزء الخلفي من الرأس.

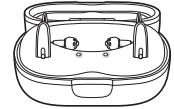


*يختلف التوقيت الفعلي بين مؤشر انخفاض طاقة البطارية وبين إيقاف التشغيل حسب مستويات الضوضاء البيئية ونوع البطارية المستخدمة.

مؤشر البطارية

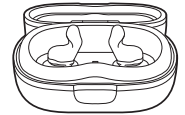
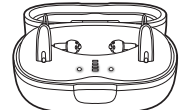
المنتج

StarLink شاحن ☐
2.0*



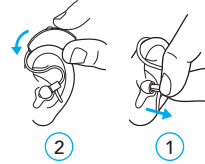
حالة مؤشر LED للشاحن	حالة الشحن
يوميض	جارٍ الشحن
ثابت	اكتمل الشحن

StarLink شاحن ☐
Premium 2.0



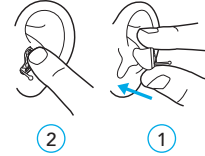
مؤشرات LED للشاحن	مستوى بطارية الشاحن
تم شحن حتى 25%	
تم شحن حتى 50%	
تم شحن حتى 75%	
تم شحن حتى 100%	
اكتمل الشحن	

*تشير النقاط الموجودة على الرسم إلى أضواء المؤشر

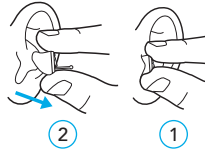


1. اسحب قفل التثبيت الاختياري من الانحناء السفلي للأذن ثم اسحب سماعة الأذن وقالب الأذن من القناة السمعية.
2. ضع السماعة الطبية خلف الأذن.

تركيب وإزالة السماعة الطبية (مخصصة)



1. أمسك الحواف الخارجية للسماعات الطبية، وأدخل طرف القناة برفق في قناة الأذن وأدر السماعات الطبية للخلف.
2. اضغط برفق لوضع السماعة الطبية في مكانها.



1. أمسك الحواف الخارجية للسماعة الطبية.
2. قم بتدوير السماعة الطبية للأمام واسحبها للخارج أو إذا كانت السماعة الطبية مزودة بمقبض قابل للإزالة، فأمسك به وأزل السماعة الطبية برفق من الأذن.

التشغيل

تشغيل: ضع البطارية في حجرة البطارية وأغلق الحجرة تمامًا. سيتم تشغيل السماعات الطبية القابلة لإعادة الشحن تلقائيًا عند إخراجها من الشاحن.

إيقاف التشغيل: افتح باب البطارية بالكامل لمنع البطارية من لمس توصيلات البطارية. سيتم إيقاف تشغيل السماعات الطبية القابلة لإعادة الشحن تلقائيًا وتبدأ في الشحن، طالما أن الشاحن مكتمل الطاقة.

تحكم المستخدم: يتيح لك التحكم في السماعات الطبية يدويًا، بعد ضبطها من قبل أخصائي السمع الخاص بك.

- **الضغط لفترة قصيرة:** اضغط على مفتاح تحكم المستخدم لمدة 1 ثانية ثم اتركه.
- **الضغط لفترة طويلة:** اضغط طويلًا على مفتاح تحكم المستخدم لمدة ثلاث ثوانٍ أو أكثر.
- **مفتاح التحكم متعدد الوظائف:** إذا كان متاحًا، انقر مرتين بقوة على زر التحكم للمستخدم في السماعة الطبية.

التحكم في مستوى الصوت:

- **مستوى صوت عند التشغيل:** تم ضبط السماعات الطبية على مستوى صوت محدد من قبل أخصائي السمع.
- **التحكم في مستوى شدة الصوت:** في حالة ضبط الإعدادات، فإن كل مرة تقوم فيها بتنشيط تحكم المستخدم، يتغير مستوى صوت السماعة الطبية. استمر في تنشيط تحكم المستخدم حتى يتم الوصول إلى مستوى الصوت المطلوب.

ضوء مؤشر السماعة الطبية (اختياري)

أضواء المؤشر	الحالة	تفاصيل ضوء المؤشر
	السماعة الطبية في وضع التشغيل	ضوء أخضر ثابت لمدة 3 ثواني
	السماعة الطبية في وضع الإيقاف	ضوء أحمر ثابت لمدة 3 ثواني
	تم الاقتران عبر البلوتوث بنجاح	ضوء أخضر وامض لمدة 5 ثواني
	تم تحديث البرنامج الثابت للجهاز بنجاح*	ضوء أخضر وامض لمدة 5 ثواني
	العثور على سماعتك الطبية	وميض سريع ومستمر بالضوئين الأحمر والأخضر

يستطيع اختصاصي رعاية السمع تعطيل وظيفة ضوء مؤشر السماعة الطبية.

تنبيه السقوط (إذا تم تفعيله):

تنبيه السقوط هو عبارة عن خاصية يمكن استخدامها لإخطار الآخرين في حالة السقوط أو التعرض لأزمة غير متعلقة بالسقوط. يمكن ضبط هذه الخاصية لإرسال رسالة نصية قصيرة إلى جهات الاتصال المحددة مسبقًا، بحيث تحتوي هذه الرسالة على رابط تستطيع جهات الاتصال من خلاله تأكيد استلام الرسالة ورؤية الخريطة التي تحدد موقعك. يمكن ضبط تنبيه السقوط لإرسال تنبيهات تلقائية ويدوية. ارجع تطبيق السماعات الطبية لمزيد من التفاصيل حول كيفية ضبط هذه الخاصية.

*DFU = تحديث البرنامج الثابت للجهاز، اختياري من خلال تطبيق محمول متوافق

- **زر خفض ورفع مستوى الصوت:** في حالة ضبط الإعدادات، فإن كل مرة تقوم فيها بتنشيط تحكم المستخدم، يتغير مستوى صوت السماعة الطبية في اتجاهٍ معين (الخفض أو الرفع).
- **الزر الدوّار للتحكم في الصوت:** استخدم أطراف أصابعك لتدوير زر التحكم في مستوى الصوت. يمكنك رفع مستوى الصوت بإدارة زر التحكم لأعلى باتجاه الأنف. يمكنك خفض مستوى الصوت بإدارة زر التحكم للخلف باتجاه الرأس.

المفتاح متعدد الوظائف: قم بتنشيط العديد من الوظائف بضغطة قصيرة (اضغط ثم اترك) أو بضغطة طويلة (اضغط مع الاستمرار الضغط). يمكن إعداد برامج متنوعة بواسطة أخصائيي رعاية السمع، والتي يمكن تنشيطها باستخدام المفتاح متعدد الوظائف. عند تغيير البرامج، ستسمع إما صفارة تأكيد أو رسالة صوتية.

كتم الصوت: في حالة ضبط الإعدادات، سيؤدي الضغط مطوّلًا مع الاستمرار على مفتاح تحكم المستخدم إلى كتم صوت السماعة الطبية. إذا قام أخصائي السمع الخاص بك بتنشيط المؤشر، فقد تسمع صوت المؤشر قبل كتم صوت السماعة.

اتصل بأخصائي السمع الخاص بك لمعرفة المزيد عن خصائص السماعة الطبية.

الملحقات

توجد العديد من الملحقات الاختيارية التي تسمح لك بالتحكم في كامل قدرات السماعة الطبية وتحقيق الاستفادة القصوى منها. تشمل الوظائف المتاحة:

- القدرة على ضبط السماعات الطبية باستخدام جهاز التحكم عن بعد.
- القدرة على بث صوت التلفزيون مباشرة إلى السماعات الطبية.
- القدرة على نقل صوت الميكروفون عن بُعد مباشرة إلى السماعات الطبية.

استشر أخصائي السمع لتحديد أفضل الملحقات المناسبة لك.

الرعاية والخدمة

حافظ على نظافة السماعات الطبية والشواحن. يمكن أن تؤدي الحرارة والرطوبة والمواد الغريبة إلى ضعف الأداء. راجع أخصائي السمع الخاص بك للحصول على مزيدٍ من نصائح العناية والصيانة.

السماعات الطبية

- لا تقم بتنظيف السماعة الطبية باستخدام الماء أو المذيبات أو سوائل التنظيف أو الزيوت. لا تقم بتفكيك السماعة الطبية أو إدخال أداة التنظيف في السماعة الطبية.
- باستخدام أداة التنظيف الموجودة داخل العلبة، قم مسح المخلفات من الميكروفون وواقى الشمع ومخرج الصوت.

- امسح السماعات الطبية يوميًا بعد وضعها على قطعة قماشٍ ناعمةٍ، تجنبًا لإتلافها في حالة سقوطها على السطح الصلب. إذا سقطت السماعة الطبية على سطح صلب، فقد تتسبب في كسر القالب أو إتلافه. ويشمل ذلك الإجهاد الميكانيكي أو الاصطدام الذي يتعرض له الجهاز.
- نَظِّف السماعات الطبية يوميًا بعد وضعها على قطعة قماشٍ ناعمةٍ، تجنبًا لإتلافها في حالة سقوطها على السطح الصلب.
- استبدل قطعة الاذن بانتظام أو إذا تعرضت سماعات الأذن للتفكك أو تغير الشكل أو اللون بسبب الزيوت والرطوبة.
- في حالة عدم ارتداء السماعات الطبية، قم بحمايتها من التلف عن طريق تخزينها داخل علبة التخزين، في مكان بارد وجاف، بعيدًا عن الحرارة والرطوبة، مع تجنب أشعة الشمس إن أمكن.

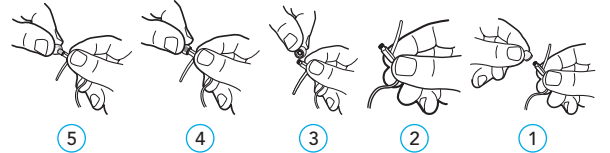
الشواحن

- باستخدام فرشاة التنظيف المتوفرة، حافظ على نظافة أعمدة الشحن من المخلفات.
- لا تستخدم الماء أو المذيبات أو سوائل التنظيف في تنظيف أعمدة الشحن أو علبة الشحن من الخارج أو وصلة USB.
- أبقِ الغطاء مغلقًا قدر الإمكان لتجنب تراكم الغبار.

- خزّن الشاحن في مكان نظيف وجاف، مثل خزانة الملابس أو الرف بدلاً من الحمام أو المطبخ.
- اشحن بطاريات السماعات الطبية بالكامل كل ليلة لضمان أطول عمر لبطاريات السماعات الطبية القابلة لإعادة الشحن في الشاحن.

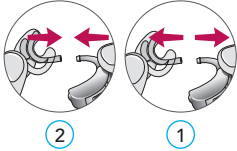
إزالة واستبدال سماعة الأذن (يسري على RIC وBTE)

1. اسحب سماعة الأذن القديمة من وحدة الاستقبال في السماعة الطبية.
2. أمسك كابل السماعة الطبية من نقطة اتصاله بوحدة الاستقبال.
3. ضع طرف وحدة الاستقبال في منتصف سماعة الأذن الجديدة.
4. اضغط ببعض القوة للتأكد من تثبيت سماعة الأذن بإحكام بوحدة الاستقبال.
5. تأكد من أن قطعة الأذن تغطي بشكل كامل الجزء الخطط من وحدة الاستقبال.



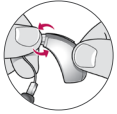
استبدال الأنابيب (ينطبق فقط على السماعة الطبية خلف الأذن)

الأنابيب القياسية



1. افصل قالب الأذن المخصص من السماعة الطبية خلف الأذن عن طريق سحب الأنبوب برفق بعيداً عن خطاف الأذن.

2. حرك أنبوب قالب الأذن المخصص تجاه خطاف الأذن للسماعة الطبية خلف الأذن عندما يجف تماماً.

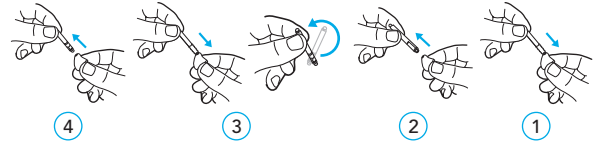


الأنابيب الرفيعة

1. قم بفك الأنبوب من طرف السماعة الطبية.
2. قم بتمرير المنظف عبر الأنبوب، بدءاً من الطرف الذي تم نزعها للتو من السماعة الطبية، حتى يصل إلى الطرف الآخر من الأنبوب.
3. قم بتنظيف المخلفات قبل إزالة المنظف.
4. نظف سماعة الأذن بقطعة قماش جافة أو فرشاة.
5. إذا لزم الأمر، يمكن غسل قطعة الأذن بالماء الدافئ والصابون. قم بإزالة قطعة الأذن من الأنبوب قبل الغسيل. اتركه ليجف طوال الليل.

استبدال واقيات شمع وحدة الاستقبال الشفافة (السماعة المخصصة وRIC)

1. أدخل الطرف الفارغ من العود مباشرة في واقي الشمع المستخدم الخاص بالسماعة الطبية. ادفع بثبات.
2. اسحب العود للخارج مباشرة لإزالة واقي الشمع المستخدم. لا تقم بإدارة العود أو لفه.
3. استخدم الطرف المقابل من العود لإدخال واقي الشمع المستخدم مباشرة في السماعة الطبية. ادفع بثبات.
4. اسحب العود المُخصّص بشكل مستقيم للخارج لإزالته. لا تقم بإدارة العود أو لفه. تخلص من العود.



الخدمة والصيانة

إذا لم تعمل السماعة الطبية بشكل صحيح لأي سبب، فلا تحاول إصلاحها بنفسك. ستخاطر هكذا بإبطال أي ضمانات أو تأمينات سارية، بل ستسبب أيضاً بسهولة في إلحاق مزيدٍ من الضرر. اتصل بأخصائي السمع للحصول على المشورة والمساعدة.

تقنية Multiflex Tinnitus (إذا تم تفعيلها):

تقنية Multiflex Tinnitus هي برنامج يولد ضوضاء يتغير مستواها حسب الاختيار بصفة منتظمة من حيث العلو والتردد لتوفير الراحة للمرضى الذين يعانون من الطنين.

عند تفعيلها، تسمح تقنية Multiflex Tinnitus لأخصائي السمع بتصميم وبرمجة الإعدادات المناسبة للمريض بشأن خطة معالجة الصوت، والتي يجب استخدامها في برنامج التحكم في الطنين لتخفيف الطنين.

هذه الخصائص قابلة للتعديل بواسطة أخصائي السمع وهي خاصة بالعلاج الموصوف الذي صممه أخصائي السمع لتلبية احتياجات المريض وراحته. قد يكون للمرضى بعض التحكم في مستوى الصوت بناءً على راحتهم، ولكن يجب عليهم الرجوع إلى أخصائي السمع لمزيد من التفاصيل.

الحلول		الأعراض
البطارية القابلة للاستبدال (الزنك هوائية) والسماعات الطبية	السماعات الطبية القابلة لإعادة الشحن	
1. قم بتنظيف السماعات الطبية (الميكروفون، ووحدة الاستقبال، ومخرج الصوت) باستخدام فرشاة التنظيف. 2. استبدل واقيات الشمع حسب الحاجة. 3. افصل كابل وحدة الاستقبال وأعد توصيله بالسماعة الطبية (ينطبق على وحدة الاستقبال في القناة والسماعة الطبية خلف الأذن). 4. قم بشحن السماعة الطبية.	1. قم بتنظيف السماعات الطبية (الميكروفون، ووحدة الاستقبال، ومخرج الصوت) باستخدام فرشاة التنظيف. 2. استبدل واقيات الشمع حسب الحاجة. 3. افصل كابل وحدة الاستقبال وأعد توصيله بالسماعة الطبية (ينطبق على وحدة الاستقبال في القناة والسماعة الطبية خلف الأذن). 4. قم بشحن السماعة الطبية.	لن يتم تشغيل السماعة الطبية / لا يوجد صوت.
1. قم بتنظيف السماعات الطبية (الميكروفون، ووحدة الاستقبال، ومخرج الصوت) باستخدام فرشاة التنظيف. 2. استبدل واقيات الشمع حسب الحاجة. 3. افتح غطاء البطارية إلى حين انفصال البطارية عن توصيلات البطارية، ثم أعد إغلاق غطاء البطارية بإحكام. 4. استبدل البطارية	1. قم بتنظيف السماعات الطبية (الميكروفون، ووحدة الاستقبال، ومخرج الصوت) باستخدام فرشاة التنظيف. 2. استبدل واقيات الشمع حسب الحاجة. 3. قم بتوصيل السماعات الطبية بالشاحن حتى يبدأ الشحن ثم قم بإزالتها عند بدء الشحن. هذه "دورة الطاقة" الخاصة بالسماعة الطبية. 4. اشحن السماعات الطبية بالكامل.	جودة صوت السماعة الطبية غير مرغوب فيها

الحلول		المشكلة
البطارية القابلة للاستبدال (الزنك هوائية) والسماعات الطبية	السماعات الطبية القابلة لإعادة الشحن	
غير سار	1. قم بفصل السماعة الطبية عن وصلة الشحن (3 ثواني على الأقل). 2. تأكد من أن الشاحن يحتوي على مصدر طاقة خارجي أو أنه مزود ببطارية خارجية (شاحن ممتاز فقط). إذا كان ذلك ممكنًا، قم بتوصيل سلك بالشاحن الخاص بك وقم بتوصيله بمصدر طاقة خارجي (أي عمود الشحن). ستضيئ مؤشرات LED الموجودة على واجهة الشاحن والخاصة بشحن السماعة الطبية لوضع ثواني للإشارة إلى الاتصال بمصدر الطاقة. 3. نظّف المخلفات في وصلات الشحن والسماعات الطبية باستخدام أداة التنظيف المرفقة. 4. أعد إدخال السماعة الطبية مرة أخرى في وصلة الشحن. 5. تأكد من توجيه الشحن بشكل صحيح (ملاحظة: بالنسبة للسماعات الطبية المخصصة، تأكد من إدارة واجهة التحكم لأسفل نحو وصلة الشحن). 6. تأكد من بدء توهج مؤشر LED للشحن على واجهة الشاحن.	لن تُفرض رسوم على السماعات الطبية 1. صافرة السماعات الطبية 2. لا يوجد مؤشر LED للشاحن

الأعراض	الحلول	
	البطارية القابلة للاستبدال (الزنك هوائية) والسماعات الطبية	السماعات الطبية القابلة لإعادة الشحن
مؤشر LED أحمر وامض على الشاحن	غير سارٍ	افصل السماعة الطبية عن وصلة الشحن، وانتظر حتى ينطفئ مصباح الشاحن LED، ثم أعد إدخالها.

الأعراض	شواحن متوافقة	
	*تشمل الشواحن Premium على بطارية ليثيوم أيون	
1. تأكد من تخزين الشاحن في ظروف بيئية مناسبة. 2. تأكد من استخدام سلك ومحول تيار متردد المرفق مع منتجك أو الذي تم اعتماده أو إدراجه من قبل معمل الاختبار المعتمد محليًا. 3. إذا كان الشاحن متصلًا بمصدر طاقة خارجي، فافصل الشاحن وقم بتوصيله مرة أخرى.	شاحن Starlink Premium 2.0 mRIC (ينطبق على جهاز mRIC) شاحن Starlink Premium 2.0 RIC RT (جهاز RIC RT)	تومض جميع أضواء مؤشرات البطارية الأربعة في الشاحن بسرعة.

شواحن متوافقة *تشمل الشواحن Premium على بطارية ليثيوم أيون	الأعراض	الحلول
	إذا كان ضوء مؤشر الشاحن الأيسر أو الأيمن يومض بسرعة، فهذا يعني أن السماعة الطبية لا تشحن. 	1. قم بفصل السماعة الطبية عن وصلة الشحن لمدة 3 ثوانٍ على الأقل. 2. نظّف المخلفات من الشاحن ووصلات شحن السماعات الطبية باستخدام أداة التنظيف المرفقة. لا تستخدم الماء أو سوائل التنظيف أو المذيبات لتنظيف وصلة الشحن. فقد يؤدي ذلك إلى تلف أجهزتك. 3. أعد إدخال السماعة الطبية مرة أخرى في وصلة الشحن.
		1. تأكد من توصيل الشاحن بمقبس كهربائي يعمل. 2. قم بفصل السماعة الطبية عن وصلة الشحن لمدة 3 ثوانٍ على الأقل. 3. نظّف المخلفات من الشاحن ووصلات شحن السماعات الطبية باستخدام أداة التنظيف المرفقة. لا تستخدم الماء أو سوائل التنظيف أو المذيبات لتنظيف وصلة الشحن. فقد يؤدي ذلك إلى تلف أجهزتك. 4. أعد إدخال السماعة الطبية مرة أخرى في وصلة الشحن. 5. تأكد من بدء توهج مؤشر LED للشحن على واجهة الشاحن.

شاحن Starlink 2.0
(ينطبق على mRIC)

شاحن Starlink 2.0
(ينطبق على RIC RT)

يظل ضوء مؤشر الشاحن مطفأ عند توصيل السماعة الطبية بوصلات الشحن.

شواحن متوافقة *تشمل الشواحن Premium على بطارية ليثيوم أيون	الأعراض	الحلول
شاحن Starlink 2.0 (مخصص)	يومض ضوء مؤشر الشاحن الأيمن أو الأيسر بسرعة للإشارة إلى أن الشاحن لا يمكنه الاتصال بالسماعة الطبية. 	1. قم بفصل السماعة الطبية عن وصلة الشحن. 2. تأكد من توصيل الشاحن بمصدر طاقة خارجي يعمل (أي عمود الشحن). إضاءة 2 مصباح LED للشاحن ليضع ثوانٍ تعني الاتصال بمصدر الطاقة. 3. نظّف المخلفات من الشاحن ووصلات شحن السماعات الطبية باستخدام أداة التنظيف المرفقة. لا تستخدم الماء أو سوائل التنظيف أو المذيبات لتنظيف وصلة الشحن. فقد يؤدي ذلك إلى تلف أجهزتك. 4. ضع السماعة الطبية مرة أخرى في عمود الشحن وتأكد من توجيه الشحن بشكل صحيح مع إدارة وصلة الشحن بالسماعة الطبية نحو الأسفل تجاه عمود الشحن.
	السماعات الطبية تصدر صغيراً في الشاحن	

⚠ تنبيه: إذا تم ضبط السماعة الطبية على الحد الأقصى لمستوى الضغط الصوتي وتم ارتداؤها لفترات زمنية تتجاوز الفترات الموصى بها أدناه، فإن تعرض المريض لطاقة الصوت قد يتجاوز حدود التعرض للضوضاء. هذا الجهاز مخصص للاستخدام لمدة أقصاها ست عشرة (16) ساعة في اليوم عند ضبطه على الحد الأقصى لمستوى الضغط الصوتي.

مفاهيم وفوائد علاج الطنين

يمكن استخدام تقنية الطنين Multiflex Tinnitus كجزء من برنامج علاج الطنين. تُصدر تقنية Multiflex Tinnitus صوت الضوضاء البيضاء من خلال السماعة الطبية. تتم برمجة تقنية Multiflex Tinnitus وفقًا لضغط السمع ومواصفاته، ويمكن لأخصائي السمع ضبط إعدادات تقنية Multiflex Tinnitus لتلبية احتياجاتك. قد توفر تقنية Multiflex Tinnitus راحة مؤقتة من الطنين.

استخدام خاص بالوصفات الطبية فقط (الولايات المتحدة الأمريكية)

⚠ تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذه الأداة إلا بواسطة الطبيب أو أخصائي السمع أو ممارس الرعاية السمعية المرخص لهم بتوزيع السماعات الطبية في ولايتك. يجب أن يكون استخدام أي أداة علاج طنين مولدة للصوت بناءً على توجيهات أخصائي السمع أو ممارس الرعاية السمعية فقط وبالتشاور مع أحدهما.

سيقوم أخصائي السمع بتشخيص الجهاز وضبطه لملائمة احتياجاتك ومتطلباتك الشخصية بشكل صحيح. يجب أن يشمل ذلك استخدام الأداة ضمن برنامج علاج طنين الأذن الموصوف. سيكون أخصائي السمع الذي يتابعك قادرًا على تقديم خدمة المتابعة المناسبة. من المهم اتباع توجيهات أخصائي السمع الخاص بك فيما يتعلق بهذه الرعاية.

إشعار مهم لمستخدمي مولد الصوت المحتملين

تتطلب الممارسة الصحية الجيدة خضوع الشخص المصاب بالطنين لتقييم طبي تحت إشراف الطبيب المرخص (يفضل أخصائي أمراض الأذن) قبل استخدام مولد الصوت. غالبًا ما يُشار إلى الأطباء المرخص لهم وأخصائيي أمراض الأذن باسم أطباء الأنف والأذن والحنجرة.

يهدف التقييم الطبي إلى التأكد من تحديد جميع الحالات التي يمكن علاجها طبيًا والتي قد تؤثر على الطنين، ثم علاجها قبل استخدام أداة مولد الصوت.

البيانات الفنية للطنين: مستوى الضغط الصوتي الأقصى (MPO) لتقنية Multiflex Tinnitus يساوي 92 ديسيبل (تموذجي) عند قياسه في قارئة توصيل 2 ملليمتر مكعب وفقًا لمعيار ANSI S3.22 أو IEC 60118-7.

الفرض الأساسي

السماعات الطبية: السماعات الطبية التي تعمل بالتوصيل الهوائي هي أجهزة تضخيم الصوت يمكن ارتداؤها وتهدف إلى تعويض ضعف السمع. تقنية الطنين Multiflex Tinnitus هي أداة لتوليد الأصوات لاستخدامها في برنامج التحكم في الطنين لتخفيف معاناة مرضى الطنين.

الشاحن: الجهاز مخصص لشحن البطاريات الخاصة بالسماعات الطبية أو السماعات الطبية المخصصة القابلة لإعادة الشحن، ويجب استخدام الشاحن مع الحل القياسي للسماعة الطبية الذي اختاره المريض.

دواعي الاستعمال: تتوفر السماعات الطبية التي تعمل بالتوصيل الهوائي بمستويات ضغط صوتي متعددة مناسبة لعلاج المرضى الذين يعانون من ضعف السمع الجزئي أو الكلي. تُوصف تقنية Multiflex Tinnitus للمرضى الذين يعانون من الطنين.

فئات المرضى المستهدفة: السماعات الطبية التي تعمل بالتوصيل الهوائي مخصصة للأشخاص الذين يبلغون (18 عامًا أو أكثر) والذين تم تشخيص إصابتهم بضعف السمع من قبل الطبيب السريري أو أخصائي السمع المرخصين. تستعمل تقنية Multiflex Tinnitus المرضى الذين يعانون من الطنين ويعالجهم أخصائيو الرعاية الصحية. يجب أن يتم تشغيل تقنية Multiflex Tinnitus من قبل أخصائي السمع عند المشاركة في برنامج التحكم في الطنين.

بيئة المستخدم والمستخدم المستهدف: يمكن أن يتواجد المريض داخل المنزل أو في الأماكن العامة.

الفائدة السريرية: تشمل الفوائد السريرية: (أ) تعويض ضعف السمع، و(ب) تخفيف أعراض الطنين (إذا أمكن ذلك).

الملخص السريري: دراسة سريرية، تشمل البالغين الذين تتراوح أعمارهم بين 18 عامًا وما فوق والذين يعانون من ضعف السمع الذي يتراوح الجزئي أو الكلي، بالإضافة إلى تقييم أداء السماعات الطبية وفوائدها. على مدار أسبوعين إلى 6 أسابيع من ارتداء الجهاز، أكمل المستخدمون العديد من التقييمات المعملية والميدانية لتحديد ما إذا كانت الأجهزة تلي التوقعات السريرية. تؤكد نتائج الدراسة أن الأجهزة تكبر الصوت بشكل مناسب لضعاف السمع، وأن المستخدمين يشعرون بفائدة التكبير الصوتي بما يتفق مع البيانات المعيارية. لم تتم مواجهة أي آثار عكسية خطيرة أو مستديمة أثناء الدراسة.

معلومات السلامة

- يُرجى استشارة طبيبك الرئيسي إذا كنت تستخدم أجهزة طبية أخرى، مثل مزيلات الرجفان أو أجهزة تنظيم ضربات القلب قبل استخدام السماعات الطبية لضمان عدم وجود خطر حدوث اضطراب أو تشويش على الأجهزة المحيطة.
- قد يحدث تهيج أو التهاب بسيط حتى تعتاد أذنيك على وجود الجهاز فيها؛ ولذلك إذا شعرت بما سبق، فترجى الاتصال بأخصائي السمع.
- في حالة حدوث رد فعل تحسسي فعلي، فإنه توجد مواد بديلة لقالب الأذن؛ لذلك اتصل بأخصائي السمع.
- تستدعي بعض الحالات مثل التورم الشديد، أو الصدود من الأذن، أو تراكم شمع الأذن، أو حالات أخرى غير معتادة استشارة الطبيب فورًا.
- يتم تصنيف السماعات الطبية الخاصة بك على أنها أداة من النوع B تم تركيبها بموجب معيار الجهاز الطبي IEC 60601-1.
- لم يتم اعتماد السماعات الطبية رسميًا للعمل في البيئة المساعدة على الانفجار مثل مناجم الفحم أو بعض المصانع الكيميائية.
- لا تفتح السماعة الطبية أو الشاحن، حيث لا توجد أجزاء بداخلها يمكن للمستخدم الاستفادة منها.
- إذا تم كسر علية أو غلاف جهازك القابل لإعادة الشحن، فإن البطاريات القابلة لإعادة الشحن ستكون مكشوفة. في هذه الحالة، لا تحاول استخدام الجهاز، بل اتصل بأخصائي رعاية السمع.

- أجهزة الشحن حاصلية على تصنيف IP 22 أو IP 21 وفقًا للمعيار IEC 60529، بناءً على نوع الشاحن لديك. وهذا يعني أن الوحدة محمية من الأجسام الصلبة التي يزيد وزنها عن 12 مم، مثل الأصابع وقطرات الماء المتساقطة، مثل التكتيف بالنسبة للتصنيف IP21، وهي محمية أيضًا من قطرات الماء المتساقطة رأسياً عند إمالة الصندوق حتى 15 درجة (بالنسبة للتصنيف IP22).
- لا تتم توصيل الشاحن بأي أجهزة غير واردة في تعليمات الاستخدام المذكورة.
- يصل عمر خدمة شاحن Starkey إلى 3 سنوات.
- حافظ على خفاف الأجهزة.
- يجب ألا يلمس المستخدم مُنْقِذِي شحن السماعطة الطبية في وقت واحد.
- خضعت هذه السماعطة الطبية للاختبار، وقد اجتازت اختبارات الانبعاثات والمناعة التالية:
- متطلبات المعيار IEC 60601-1-2 المتعلقة بالانبعاثات المُشَقَّة لجهاز المجموعة 1، من الفئة ب، كما هو مذكور في المعيار CISPR 11.
- الحماية من التردد اللاسلكي (RF) عند شدة مجال يبلغ 10 فولت/متر في النطاق بين 80 مگاهرتز و 2.7 غيگاهرتز، وشدة المجال الأعلى من أجهزة الاتصالات، كما هو مذكور في الجدول 9 من المعيار IEC 60601-1-2.
- الحماية من المجالات المغناطيسية للتردد الكهربائي عند مستوى مجال يبلغ 30 أمبير/متر والمجالات المغناطيسية القريبة وفقاً للجدول 11 من المعيار IEC 60601-1-2.
- الحماية من مستويات التفريغ الكهروستاتيكي (ESD) التي تبلغ 8 +/- كيلو فولت من التفريغ التوصيلي و 15 كيلو فولت من التفريغ الهوائي.

نظام الإبلاغ عن الأحداث السلبية في الاتحاد الأوروبي: يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير وقع فيما يتعلق بجهازك من Starkey إلى ممثل شركة Starkey المحلي والسلطة المختصة في الدولة العضو التي تقيم فيها. يُقصد بالأحداث الخطير أي عطل أو تدهور في خصائص أو أداء الجهاز أو قصور دليل تشغيل الجهاز أو قصور في الوسائط الخاصة بالجهاز، مما قد يؤدي إلى الوفاة أو تدهور خطير في الحالة الصحية للمستخدم، أو قد يحدث ذلك عند تكرار الحادث الخطير.

موانع الاستخدام

- يُمنع استخدام السماعطات الطبية أثناء إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) أو في غرفة الضغط العالي.
- يُنصح المرضى الذين يعانون من الحالات التالية باستشارة الطبيب قبل استخدام أجهزة السمع: تشوه خلقي أو رضحي مرئي في الأذن، تاريخ من التصريف النشط من الأذن خلال التسعين يوماً السابقة، تاريخ من فقدان السمع المفاجئ أو السريع التقدم خلال التسعين يوماً السابقة، الدوخة الحادة أو المزمنة، فقدان السمع أحادي الجانب المفاجئ أو الحديث خلال التسعين يوماً السابقة، فحوة الهواء والعظم السمعية تساوي أو تزيد عن 15 ديسيبل عند 500 هرتز و 1000 هرتز و 2000 هرتز، دليل مرئي على تراكم كبير في شمع الأذن لجسم غريب في قناة الأذن، ألم أو انزعاج في الأذن.
- لا توجد موانع لاستخدام الملحقات الخاصة بالسماعات الطبية (برامج الفحص أو تطبيقات برامج الهاتف المحمول أو الملحقات مثل: الميكروفون اللاسلكي+ (الصغير)، ووحدة التحكم عن بعد (2.0)، والشاحن.

القيود: غير مخصص للاستخدام مع المرضى الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا.

إشعار هيئة الاتصالات الفيدرالية: يتوافق هذا الجهاز مع الفصل 15 من قواعد هيئة الاتصالات الفيدرالية (FCC)، كما تتوافق السماعطات الطبية اللاسلكية مع مواصفات معايير الراديو RSS المعفاة من الترخيص الصادرة عن مؤسسة الابتكار والعلوم والتنمية الاقتصادية في كندا. يخضع التشغيل للشرطين التاليين: (1) لا يجوز إحداث تشويش مضر بسبب هذا الجهاز و(2) يجب أن يتوافق هذا الجهاز مع أي تشويش يتعرض له، مثل التشويش الذي قد يؤدي إلى تشغيل غير مناسب للجهاز.*

ملاحظة: الشركة المصنعة غير مسؤولة عن أي تشويش من الراديو أو من التلفاز بسبب التعديلات غير المصرح بها على هذا الجهاز. يمكن أن تؤدي هذه التعديلات إلى إبطال صلاحية المستخدم لتشغيل الجهاز.

بيانات الأداء والمعلومات اللاسلكية

يمكن العثور على بيانات أداء السماعطات الطبية المحددة والمعلومات اللاسلكية على الموقع <https://eifu.starkey.com/eifu/> في أوراق البيانات.

التخزين والنقل

استخدام السماعطة الطبية في الطائرة: يمكن استخدام الخصائص اللاسلكية الاختيارية التي قد توجد في السماعطات الطبية على متن الطائرة حيث أن السماعطات الطبية معفاة من القواعد السارية بخصوص استخدام الأجهزة الإلكترونية الشخصية الأخرى على متن الطائرة.

الاستخدام الدولي: تمت الموافقة تشغيل السماعطات الطبية اللاسلكية بتردد الموجات الخاص ببلدك أو منطقتك، لكن ذلك قد لا يسري خارج بلدك أو منطقتك. يُرجى العلم أن تشغيل السماعطة الطبية أثناء السفر الدولي قد يتسبب في حدوث تشويش مع الأجهزة الإلكترونية الأخرى، أو قد تتسبب الأجهزة الإلكترونية الأخرى في حدوث تشويش على السماعطات الطبية.

درجة حرارة التشغيل والتخزين: يجب تخزين السماعطات الطبية ونقلها ضمن نطاق درجات الحرارة المبينة على العبوة وضمن نطاقات الرطوبة بين 10% إلى 95% رطوبة نسبية، والضغط من 70 كيلو باسكال إلى 106 كيلو باسكال (ما يعادل الارتفاعات من 1,200 قدم [380 متر] تحت مستوى سطح البحر إلى 10,000 قدم [3,000 متر] فوق مستوى سطح البحر).

المنتج	درجة حرارة التشغيل	درجة حرارة التخزين
السماعات الطبية	من 0 درجة مئوية إلى 40+	من -10 درجة مئوية إلى 45+ درجة مئوية
شواحن بدون بطارية على متن الطائرة	من 10+ درجة مئوية إلى 40+ درجة مئوية	من -40 درجة مئوية إلى 60+ درجة مئوية
شاحن ممتاز (أجهزة شحن مزودة ببطارية خارجية)	من 10+ درجة مئوية إلى 40+ درجة مئوية	من 0 درجة مئوية إلى 45+ درجة مئوية

التخلص من السماعة الطبية

اتبع قوانين المجتمع المحلي للتخلص من الأجهزة الإلكترونية أو إعادة تدويرها بشكل صحيح. يُرجى إزالة بطارية الزنك الهوائية من حجرة البطارية وفقًا للتعليمات الواردة في قسم مؤشر البطارية قبل إعادة التدوير. بالإضافة إلى ما سبق، قم بإضافة هذا الدليل عند التخلص من السماعة الطبية. يجب التخلص من السماعات الطبية القابلة لإعادة الشحن وكذلك بعض الملحقات التي تحتوي على بطارية أيونات الليثيوم بشكل منفصل.

تعليمات التخلص من الأجهزة الإلكترونية القديمة

تشجع شركة التصنيع وقد تتطلب القوانين المحلية أيضًا التخلص من السماعات الطبية من خلال عملية إعادة تدوير أو التخلص من الإلكترونيات المحلية السارية في بلدك.

لضمان سلامة موظفي التخلص من الأجهزة وإعادة تدويرها، يُرجى إزالة بطارية الزنك الهوائية من حجرة البطارية وفقًا للتعليمات الواردة في قسم مؤشر البطارية قبل إعادة التدوير. بالإضافة إلى ما سبق، يرجى إضافة هذا الدليل عند التخلص من السماعة الطبية.

موجه فقط إلى العاملين في مجال التخلص من النفايات وإعادة تدويرها

تحتوي السماعات الطبية القابلة لإعادة الشحن على بطارية أيونات الليثيوم والتي يجب التخلص منها بشكل منفصل.

تسري تعليمات الاستخدام على ما يلي:

- **Starkey:** G Series AI, Omega AI, Edge AI, Signature Series, Genesis AI, Evolv AI
- **Audibel:** A Series AI, Aris AI, Vitality AI, Signature Series, Intrigue AI, Arc AI
- **NuEar:** NE Series AI, Noble AI, Edge AI, Signature Series, NE NXG AI, Savant
- **MicroTech:** تقنية MicroTech Envoy، وتقنية MT NXG AI
- **Pro Akustik:** ipro AI
- **Telefunken:** TF3-2 Plus X, TF5-2 Plus X, TF7-5 Plus X, TF8-2 Plus, Vation & TF10-2 Plus X
- **Audigy:** AGXs Omega AI, Edge AI, Signature Series, AGXs Genesis AI, AGXs Evolv AI, AGXs G Series AI

المعلومات التنظيمية

للصيانة أو الإصلاح، يُرجى الاتصال بأخصائي الرعاية السمعية المُتابع لك أولاً. إذا لزم الأمر، يمكنك إرسال السماعات الطبية إلى:

الشركة المصنعة وفقًا للوائح إدارة الغذاء والدواء الأمريكية والاتحاد الأوروبي للأجهزة الطبية 2017/745
Starkey Laboratories, Inc. شركة
 6700 Washington Ave. South
 Eden Prairie, MN 55344 الولايات المتحدة الأمريكية
 www.starkey.com



المندوب في المملكة المتحدة:
 Starkey UK

William F. Austin House
 Pepper Rd, Hazel Grove
 Stockport SK7 5BX، المملكة المتحدة
 www.starkey.co.uk

شركة Starkey Laboratories (Germany) GmbH
 Weg beim Jäger 218-22
 22335 هامبورغ
 ألمانيا



الشركة المصنعة وفقًا
 لوزارة الصحة الكندية

Starkey Labs Canada Co. شركة
 2476 Argentinia Road, Suite 301
 Mississauga, ON L5N 6M1
 www.starkeycanada.ca

QUNIQUE GmbH
 Bahnhofweg 17
 5610 Wohlen
 سويسرا

يجب التعامل مع النفايات الناتجة من المعدات الإلكترونية
 وفقًا للوائح المحلية



جهاز من الفئة الثانية



حافظ على جفاف الجهاز



الرمز	معنى الرمز	المعيار الساري	رقم الرمز
	الشركة المصنعة	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.1
	الممثل المعتمد في المجتمع الأوروبي	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.2
	المُستورد	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.8
	بلد التصنيع	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
	تاريخ التصنيع	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
	رقم الكatalog	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.6
	الرقم التسلسلي	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.7
	الجهاز الطبي	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.7
	يحفظ في مكان جاف	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.4
	حدود درجة الحرارة	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.7
	حدود الرطوبة	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.8
	تنبيه	BS EN ISO 15223-1:2021	5.4.4
	علامة تحذير عامة	ISO 7010-W001 الرقم المرجعي EC 60601-1، الجدول D.2، علامة السلامة رقم 2	
	راجع دليل/كتيب التعليمات	ISO 7010-M002 الرقم المرجعي EC 60601-1، الجدول D.2، علامة السلامة رقم 10	
	يُجمَع بشكل منفصل	التوجيه 2012/19/EU (WEEE)	الملحق رقم 9
	أجهزة الفئة الثانية	IEC 60417 الرقم المرجعي الجدول D.1 الرمز 9 (IEC 60417- 5172)	
	علامة التوافق التنظيمي (RCM)	AS/NZS 4417.1:2012 التوجيه SI 2002 رقم 618، بصيغته المعدلة (UK MDR 2002)	غير متوفر
	علامة UKCA	قانون الراديو الياباني	غير متوفر
	علامة Giteki	EC 60601-1 الرقم المرجعي الجدول D.1 IEC 60417-5031	غير متوفر
	التيار المباشر	توجيه البرلمان والمجلس الأوروبي 94/62/EC	الملحق من 1 إلى 7
	رمز إعادة التدوير	توجيه البرلمان والمجلس الأوروبي 94/62/EC	الملحق من 1 إلى 7
	رمز إعادة التدوير للمعدات الكهربائية والبطاريات المحمولة	IEC 60601-1 (IEC 60529) الجدول D.3	الرمز 2
	رمز شهادة NOM	IEC 60601-1 (IEC 60529) الجدول D.3	الرمز 2
	درجة الحماية		
	علامة KCC الكورية		
	الترجمة	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.8
	راجع تعليمات الاستخدام أو التعليمات الإلكترونية للاستخدام		
	الممثل المعتمد في سويسرا، بموجب لائحة الأجهزة الطبية (MedDO)		

* للمنتجات اللاسلكية فقط



يمكن العثور على بيانات أداء السماعات الطبية المحددة والمعلومات اللاسلكية على الموقع
في أوراق البيانات <https://eifu.starkey.com/eifu/>.

Standart ve Özel İşitme Cihazları Kullanım Talimatları



2797



يعني استخدام وسم (صنع لصالح Apple) أن أحد الملحقات قد تم تصميمه للاتصال فقط بمنتجات Apple المذكورة في الوسم وأنه تم اعتماده من قبل المطور لتلبية معايير أداء Apple. لا تتحمل شركة Apple مسؤولية تشغيل هذا الجهاز أو توافقه مع معايير السلامة والمعايير التنظيمية (يسري ذلك على المنتجات ذات التردد 2.4 جيجاهرتز).

Starkey Multiflex Tinnitus و NuEar و MicroTech و Starkey هي علامات تجارية مملوكة لشركة Starkey Laboratories, Inc.

شعار Apple هو علامة تجارية لشركة Apple Inc. مسجلة في الولايات المتحدة ودول أخرى. App Store هي علامة خدمة مسجلة لشركة Apple Inc.

Google Inc. و Android علامتان تجاريتان مملوكتان لشركة Google Inc.

جميع الأسماء التجارية والعلامات التجارية مملوكة لأصحابها المذكورين.

© حقوق الطبع والنشر لعام 2025 محفوظة لشركة Starkey Laboratories, Inc. جميع الحقوق محفوظة.

P00009277 7/25 BKL3218-03-AR-EN-FR-TR-XX

براءة الاختراع: www.starkey.com/patents

Bu Kullanım Talimatı (IFU), Starkey tarafından üretilen işitme cihazları için geçerlidir. Bu kullanma talimatında ele alınan işitme cihazı stilleri:

☐ mRIC R ☐ RIC R/RT ☐ RIC 312 ☐ CIC R

☐ ITC/HS ☐ ITC/HS R ☐ ITE/ITE R ☐ IIC/CIC

☐ BTE ☐ BTE R ☐ Power Plus BTE

GEREKLİ İŞİTME CİHAZI BİLGİLERİ

Aşağıdaki ek bilgiler, ABD Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) düzenlemelerine uygun olarak sağlanmaktadır:

**UYARI: 18 yaşından küçük kişiler bunu kullanmadan önce doktora gitmelidir.**

18 yaşından küçük kişilerin özel bakıma ihtiyacı vardır ve bunu tıbbi bir değerlendirmeden kullanmak, bozukluğu veya maluliyeti kötüleştirebilir. 18 yaşından küçük bir işitme cihazı kullanıcısı, bir doktordan, tercihen bir kulak-burun-boğaz doktorundan (KBB) yakın zamanda tıbbi değerlendirme almalıdır. Bunu kullanmadan önce, doktor işitme cihazı kullanımının uygun olup olmadığını belirlemelidir.

**İşitme Cihazı Dağıtıcıları için UYARI:**

Muhtemel bir işitme cihazı kullanıcısının aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahip olduğunu olası bir sorgu yoluyla, fiili gözlem yoluyla veya olası kullanıcıyla ilgili mevcut diğer bilgileri gözden geçirerek belirlerseniz, işitme cihazını hazırlamadan önce, tercihen KBB gibi bir kulak uzmanı olan bir doktora danışmasını tavsiye etmelisiniz:

- Konjenital veya travmatik, gözle görülür kulak deformitesi
- Son 6 ay içinde kulaktan çıkan sıvı, iltihap veya kan
- Kulakta ağrı veya rahatsızlık
- Aşırı kulak mumu geçmiş veya kulak kanalında bir şey olduğuna dair şüphe
- Yakın zamanlı veya uzun süreli baş dönmesi
- Son 6 ay içinde ani, hızlı kötüleşen veya dalgalanan işitme kaybı
- Yalnızca bir kulakta işitme kaybı veya çınlama (tinnitus) veya kulaklar arasında işitmede fark
- 500 Hz, 1000 Hz ve 2000 Hz'de 15 dB'ye eşit veya daha büyük odyometrik hava-kemik boşluğu



İşitme Cihazı Dağıtıcısına UYARI, 132 dB SPL üzerindeki Çıkışlar: İşitme cihazı kullanıcısının kalan işitme yetisini bozabileceğinden, maksimum çıkışı 132 dB SPL'yi aşan bir işitme cihazını seçip takarken özellikle dikkatli olmalısınız.



UYARI Uygun olmayan performansla sonuçlanabileceğinden kablosuz işitme cihazlarının doğrudan diğer elektronik ekipmanın yanında kullanılmasından kaçınılmalıdır. Bu tür bir kullanım gerekiyorsa işitme cihazlarınızın ve diğer ekipmanın normal şekilde çalışıp çalışmadığını not edin.



UYARI İşitme cihazlarınızın üreticisi tarafından sağlananlar dışındaki aksesuar, bileşen veya yedek parçaların kullanılması elektromanyetik emisyonların artmasına ve elektromanyetik bağışıklığın azalmasına neden olabilir ve performansın bozulmasına neden olabilir.



UYARI Taşınabilir radyo frekansı iletişim ekipmanı işitme cihazınıza 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılırsa işitme cihazınızın performansında bozulma oluşabilir. Böyle bir durumda iletişim ekipmanından uzaklaşın.



UYARI İşitme cihazının stabilitesi normal kullanım için tasarlanmıştır. Bir işitme cihazı takarken, cihazın kırılmasına veya cihaz bileşeninin ayrılmasına neden olabilecek fiziksel çarpmalardan kaçının. Bu, kulak kanalının kesilmesine veya kulak zarının perforasyonuna neden olabilir. Bu durumda, değerlendirme ve güvenli çıkarma için bir doktora görünmeniz şiddetle tavsiye edilir.



UYARI İşitme cihazı sert bir yüzeye düşerse işitme cihazının kırılmasına veya zarar görmesine neden olabilir. Buna mekanik stres veya cihaz şoku dahildir. Kulağa yerleştirmeden önce işitme cihazının sağlam olduğundan emin olun. Cihazın hasarlı olduğunu görürseniz kullanmayı bırakın ve işitme uzmanınızla görüşün.



UYARI İşitme cihazının belirli bileşenlerine tekrarlanan stres kırılmaya neden olabilir. Herhangi bir bileşen kırılırsa ve cihazı dikkatli bir şekilde çıkaramıyorsanız güvenli çıkarma için lütfen bir doktora başvurun.



UYARI İşitme bakımı uygulayıcısı, olası bir kullanıcının aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahip olduğunu olası bir kullanıcıyla ilgili olarak sorgulama, fiili gözlem veya inceleme yoluyla veya mevcut başka herhangi bir bilgi yoluyla belirlerse olası bir ses jeneratörü kullanıcısına bir ses jeneratörü kullanmadan önce derhal lisanslı bir doktorla (tercihen bir kulak uzmanı) görüşmesini tavsiye etmelidir:

- Kulakta görünür konjenital veya travmatik deformite.
- Son 90 gün içinde kulaktan aktif drenaj geçmişi.
- Son 90 gün içinde ani veya hızla ilerleyen işitme kaybı öyküsü.
- Akut veya kronik baş dönmesi.
- Son 90 gün içinde ani veya yakın zamanda ortaya çıkan tek taraflı işitme kaybı.



UYARI Herhangi bir ses üreten tinnitus tedavisi aletinin kullanımıyla ilişkili bazı olası etkiler vardır. Bunlar arasında tinnitusun kötüleşmesi potansiyeli, işitme eşiklerinde olası bir değişiklik ve işitme cihazıyla temas noktasında olası cilt tahrişi vardır.

Multiflex Tinnitus Teknolojisi bu etkileri en aza indirecek şekilde tasarlanmıştır. Bununla birlikte, yukarıdaki durumlardan herhangi birini ya da herhangi bir baş dönmesi, mide bulantısı, baş ağrısı veya kalp çarpıntısını yaşıyorsanız derhal cihazı kullanmayı bırakmalı ve tıbbi, odyoloji veya başka bir işitme uzmanına danışmalısınız.

Her alette olduğu gibi tinnitus tedavisi aletinin hatalı kullanımı bazı potansiyel olarak zararlı etkilere neden olabilir. Yetkisiz kullanımı önlemek ve aleti çocukların ve evcil hayvanların ulaşamayacağı yerlerde tutmak için özen gösterilmelidir.

⚠️ UYARILAR

- Piller tehlikelidir ve çocuklardan ve evcil hayvanlardan uzak tutulmalıdır.
- Piller yutulduğunda veya vücudun herhangi bir yerine yerleştirildiğinde ciddi yaralanmalara neden olabilir.
- Pilin yutulduğundan veya vücudun herhangi bir yerine yerleştirildiğinden şüpheleniliyorsa derhal tıbbi yardım alınmalıdır.

ABD ULUSAL PİL YUTMA YARDIM HATTI: 800-498-8666

AB ACİL DURUM NUMARASI: 112

AVUSTRALYA ULUSAL ZEHİR BİLGİ YARDIM HATTI: 13 11 26

⚠️ **DIKKAT:** Bu cihaz işitme koruması değildir. Kısa veya uzun süreli aşırı yüksek sesler yaşarsanız bu cihazı çıkarmanız gerekir. Gürültülü bir yerdeyseniz bu cihazı takmak yerine doğru tipte bir işitme koruması kullanmalısınız. Genel olarak, kulak tıkaçlarını yüksek bir yerde kullanırsanız bu cihazı çıkarmalı ve kulak tıkaçlarını kullanmalısınız.

⚠️ **DIKKAT:** Ses çıkışı rahatsız edici veya ağrılı olmamalıdır. Ses çıkışı rahatsız edici derecede yüksek veya ağrılıysa sesi azaltmalı veya cihazı çıkarmalısınız. Sesi sürekli olarak azaltmanız gerekiyorsa cihazınızı daha fazla ayarlamaz gerekebilir.

⚠️ **DIKKAT:** Bir parça kulağınıza takılırsa tıbbi yardıma ihtiyacınız olabilir. İşitme cihazınızın kulak ucu gibi herhangi bir kısmı kulağınızda sıkışsa ve parmaklarınızla kolayca çıkaramıyorsanız mümkün olan en kısa sürede tıbbi yardım alın. Parçayı kulağınıza daha da içine doğru itebileceğinden ve kulak zarınıza veya kulak kanalınıza ciddi biçimde zarar verebileceğinden, cımbız veya pamuklu çubuk kullanmaya çalışmayın.

⚠️ **DIKKAT:** Aşağıdakiler işitme cihazlarının kullanımından kaynaklanan potansiyel fizyolojik yan etkilerdir. Aşağıdaki durumlarda bir doktora danışın:

- İşitme kaybının veya tinnitusun kötüleşmesi
- Isıdan kaynaklanan ağrı veya rahatsızlık (yanıklar), aşınma (kesikler ve çizikler), enfeksiyon, şok
- Dermal alerjik reaksiyon (enflamasyon, tahriş, şişme, akıntı)
- Aşırı kulak kirinin oluşumu (kulak kiri)

NOT: İşitme cihazı kullanmaya başladığınızda neler bekleyebilirsiniz? İşitme cihazı işitme kaybı olan birçok insana fayda sağlayabilir. Ancak, normal işitmeyi geri kazandırmayacağını ve yine de gürültüden daha fazla işitmekte zorlanabileceğinizi bilmelisiniz. Ayrıca işitme cihazı işitme kaybına neden olan tıbbi bir durumu önlemez veya iyileştirmez.

İşitme cihazlarını kullanmaya başlayan kişiler bazen alışmak için birkaç haftaya ihtiyaç duyarlar. Benzer şekilde, birçok kişi eğitim veya danışmanlık almanın, cihazlarından daha fazlasını elde etmelerine yardımcı olabileceğini düşünmektedir. Her iki kulağınızda da işitme kaybı varsa, her ikisinde, özellikle de dinlemeden yorgun hissetmenize neden olan durumlarda, örneğin gürültülü ortamlarda işitme cihazı kullanımından daha fazla fayda sağlayabilirsiniz.

NOT: FDA'ya yaralanmalar, arızalar veya diğer advers olaylar hakkında bilgi verin.

İşitme cihazınızı içeren bir sorunu bildirmek için bilgileri sorundan sonra mümkün olan en kısa sürede FDA'ya göndermeniz gerekir. FDA bunlara "advers olaylar" adını verir ve şunları içerebilir: kulağınızda cilt tahrişi, cihazdan kaynaklanan yaralanma (kesikler veya çizikler veya aşırı ısınmış bir pilden kaynaklanan yanıklar gibi), cihaz parçalarının kulağınızda sıkışması, cihazı kullanmaktan kaynaklanan aniden kötüleşen işitme kaybı vb.

Raporlama talimatı <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch> adresinde mevcuttur veya 1-800-FDA-1008 numaralı telefonu arayın. FDA'ya postalamak için de bir form indirebilirsiniz.

NOT: 18 yaşından küçük kişilerde işitme kaybı

- 18 yaşından küçük kişiler, yetişkinlerden farklı ihtiyaçları olabileceği için önce bir doktora, tercihen bir kulak-burun-boğaz doktoruna (KBB) görünmelidir.
- Doktor tıbbi durumları uygun şekilde belirleyecek ve tedavi edecektir.
- Doktor, kişiyi ayrı bir test ve işitme cihazı değerlendirmesi için bir odyologa yönlendirebilir.
- İşitme cihazı değerlendirmesi, odyologun uygun işitme cihazını seçmesine ve yerleştirmesine yardımcı olur.

İşitme kaybı olan 18 yaşından küçük bir kişi, işitme cihazı satın almadan önce bir doktor, tercihen KBB tarafından tıbbi değerlendirmeden geçmelidir. Tıbbi değerlendirmenin amacı, işitmeyi etkileyebilecek ancak işitme cihazının kendi kendine tedavi etmeyeceği tıbbi durumları belirlemek ve tedavi etmektir.

Tıbbi değerlendirmenin ardından ve uygunsa doktor, işitme kaybının tıbbi olarak değerlendirildiğine ve kişinin işitme cihazı adayı olduğuna dair yazılı bir beyanda bulunacaktır. Doktor, kişiyi tıbbi değerlendirmeden farklı olan ve uygun işitme yardımcısını tanımlamayı amaçlayan bir işitme cihazı değerlendirmesi için bir odyologa yönlendirebilir.

Odyolog, kişinin işitme cihazıyla veya işitme cihazı olmadan işitme yeteneğini değerlendirmek için bir işitme cihazı değerlendirmesi yapacaktır. Bu, odyologların kişinin bireysel ihtiyaçları için bir işitme cihazı seçmesini ve yerleştirmesini sağlar. 18 yaşından küçük kişilerde işitme kaybı dil gelişimi ve eğitimsel ve sosyal büyümede sorunlara neden olabileceğinden, bir odyolog ayrıca değerlendirme ve rehabilitasyon sağlayabilir. Bir odyolog, 18 yaşından küçük kişilerde işitme kaybının değerlendirilmesine ve rehabilitasyonuna yardımcı olmak için eğitim ve deneyim yoluyla yeterlidir.

OLASI İŞİTME CİHAZI KULLANICILARI İÇİN ÖNEMLİ BİLDİRİM:

İşitme kaybı olan bir kişinin reçeteli bir işitme cihazı satın almadan önce lisanslı bir doktor (tercihen kulak hastalıkları alanında uzman bir doktor) tarafından tıbbi değerlendirilmeden geçmesi iyi bir sağlık uygulamasıdır. Kulak hastalıkları alanında uzman olan lisanslı doktorlara genellikle otolaringolog, otolog veya otorinolaringolog denir. Tıbbi değerlendirmenin amacı, işitmeyi etkileyebilecek tüm tıbbi olarak tedavi edilebilir koşulların, işitme cihazı satın alınmadan önce tanımlanmasını ve tedavi edilmesini sağlamaktır.

Tıbbi değerlendirmenin ardından doktor, işitme kaybınızın tıbbi olarak değerlendirildiği ve bir işitme cihazı adayı olarak kabul edilebileceğinizi belirten yazılı bir beyanda bulunacaktır. Doktor sizi işitme cihazı değerlendirmesi için uygun olduğu şekilde bir odyologa veya işitme cihazı dağıtıcısına yönlendirecektir.

Odyolog veya işitme cihazı dağıtıcısı, işitme cihazıyla veya işitme cihazı olmadan işitme yeteneğinizi değerlendirmek için bir işitme cihazı değerlendirmesi yapacaktır. İşitme cihazı değerlendirmesi, odyologun veya dağıtıcının bir işitme cihazını kendi ihtiyaçlarınıza göre seçmesini ve yerleştirmesini sağlar.

Amplifikasyona uyum sağlama kapasiteniz hakkında şüpheleriniz varsa deneme-kiralama veya satın alma seçeneği programının mevcut olup olmadığını sormalısınız. Pek çok işitme cihazı dağıtıcısı artık belirli bir süre için işitme cihazı takmanıza izin veren programlar sunmakta olup, bu süreden sonra işitme cihazını satın alıp almamaya karar verebilirsiniz.

Bazı coğrafyalarda, reçeteli işitme cihazı satın almadan önce tıbbi bir değerlendirmeden geçmelisiniz. Bazı Eyaletler, bir yetişkinin tıbbi değerlendirilmeden feragat etmesine izin verir.

Bir işitme cihazı normal işitmeyi geri kazandırmaz ve organik koşullardan kaynaklanan işitme bozukluğunu önlemez veya iyileştirmez. İşitme cihazı kullanımı işitme rehabilitasyonunun yalnızca bir parçasıdır ve dudak okuma konusunda işitsel eğitim ve talimatla desteklenmeleri gerekebilir. Çoğu durumda, nadiren bir işitme cihazının kullanımı, bir kullanıcının bundan tam fayda sağlamasına izin vermez.

Bazı işitme cihazı kullanıcıları, cep telefonlarını kullanırken işitme cihazlarında, cep telefonu ve işitme cihazının uyumlu olmayabileceğini belirten bir vızıltı sesi bildirmişlerdir. Cep telefonlarının işitme cihazları için potansiyel parazit kaynakları olduğu iyi bilinmektedir. Starkey İşitme Cihazlarınız dijital kablolu cihazlara işitme cihazı bağımlılığını tanımlayan ve ANSI C63.19- 2019 gerekliliklerini ve IEC 60118-13:2019 uyarınca tanımlanan kullanıcı uyumluluğu kriterlerini karşılayan iki standarda uyum açısından test edilmiştir.

İçerik Özeti**1. Uyarılar, Dikkat Edilecek Noktalar ve Bildirimler****2. İşitme cihazlarınızı tanıyın**

Standart işitme cihazlarınızla tanışın

Özel işitme cihazlarınızla tanışın

İşitme Cihazlarınızı Kullanın

Şarj cihazınızla tanışın

Şarj cihazınızı kullanın

Şarj cihazınızın bakımı

3. Ek rehberlik

Kullanım Amacı

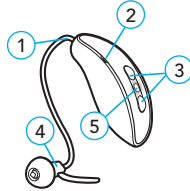
Düzenleyici Bilgiler

İşitme cihazlarınızla tanışın

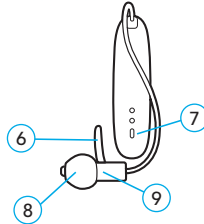
Genel Bakış

1. Kablo
2. Mikrofonlar
3. Kullanıcı kontrolü
(mRIC R: basmalı düğme,
RIC RT: rocker anahtar)
4. Alıcı
5. Gösterge ışığı (isteğe bağlı)
6. Tutucu Kilit
7. Yan gösterge
MAVİ sol kulak içindir,
KIRMIZI sağ kulak içindir
8. Kulak içi kulaklık
9. Alıcı göstergesi
MAVİ sol kulak içindir,
KIRMIZI sağ kulak içindir

RIC R/RT



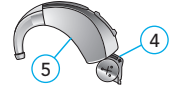
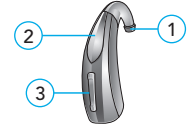
mRIC R



Genel Bakış

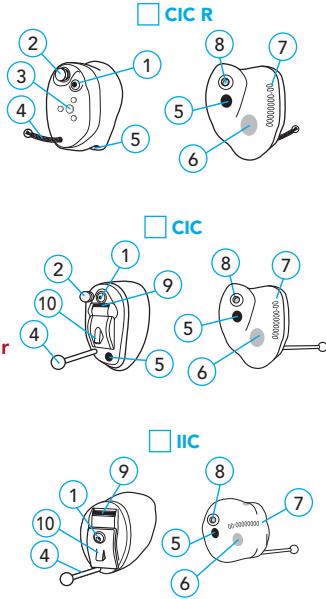
1. Kulak kancası
2. Mikrofon
3. Rocker Anahtar
(kullanıcı kontrolü)
4. Pil bölmesi
5. Sol/sağ taraf işitme cihazı
göstergesinin konumu
MAVİ sol kulak içindir,
KIRMIZI sağ kulak içindir
6. Tüplü özel kulak kalıbı
7. Konforlu kulak içi kulaklıklılı
ince boru
8. Özel kulak kalıplı
ince boru

BTE



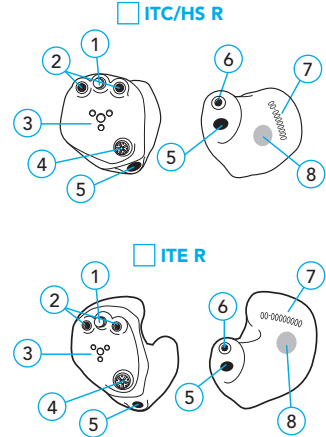
Genel Bakış

1. Mikrofon ve kapak
2. Kullanıcı kontrolü (CIC'lerde isteğe bağlı)
3. Şarj temas noktaları (yalnızca CIC R NW)
4. Çıkarma sapı
5. Havalandırma
6. Yan gösterge
MAVİ sol kulak içindir,
KIRMIZI sağ kulak içindir
7. Seri numarası
8. Parafin muhafazası ve ses çıkışı
9. İşitme uzmanı için programlama yuvası (CIC ve IIC)
10. Pil bölmesi (CIC ve IIC)



Genel Bakış

1. Kullanıcı kontrolü (CIC üzerinde isteğe bağlı)
2. Mikrofon ve kapak
3. Şarj kontakları
4. Döner anahtarlı hacim kontrolü (isteğe bağlı)
5. Havalandırma
6. Parafin muhafazası ve ses çıkışı
7. Seri numarası
8. Yan gösterge
MAVİ sol kulak içindir,
KIRMIZI sağ kulak içindir



Kullanıcı kontrol seçenekleri:



Piller

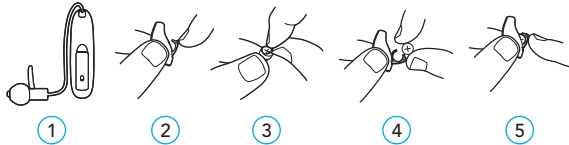
Şarj edilemeyen işitme cihazları bir çinko hava pili kullanır. Pilin boyutu, pil ambalajı üzerindeki bir renk koduyla gösterilir (Boyut 13- Turuncu, Boyut 312- Kahverengi, Boyut 10A-Sarı). Tip ve modelin doğru olduğundan emin olun.

Pili takın/değiştirin:

1. Pil kapağındaki parmak toplayıcıyı kullanın
2. Pil kapağını yavaşça açın ve eski pili çıkarın
3. Yeni pilden renkli şeridi çıkarın (en iyi sonuçlar için pili takmadan önce şeridi çıkardıktan sonra 3-5 dakika bekleyin)
4. (Standart) pil kapağına yerleştirin, "+" tarafı yukarıda VEYA (Özel) pilin "+" işaretini (pilin düz tarafı) pil kapağındaki "+" ile hizalayın
5. Pil kapağını kapatın

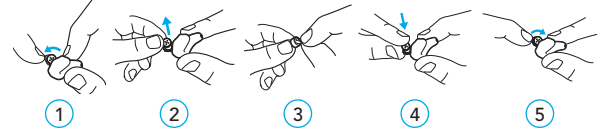
☐ RIC 312 ☐ BTE ☐ Power Plus BTE

Standart



☐ CIC ☐ IIC ☐ ITE ☐ HS

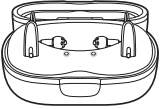
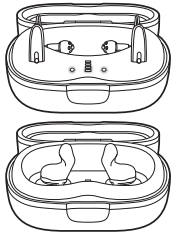
Özel



Şarj Edilebilir İşitme Cihazları

1. İşitme cihazlarını şarj temas noktaları şarj çubuklarına değecek şekilde şarj cihazına yerleştirin
2. İşitme cihazı otomatik olarak kapanır ve şarj cihazı çalıştığı sürece şarj olmaya başlar

HATIRLATMA: Dahili pil bulunmayan şarj cihazları için harici bir güç kaynağı (yani duvar prizi) ve Premium Şarj Cihazları için şarj edilmiş bir pil gerekir veya harici bir güç kaynağına takılabilir. Kablolar ve AC adaptörleri, Ulusal Tanınmış Test Laboratuvarı tarafından onaylanmalı veya listelenmelidir. Daha fazla bilgi için aksesuar veri sayfaları için <https://eifu.starkey.com/eifu/> adresine başvurun.

Ürün	Pil Göstergesi												
☐ StarLink Şarj Cihazı 2.0* 	<table> <tr> <th>Şarj cihazı LED durumu</th><th>Şarj durumu</th></tr> <tr> <td>☀ Yanıp Sönme</td><td>Şarj devam ediyor</td></tr> <tr> <td>● Sürekli Yanma</td><td>Şarj tamamlandı</td></tr> </table>	Şarj cihazı LED durumu	Şarj durumu	☀ Yanıp Sönme	Şarj devam ediyor	● Sürekli Yanma	Şarj tamamlandı						
Şarj cihazı LED durumu	Şarj durumu												
☀ Yanıp Sönme	Şarj devam ediyor												
● Sürekli Yanma	Şarj tamamlandı												
☐ StarLink Premium Şarj Cihazı 2.0 	<table> <tr> <th>Şarj cihazı LED göstergeleri</th><th>Şarj cihazı pil seviyesi</th></tr> <tr> <td></td><td>%25'e kadar şarj</td></tr> <tr> <td></td><td>%50'ye kadar şarj</td></tr> <tr> <td></td><td>%75'e kadar şarj</td></tr> <tr> <td></td><td>%100'e kadar şarj</td></tr> <tr> <td></td><td>Şarj tamamlandı</td></tr> </table>	Şarj cihazı LED göstergeleri	Şarj cihazı pil seviyesi		%25'e kadar şarj		%50'ye kadar şarj		%75'e kadar şarj		%100'e kadar şarj		Şarj tamamlandı
Şarj cihazı LED göstergeleri	Şarj cihazı pil seviyesi												
	%25'e kadar şarj												
	%50'ye kadar şarj												
	%75'e kadar şarj												
	%100'e kadar şarj												
	Şarj tamamlandı												

*Grafik üzerindeki noktalar gösterge ışıklarını gösterir

Pil Göstergeleri

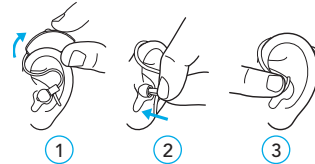
Pil voltajı düşük olduğunda bir gösterge sesi duyulur. Pili değiştirmek için yaklaşık süre* 30 dakikadır. Ayrıca pilin çalışması durmadan hemen önce bir gösterge sesi duyulabilir.

Beklenen Pil Ömrü

Beklenen pil ömrü, bataryanın tipine ve özelliklerine bağlıdır. İşitme cihazı tarzına göre beklenen pil ömrü için <https://eifu.starkey.com/eifu/> adresindeki performans veri formuna başvurun.

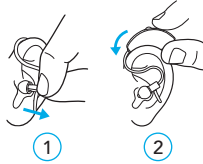
İşitme Cihazını Takma/Çıkarma (RIC ve BTE)

1. Üst işitme yardımcısını kulak arkasına, kablo ve kulak içi kulaklık/özel kulak kalıbı öne sarkacak şekilde kaydırın.
2. Kulaklığı/kulak kalıbını yerinde sabit duruncaya kadar kulak kanalına doğru yerleştirin.
3. İsteğe bağlı tutucu kilidi kulağın alt kıvrımına, uç kısım başın arkasına doğru bükülecek şekilde takın.



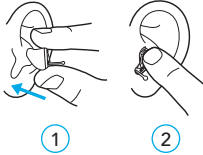
*Düşük pil göstergesi ile kapatma arasındaki gerçek süre, çevresel gürültü seviyelerine ve kullanılan pil türüne bağlı olarak değişir.

1. İsteğe bağlı tutucu kilidi kulağın alt kıvrımından çekin ve sonra kulak içi kulaklığı/kulak kalıbını kulak kanalından çekin.
2. İşitme yardımcısını kulak arkasından kaldırın.

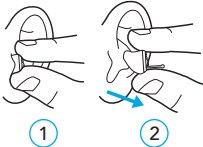


İşitme Cihazını Takma/Çıkarma (Özel)

1. İşitme cihazının dış kenarlarını kavrayın, kanal ucunu kulak kanalına yavaşça sokun ve işitme cihazını geriye doğru döndürün.
2. İşitme cihazını yavaşça yerine bastırın.



1. İşitme cihazının dış kenarlarını kavrayın.
2. İşitme yardımcısını ileri döndürün ve dışarıya doğru çekin VEYA işitme cihazınızın çıkarılabilir bir sapı varsa bunu kavrayın ve işitme yardımcısını kulaktan yavaşça çıkarın.



Çalıştırma

Cihazı Açma: Pili, pil bölmesine yerleştirin ve tamamen kapatın. Şarj edilebilir işitme cihazları şarj cihazından çıkarıldığında otomatik olarak açılır.

Cihazı Kapatma: Pilin pin temas noktalarına değmesini önlemek için pil bölmesini tamamen açın. Şarj edilebilir işitme cihazları, şarj cihazınıza güç verildiği sürece otomatik olarak kapanır ve şarj olmaya başlar.

Kullanıcı Kontrolü: İşitme cihazlarınızı işitme uzmanınız tarafından ayarlanmış olan elle kontrol etmenizi mümkün kılar.

- **Kısa Basma:** Kullanıcı kontrolüne 1 saniye basın ve sonra bırakın.
- **Uzun Basma:** Kullanıcı kontrolünü üç saniye veya daha uzun süre basılı tutun.
- **Kontrol Kısımına Dokunma:** Varsa işitme cihazı üzerinde/ kullanıcıya yakın kontrole sıkıca iki kez dokunun.

Ses Seviyesi Kontrolü:

- **Güç Açık Ses Seviyesi:** İşitme cihazları, işitme uzmanı tarafından belirlenen belirli ses yüksekliği seviyesine ayarlanır.
- **Sprinkler Ses Seviyesi Kontrolü:** Yapılandırılmışsa, kullanıcı kontrolünü her etkinleştirdiğinizde işitme cihazının ses seviyesi değişir. İstenen ses yüksekliğine ulaşılan kadar kullanıcı kontrolünü etkinleştirmeye devam edin.

- **Yukarı/Aşağı Ses Seviyesi Kontrolü:** Yapılandırılırsa, kullanıcı kontrolü her etkinleştirildiğinde, işitme cihazının ses seviyesi belirli bir yönde (yukarı/aşağı) değişir.
- **Döner Anahtarlı Ses Seviyesi Kontrolü:** Ses seviyesi kontrolünü döndürmek için parmak uçlarınızı kullanın. Sesleri yükseltmek için ses seviyesi kontrolünü burnunuza doğru ileri döndürün. Sesleri daha yumuşak hale getirmek için kontrolü başınızın arkasına doğru döndürün.

Çok İşlevli Anahtar: Farklı fonksiyonları kısa basma (basıp serbest bırakma) veya uzun basma (basıp basılı tutma) ile etkinleştirin. Çok işlevli düğme kullanılarak etkinleştirilebilen çeşitli programlar işitme sağlığı uzmanları tarafından ayarlanabilir. Programları değiştirirken bir onay sesi veya sesli mesaj duyacaksınız.

Sessize alma: Yapılandırılmışsa kullanıcı kontrolünü uzun süre basılı tutmak işitme cihazınızın sesini kapatır. İşitme uzmanınız tarafından etkinleştirilmişse işitme cihazını sessize almadan önce bir gösterge duyabilirsiniz.

İşitme cihazlarınızla kullanılabilen daha fazla özellik için işitme uzmanınızla iletişime geçin.

İşitme Cihazı Gösterge Işığı (isteğe bağlı)

Gösterge Işıkları	Durum	Gösterge Işığı Ayrıntıları
	HA açılır	3 saniye boyunca sabit YEŞİL ışık
	HA kapanır	3 saniye boyunca sabit KIRMIZI ışık
	Başarılı Bluetooth Bağlantısı	5 saniye boyunca yanıp sönen YEŞİL ışık
	Başarılı DFU*	5 saniye boyunca yanıp sönen YEŞİL ışık
	HA'mı bul	Hızlı sürekli yanıp sönen KIRMIZI ve YEŞİL ışıklar

İşitme cihazı gösterge ışığı işlevi işitme uzmanınız tarafından devre dışı bırakılabilir.

Düşme Uyarısı (etkinleştirilmişse):

Düşme Uyarısı, düşmeniz veya düşmeyle ilgili olmayan bir olay yaşamanız durumunda diğerlerini bilgilendirmek için kullanılabilecek bir özelliktir. Bu özellik, her bir kişinin mesajın alındığını onaylayabileceği ve konumunuzu gösteren bir haritayı görüntüleyebileceği bir bağlantı içeren önceden tanımlanmış kişilere bir SMS metin mesajı gönderecek şekilde yapılandırılabilir. Düşme Uyarısı, otomatik ve/veya manuel olarak başlatılan uyarılar göndermek üzere yapılandırılabilir. Bu özelliğin nasıl yapılandırılacağına ilişkin daha fazla ayrıntı için İşitme Cihazı Mobil Uygulamasına başvurun.

*DFU = Cihaz Ürün Yazılımı Güncellemesi, uyumlu mobil APP aracılığıyla isteğe bağlı

Aksesuarlar

İşitme cihazlarınızın tüm potansiyelini kontrol edebilmenizi ve maksimuma çıkarabilmenizi sağlayan çeşitli isteğe bağlı aksesuarlar mevcuttur. Kullanılabilir işlevsellik şunları içerir:

- İşitme cihazlarınızı uzaktan kumanda kullanarak ayarlayabilme.
- Televizyon sesini işitme cihazlarınıza doğrudan aktarabilme.
- Uzak mikrofon sesini doğrudan işitme cihazlarınıza iletebilme.

Hangi aksesuarların sizin için en iyisi olabileceğini belirlemek için işitme uzmanınıza danışın.

Bakım ve Servis

İşitme cihazlarını ve şarj cihazlarını temiz tutun. Isı, nem ve yabancı maddeler düşük performansa neden olabilir. Daha fazla bakım ve muhafaza ipucu için işitme uzmanınızla görüşün.

İşitme Cihazları

- Su, çözücüler, temizlik sıvıları veya yağlar kullanarak temizlemeyin. İşitme cihazınızı parçalarına ayırmayın veya içlerine bir temizlik aracı yerleştirmeyin.
- Kutunuzun içinde bulunan temizleme aracını kullanarak mikrofon, balmumu koruması ve ses çıkışındaki kalıntıları fırçalayın veya silin.

- Sert bir yüzeye düşmeleri halinde hasarı önlemek için işitme cihazının üzerini her gün yumuşak bir bez ile silin. İşitme cihazı sert bir yüzeye düşerse/düşürse kabuk veya gövdenin kırılmasına ve/veya hasar görmesine neden olabilir. Buna mekanik stres veya cihaz şoku dahildir.
- Sert bir yüzeye düşmesinden kaynaklanan hasarı önlemek için yumuşak bir bez ile üzerini her gün temizleyin.
- Kulaklıkları düzenli olarak veya gevşekse, yanlış şekillendirilmişse veya yağ ve nemden dolayı rengi değişmişse değiştirin.
- İşitme cihazlarınızı takmadığınızda, bunları serin ve kuru bir yerde, ısı ve nemden uzakta, mümkünse güneş ışığından kaçınarak saklama kabında saklayarak hasardan koruyun.

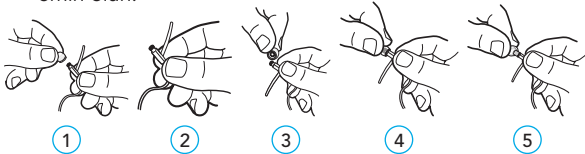
Şarj Cihazları

- Sağlanan temizlik fırçasını kullanarak şarj uçlarını kalıntılardan uzak tutun.
- Şarj uçlarını veya şarj kutusu veya USB bağlantısının dışını temizlemek için su, çözücü veya temizlik sıvıları kullanmayın.
- Toz ve kalıntı birikmesini önlemek için kapağı mümkün olduğunca kapalı tutun.

- Şarj cihazınızı banyo veya mutfak yerine bir gardirop veya raf gibi temiz ve kuru bir yerde saklayın.
- En uzun şarj edilebilir işitme cihazı pili/pilleri ömrünü sağlamak için işitme cihazı pillerini şarj cihazında her gece tamamen şarj edin.

Kulaklık Çıkarma/Değiştirme (RIC/BTE için geçerlidir)

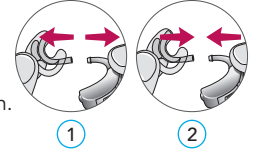
1. Eski kulaklığı işitme cihazınızın alıcısından çekin.
2. İşitme cihazınızın kablosunu alıcıyla kesiştiği yerde tutun.
3. Alıcının ucunu yeni kulaklığınızın ortasına yerleştirin.
4. Kulaklığın alıcıya sıkıca takıldığından emin olmak için sıkıca itin.
5. Kulaklığın alıcının yivli kısmını tamamen örttüğünden emin olun.



Boru Değiştirme (yalnızca BTE için geçerlidir)

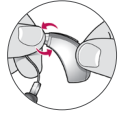
Standart Boru

1. Boruyu kulak kancasından yavaşça uzağa doğru çekerek özel kulak kalıbını BTE'den ayırın.
2. Tamamen kurduğunda özel kulak kalıbı borusunu BTE kulak kancası üzerine kaydırın.



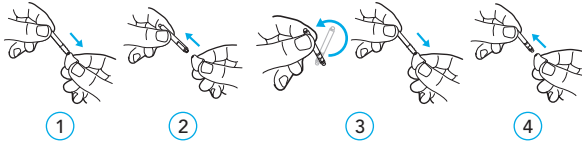
İnce Boru

1. Boruyu işitme cihazının ucundan sökün.
2. Temizleyiciyi işitme cihazından yeni çıkarılan uçtan başlayarak borunun diğer ucundan çıkana kadar borudan geçirin.
3. Temizleyiciyi çıkarmadan önce kalıntıları fırçalayarak giderin.
4. Kulaklığı kuru bir bez veya fırça ile temizleyin.
5. Gerekirse, kulak içi kulaklık ılık sabunlu suda yıkanabilir. Yıkamadan önce kulaklığı borudan çıkarın. Gece boyunca kurumaya bırakın.



Kulak Temizleme Alıcı Kulak Kiri Koruyucularının Değiştirilmesi (Özel Modeller ve RIC'ler)

1. Uygulama çubuğunun boş ucunu doğrudan işitme cihazınızın kullanılmış kulak keri koruyucusuna yerleştirin. Sıkıca itin.
2. Kullanılan balmumu korumasını çıkarmak için uygulama çubuğunu düz dışarı çekin. Bükmeyin.
3. Yeni kulak keri koruyucuyu doğrudan işitme cihazına yerleştirmek için uygulama çubuğunun karşı ucunu kullanın. Sıkıca itin.
4. Uygulama çubuğunu çıkarmak için düz dışarı çekin. Bükmeyin. Uygulama çubuğunu atın.



Servis ve Onarım

Herhangi bir nedenle işitme cihazınız düzgün çalışmazsa kendiniz düzeltmeye **ÇALIŞMAYIN**. Yalnızca geçerli garantileri veya sigortayı ihlal etmekle kalmaz, aynı zamanda kolayca daha fazla hasara neden olabilirsiniz. Tavsiye ve yardım için işitme uzmanınızla iletişime geçin.

Multiflex Tinnitus (etkinleştirilmişse):

Multiflex Tinnitus Teknolojisi, tinnitus rahatsızlığı olan hastalara kolaylık sağlamak için isteğe bağlı olarak periyodik olarak genlik ve frekansta dalgalanmalar gösteren parazit üreten bir yazılımdır.

Etkinleştirildiğinde, Multiflex Tinnitus Teknolojisi işitme uzmanının, tinnitusun rahatlatılması için bir tinnitus yönetim programında kullanılması gereken, reçete edilen bir ses tedavi planı için uygun ayarları tasarlamasını ve programlamasını mümkün kılar.

Bu özellikler işitme uzmanı tarafından ayarlanabilir ve hastanın ihtiyaçları ve konforu için uzman tarafından tasarlanan reçete edilen tedaviye özeldir. Hastalar, kendi konfor seviyelerine göre sinyalin seviyesi veya ses seviyesi üzerinde bir miktar kontrole sahip olabilir, ancak daha fazla ayrıntı için işitme uzmanlarına başvurmalıdır.

Belirti	Çözümler	
	Şarj Edilebilir İşitme Cihazları	Değiştirilebilir Pil İşitme Cihazları (Çinko Hava)
İşitme cihazı açılmıyor/ ses yok.	1. İşitme cihazlarınızı (mikrofon, alıcı, ses çıkışı) temizleme aracı fırçanızla temizleyin. 2. Gerektiğinde kulak kiri koruyucularını değiştirin. 3. Alıcı kablosunu işitme cihazınıza ayırın ve tekrar bağlayın (RIC ve mRIC Stilleri) 4. Şarj İşitme Cihazları	1. İşitme cihazlarınızı (mikrofon, alıcı, ses çıkışı) temizleme aracı fırçanızla temizleyin. 2. Gerektiğinde kulak kiri koruyucularını değiştirin. 3. Alıcı kablosunu çıkarıp işitme cihazınıza tekrar bağlayın. (RIC veya mRIC) 4. Pili pil etkinleştirme talimatını izleyerek değiştirin.
İstenmeyen İşitme Cihazı Ses Kalitesi	1. İşitme cihazlarınızı (mikrofon, alıcı, ses çıkışı) temizleme aracı fırçanızla temizleyin. 2. Havalandırma boşluğunu temizleyin (Özel işitme cihazları veya özel kalıplar) 2. Gerektiğinde kulak kiri koruyucularını değiştirin. 3. İşitme cihazlarını şarj cihazına şarj işlemi başlayana kadar yerleştirin ve sonra şarj işlemi başladığında çıkarın. Bu, işitme cihazlarınızda "güç döngüsü" yaratır. 4. İşitme cihazlarını tamamen şarj edin.	1. İşitme cihazlarınızı (mikrofon, alıcı, ses çıkışı) temizleme aracı fırçanızla temizleyin. 2. Gerektiğinde kulak kiri koruyucularını değiştirin. 3. Pil artık pil temas noktalarıyla teması kesinceye kadar pil kapağını açın ve ardından pil kapağı emniyetini tekrar kapatın. 4. Pili değiştirin

Belirti	Çözümler	
	Şarj Edilebilir İşitme Cihazları	Değiştirilebilir Pil İşitme Cihazları (Çinko Hava)
İşitme Cihazları şarj olmuyor	1. İşitme cihazlarınızı şarj etme temas noktalarından çıkarın (en az 3 saniye). 2. Şarj cihazının harici güç kaynağına sahip olduğunu veya yerleşik pili şarj edildiğini doğrulayın (yalnızca premium şarj cihazı). Geçerliyse güç kaynağı kablosunu şarj cihazınıza bağlayın ve harici bir güç kaynağına (yani duvar prizine) takın. Şarj cihazının önündeki işitme cihazı şarj LED'leri, güç kaynağına bağlantıyı göstermek için birkaç saniyelik açılır. 3. Şarj Cihazı ve İşitme Cihazı şarj temas noktalarındaki kalıntıları aracı kullanarak temizleyin. 4. İşitme cihazınızı şarj etme temas noktalarına geri yerleştirin. 5. Doğru şarj oryantasyonunu sağlayın (NOT: Özel işitme cihazları için ön yüzün aşağı doğru şarj temas noktalarına baktığından emin olun). 6. Şarj cihazının önündeki şarj LED'inizin yanmaya başladığını doğrulayın.	Geçerli Değil
1. İşitme cihazları ısıklık sesi çıkarıyor 2. Şarj Cihazı LED Göstergesi YOK		

Belirti	Çözümler	
	Şarj Edilebilir İşitme Cihazları	Değiştirilebilir Pil İşitme Cihazları (Çinko Hava)
Şarj cihazında kırmızı yanıp sönen LED	İşitme cihazlarını şarj temas noktalarından çıkarın, şarj cihazı LED'i sönene kadar bekleyin ve tekrar yerleştirin.	Geçerli Değil

Uyumlu Şarj Cihazları *Premium şarj cihazlarında yerleşik lityum iyon pil bulunur	Belirti	Çözümler
Starlink Premium Şarj Cihazı 2.0 mRIC Starlink Premium Şarj Cihazı 2.0 RIC RT	4 şarj cihazı pil gösterge ışığının tümü hızla yanıp sönüyor.	1. Şarj cihazınızın uygun ortam koşullarında saklandığından emin olun. 2. Ürününüzle birlikte temin edilen veya Ulusal olarak Tanınmış Test Laboratuvarı tarafından onaylanan veya listelenen bir kablo ve AC Adaptörünün kullanıldığından emin olun. 3. Şarj cihazınız harici bir güç kaynağına takılıysa şarj cihazınızın fişini çekin ve tekrar takın.

Uyumlu Şarj Cihazları *Premium şarj cihazlarında yerleşik lityum iyon pil bulunur	Belirti	Çözümler
Starlink Şarj Cihazı 2.0 mRIC Starlink Şarj Cihazı 2.0 RIC RT	Sol veya sağ şarj cihazı gösterge ışığı hızla yanıp sönüyor ve işitme cihazınızın şarj olmadığını gösteriyor. 	1. İşitme cihazlarınızı en az 3 saniye şarj etme temas noktalarından çıkarın. 2. Şarj cihazı ve işitme cihazı şarj temas noktalarındaki kalıntıları sağlanan temizlik aracını kullanarak temizleyin. Şarj etme temas noktalarını temizlemek için su, temizlik sıvıları veya çözücüler kullanmayın. Bunlar cihazlarınıza zarar verebilir. 3. İşitme cihazınızı şarj etme temas noktalarına geri yerleştirin.
	İşitme cihazı şarj temas noktalarına yerleştirildiğinde şarj cihazı gösterge ışığı KAPALI kalır.	1. Şarj cihazının çalışan bir elektrik prizine takılı olduğunu doğrulayın. 2. İşitme cihazlarınızı en az 3 saniye şarj etme temas noktalarından çıkarın. 3. Şarj cihazı ve işitme cihazı şarj temas noktalarındaki kalıntıları sağlanan temizlik aracını kullanarak temizleyin. Şarj etme temas noktalarını temizlemek için su, temizlik sıvıları veya çözücüler kullanmayın. Bunlar cihazlarınıza zarar verebilir. 4. İşitme cihazınızı şarj etme temas noktalarına geri yerleştirin. 5. Şarj cihazının önündeki şarj LED'inizin yanmaya başladığını doğrulayın.

Uyumlu Şarj Cihazları *Premium şarj cihazlarında yerleşik lityum iyon pil bulunur	Belirti	Çözümler
Starlink Şarj Cihazı 2.0 (Özel)	Sağ veya sol şarj cihazı gösterge ışığı hızla yanıp sönerek şarj cihazının işitme cihazına bağlanmadığını gösterir. 	1. İşitme cihazlarınızı şarj etme temas noktalarından çıkarın. 2. Şarj cihazı ve işitme cihazı şarj temas noktalarındaki kalıntıları sağlanan temizlik aracını kullanarak temizleyin. Şarj etme temas noktalarını temizlemek için su, temizlik sıvıları veya çözücüler kullanmayın. Bunlar cihazlarınıza zarar verebilir. 3. İşitme cihazınızı şarj etme temas noktalarına geri yerleştirin.
	Şarj Cihazındaki İşitme Cihazları Sesli İkaz	1. İşitme cihazlarınızı şarj etme temas noktalarından çıkarın. 2. Şarj cihazınızın çalışan bir harici güç kaynağına (yani duvar prizine) takılı olduğunu doğrulayın. Şarj cihazının 2 LED'i, güç kaynağına bağlantıyı göstermek için birkaç saniyelik yanar. 3. Şarj cihazı ve işitme cihazı şarj temas noktalarındaki kalıntıları sağlanan temizlik aracını kullanarak temizleyin. Şarj etme temas noktalarını temizlemek için su, temizlik sıvıları veya çözücüler kullanmayın. Bunlar cihazlarınıza zarar verebilir. 4. İşitme cihazlarınızı şarj yuvasına geri yerleştirin ve işitme cihazı şarj temas noktalarının şarj yuvasının üzerine bakacak şekilde doğru şarj oryantasyonunda olmasını sağlayın.

⚠ DİKKAT: Maksimum çıkış seviyesine ayarlanırsa ve aşağıdaki önerileri aşan süreler boyunca kullanılırsa, hastanın ses enerjisine maruz kalması parazite maruz kalma sınırlarını aşma potansiyeline sahiptir. Bu cihaz, maksimum çıkış seviyesine ayarlandığında günde maksimum on altı (16) saat kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

TINNİTUS TEDAVİSİ KAVRAMLARI VE FAYDALARI

Multiflex Tinnitus Teknolojisi, tinnitus tedavisi programının bir parçası olarak kullanılabilir.

Multiflex Tinnitus Teknolojisi işitme cihazı içinde beyaz bir ses çıkarır.

Multiflex Tinnitus Teknolojisi işitme kaybınıza ve tercihinize göre programlanmıştır ve işitme uzmanınız Multiflex Tinnitus Teknolojisinin ayarlarını gereksinimlerinizi karşılayacak şekilde ayarlayabilir.

Multiflex Tinnitus Teknolojisi tinnitusunuzu geçici olarak rahatlatılabilir.

YALNIZCA REÇETEYLE KULLANIM (ABD)

⚠ DİKKAT: ABD federal yasaları, bu cihazın satışını eyaletinizde işitme cihazları dağıtma lisansı olan bir doktor, odyolog veya diğer işitme bakımı uzmanı tarafından veya talimatıyla gerçekleştirilecek şekilde kısıtlar. Herhangi bir ses üreten tinnitus tedavisi aletin kullanımı yalnızca tavsiyeye göre ve odyologunuz veya işitme bakımı uzmanınıza danışılarak yapılmalıdır.

İşitme uzmanınız, cihazı kişisel ihtiyaçlarınıza ve gereksinimlerinize uygun şekilde belirleyecek ve uyarlayacaktır. Bu, reçete edilen bir tinnitus tedavisi programında kullanımını içermelidir. İşitme uzmanınız da uygun takip bakımını sunabilecektir. Bu tür bir bakımla ilgili olarak işitme uzmanınızın tavsiyelerine ve yönlendirmelerine uymanız önemlidir.

Prospektif Ses Jeneratörü Kullanıcıları İçin Önemli Bildirim

İyi sağlık uygulamaları, tinnituslu bir kişinin bir ses jeneratörü kullanmadan önce lisanslı bir doktor (tercihen kulak hastalıkları alanındaki uzman bir doktor) tarafından tıbbi bir değerlendirmeye tabi tutulmasını gerektirir. Kulak hastalıkları alanındaki uzman olan lisanslı doktorlarla genellikle otolaringolog, otolog veya otorinolaringolog denir.

Tıbbi değerlendirmenin amacı, ses jeneratörü aleti kullanılmadan önce tinnitusu etkileyebilecek tüm tıbbi olarak tedavi edilebilir koşulların tanımlanmasını ve tedavi edilmesini sağlamaktır.

Tinnitus Teknik Verileri: Multiflex Tinnitus Teknolojisi Maksimum Çıkış = 92 dB SPL (tipik), 2cc'lik bir kupa içinde ölçüldüğünde ANSI S3.22 veya IEC 60118-7 uyarınca.

Tasarlanan Amaç

İşitme Cihazları: Hava iletimli işitme cihazları, bozulmuş işitmeyi telafi etmek için tasarlanmış, takılabilir ses yükseltici cihazlardır. Multiflex Tinnitus Teknolojisi, hastaların tinnitus rahatsızlığını hafifletmek için bir Tinnitus Yönetim Programında kullanılacak sesler üretmeye yönelik bir araçtır.

Şarj Cihazı: Cihaz, lityum-iyon standart veya özel şarj edilebilir işitme cihazlarını şarj etmek için tasarlanmıştır ve hastanın seçilen işitme cihazı standart çözümüyle kullanılmalıdır.

Kullanım Endikasyonları: Hava iletimli işitme cihazları, hafiften ağıra değişen işitme kayıpları olan hastaları tedavi etmek için uygun olan çoklu kazanç/çıkış seviyelerinde mevcuttur. Multiflex Tinnitus Teknolojisi, tinnitus rahatsızlığı olan hastalar için endikedir.

Tasarlanan Hasta Popülasyonu: Hava iletimli işitme cihazları, lisanslı bir klinisyen veya odyolog tarafından işitme kaybı tanısı konmuş kişiler (18 yaş veya üstü) için tasarlanmıştır. Multiflex Tinnitus Teknolojisi, sağlık uzmanları tarafından tedavi edilen tinnitus rahatsızlığı olan hastaları hedeflemektedir. Multiflex Tinnitus Teknolojisinin takılması, bir Tinnitus Yönetim Programına katılırken işitme uzmanı tarafından yapılmalıdır.

Tasarlanan Kullanıcı ve Kullanıcı Ortamı: Bir ev ve halka açık ortamda ilgili uzmanlık dışındaki kişiler.

Klinik Fayda: Klinik faydalar şunları içerir: (a) işitme kaybının telafisi, (b) Tinnitus semptomlarının rahatlatılması (geçerli olduğunda).

Klinik Özet: Hafiften ağıra değişen işitme kaybı olan 18 yaş ve üzeri yetişkinlerin de dahil olduğu bir klinik çalışma işitme cihazı performansı ve faydasını değerlendirmiştir. 2-6 haftalık cihaz kullanımı boyunca, kullanıcılar cihazların klinik beklentileri karşılayıp karşılamadığını belirlemek için çeşitli laboratuvar ve çalışma merkezi değerlendirmelerini tamamlamıştır. Çalışmanın sonuçları, cihazların kullanıcıların işitme kayıpları için uygun amplifikasyon sağladığını ve kullanıcıların normatif verilerle tutarlı biçimde amplifikasyondan fayda gördüğünü doğrulamaktadır. Çalışma sırasında hiçbir ciddi veya kalıcı advers olayla karşılaşmamıştır.

Güvenlik Bilgileri

- Mevcut cihazlarla herhangi bir bozulma veya enterferans riski olmadığından emin olmak için işitme cihazları kullanmadan önce defibrilatörler veya kalp pilleri gibi başka tıbbi cihazlar kullanıyorsanız lütfen birincil doktorunuza danışın.
- Kulağınız içinde bir nesne olmasına alıştıkça küçük tahriş ve/veya enflamasyon oluşabilir; alışışınız lütfen işitme uzmanınızla iletişime geçin.
- Gerçek alerjik reaksiyon meydana gelirse alternatif kulak kalıbı materyalleri mevcuttur; işitme uzmanınızla iletişime geçin.
- Şiddetli şişme, kulak akıntısı, aşırı kulak kiri veya diğer olağandışı durumlar derhal bir hekime danışılmasını gerektirir.
- İşitme cihazlarınız IEC 60601-1 tıbbi cihaz standardı kapsamında Tip B uygulanan parça olarak sınıflandırılmıştır.
- İşitme cihazlarınızın örneğin kömür madenlerinde veya belirli kimyasal fabrikalarda bulunabilecek patlayıcı atmosferlerde çalıştığı resmi olarak onaylanmamıştır.
- İŞİTME CİHAZINI VEYA ŞARJ CİHAZINI AÇMAYIN, İÇİNDE KULLANICININ SERVİS VERİLECEĞİ PARÇA YOKTUR.**
- Şarj edilebilir cihazınızın kutusu veya kabuğu kırılırsa şarj edilebilir piller açığa çıkabilir. Bu durumda cihazı kullanmaya çalışmayın, işitme bakım uzmanınızla irtibat kurun.

- Şarj cihazları, sahip olduğunuz şarj cihazına bağlı olarak IEC 60529 uyarınca IP 22 veya IP 21 koruma derecesine sahiptir. Bu, ünitenin parmaklar ve IP21 için yoğunlaşma gibi düşen su damlları gibi 12 mm üzerindeki katı nesnelere karşı korunduğu ve muhafaza 15"ye kadar eğildiğinde (IP22 için) dikey olarak düşen su damllarına karşı korunduğu anlamına gelir.
- Şarj cihazlarını bu kullanma talimatında açıklanmayan herhangi bir cihaza bağlamayın.
- Starkey Şarj Cihazının hizmet ömrü 3 yıldır.
- Cihazları kuru tutun.
- Kullanıcı her iki işitme cihazı şarj bağlantı noktasına aynı anda dokunmamalıdır.

Bu işitme cihazı modeli aşağıdaki emisyonlar ve bağışıklık testlerine tabi tutulmuş ve bu testleri geçmiştir:

- CISPR 11'de belirtildiği gibi grup 1 sınıf B cihazı için radyasyon emisyonlarına ilişkin IEC 60601-1-2 gereklilikleri.
- IEC 60601-1-2 Tablo 9'da belirtildiği gibi iletişim cihazlarından gelen 80 MHz ile 2,7 GHz arasında 10 V/m alan gücünde ve daha yüksek alan şiddetlerinde RF radyasyonuna karşı bağışıklık.
- IEC 60601-1-2 Tablo 11'e göre 30 A/m alan seviyesinde güç frekanslı manyetik alanlara ve yakındaki manyetik alanlara karşı bağışıklık.
- ESD seviyelerine +/- 8 kV temas deşarjı ve +/- 15 kV hava deşarjına karşı bağışıklık.

AB Advers Olay Bildirimi: Starkey cihazınız ile ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, yerel Starkey temsilcinize ve bulunduğunuz Üye Devletin Yetkili Makamına bildirilmelidir. Ciddi bir olay, cihazın özelliklerinde ve/veya performansında herhangi bir arıza, bozulma veya cihazın Kullanım Kılavuzu/etiketinde kullanıcının ölümüne veya sağlık durumunda ciddi bozulmaya neden olabilecek VEYA tekrarlama durumunda buna yol açabilecek yetersizlik olarak tanımlanır.

Kontrendikasyonlar

- İşitme cihazlarının Manyetik rezonans görüntüleme (MRG) işlemi sırasında veya hiperbarik bölmede kullanılması kontrendikedir.
- Aşağıdaki rahatsızlıkları olan hastaların işitme cihazlarını kullanmadan önce bir doktora danışmaları önerilir: kulakta görünür konjenital veya travmatik deformite, son 90 gün içinde kulaktan aktif drenaj geçmişi, son 90 gün içinde ani veya hızla ilerleyen işitme kaybı öyküsü, akut veya kronik baş dönmesi, son 90 gün içinde ani veya yakın zamanda ortaya çıkan tek taraflı işitme kaybı, 500 Hz, 1000 Hz ve 2000 Hz'de 15 desibel veya daha büyük odymetrik hava-kemik boşluğu, kulak kanalında yabancı bir cismin önemli ölçüde kulak kiri birikimine dair gözle görülür bulgular, kulakta ağrı veya rahatsızlık.
- İşitme cihazlarına aksesuarlar (Fitting Yazılımı, Mobil Yazılım Uygulamaları veya aksesuarlar, örn. (Mini) Uzaktan Mikrofon+, Uzaktan Kumanda (2.0), Şarj Cihazı için kontrendikasyon yoktur.

Sınırlamalar: 18 yaşından küçük hastalarda kullanım için değildir.

FCC Bildirimi: Bu cihaz FCC kurallarının 15. bölümüyle uyumludur ve kablosuz işitme cihazları da ISED Kanada'nın lisanstan muaf RSS standart(lar)ıyla uyumludur. Çalışma aşağıdaki iki koşula tabidir: (1) Bu cihaz zararlı enterferansa neden olamaz ve (2) bu cihaz, cihazın istenmeyen şekilde çalışmasına neden olabilecek enterferans dahil olmak üzere alınan herhangi bir enterferansı kabul etmemelidir.*

NOT: Üretici, bu ekipmanda yapılan yetkisiz değişikliklerin neden olduğu radyo veya TV parazitinden sorumlu değildir. Bu tür değişiklikler kullanıcının ekipmanı çalıştırma yetkisini geçersiz kılabılır.

Performans Verileri ve Kablosuz Bilgiler

Belirli işitme cihazı performans verileri ve kablosuz bilgiler
<https://eifu.starkey.com/eifu/> adresinde veri sayfalarında bulunabilir.

Saklama ve Taşıma

Uçaklarda Kullanım: İşitme cihazlarında bulunabilen isteğe bağlı kablosuz bağlantı özellikleri, işitme cihazları uçakta bulunan diğer kişisel elektronik cihazlara uygulanan kurallardan muaf olduğundan uçakta kullanılabilir.

Uluslararası Kullanım: Kablosuz işitme cihazları, ülkenize veya bölgenize özel bir radyo frekansında çalışmak üzere onaylanmıştır ve ülkeniz veya bölgeniz dışında kullanım için onaylanmamıştır. Uluslararası seyahat sırasında çalıştırmanın diğer elektronik işitme cihazlarında parazit neden olabileceğini veya diğer elektronik cihazların işitme cihazlarınızda parazit neden olabileceğini unutmayın.

Çalışma ve Saklama Sıcaklığı: İşitme cihazlarınızın ambalajda tanımlandığı şekilde %10 ila %95 rH nem ve 70 kPa ila 106 kPa (deniz seviyesinin altında 380 m'den [1.200 ft] deniz seviyesi üzerinde 3.000 m'ye [10.000 ft] kadar olan rakımlara eşdeğer) basınç aralıkları dahilinde aralığında saklanması ve taşınması gerekmektedir.

Ürün	Çalışma Sıcaklığı	Saklama Sıcaklığı
İşitme Cihazları	0 °C ila +40 °C	-10 °C ila +45 °C
Yerleşik pil içermeyen şarj cihazları	+10 °C ila +40 °C	-40 °C ila +60 °C
Premium Şarj Cihazı (Yerleşik pilli şarj cihazları)	+10 °C ila +40 °C	0 °C ila +45°

Bertaraf

Elektronik cihazın uygun şekilde bertarafı/geri dönüştürülmesi için yerel topluluk yasalarına uyun. Lütfen geri dönüştürmeden önce pil göstergesi bölümündeki talimata göre pil bölmesinden çinko hava pilini çıkarın. Ayrıca işitme cihazlarınızı bertaraf ederken bu kılavuzu da dahil edin. Şarj edilebilir işitme cihazları ve lityum iyon pil içeren bazı aksesuarların ayrıca bertaraf edilmesi gerekecektir.

Eski Elektronik Cihazların Bertarafına İlişkin Talimat

Üretici, işitme cihazlarınızın yerel elektronik geri dönüşüm/bertaraf işlemi yoluyla bertaraf edilmesini zorunlu kılabilir ve yerel yasalar da zorunlu kılabilir.

Bertaraf/geri dönüşüm personelinin yararına, geri dönüştürmeden önce lütfen pil göstergesi bölümündeki talimata göre pil bölmesinden çinko hava pilini çıkarın. Ayrıca işitme cihazlarınızı bertaraf ederken lütfen bu kılavuzu da dahil edin.

YALNIZCA BERTARAF/GERİ DÖNÜŞÜM PERSONELİ İÇİNDİR

Şarj edilebilir işitme cihazları ayrı olarak bertaraf edilmesi gereken bir Lityum iyon pil içerir.

Aşağıdakiler için geçerli IFU:

- **Starkey:** Evolv AI, Genesis AI, Signature Series, Edge AI, Omega AI, G Series AI
- **Audibel:** Arc AI, Entrikue AI, Signature Series, Vitality AI, Aris AI, A Series AI
- **NuEar:** Savant, NE NXG AI, Signature Series, Edge AI, Noble AI, NE Series AI
- **MicroTech:** MicroTech Envy, MT NGX AI
- **Pro Akustik:** ipro AI
- **Telefunken:** Vation & TF10-2 Plus X, TF8-2 Plus, TF7-5 Plus X, TF5-2 Plus X, TF3-2 Plus X
- **Audigy:** AGXs Evolv AI, AGXs Genesis AI, Signature Series, Edge AI, AGXs Omega AI, AGXs G Series AI

Düzenleyici Bilgiler

Servis veya onarım için lütfen önce işitme uzmanınızla irtibat kurun. Gerekirse işitme cihazlarınızı şu adrese gönderebilirsiniz:

 **FDA ve AB Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2017/745 uyarınca üretici**
Starkey Laboratories, Inc.
 6700 Washington Ave. South
 Eden Prairie, MN 55344 ABD
www.starkey.com



Starkey Laboratories (Almanya) GmbH
 Weg beim Jäger 218-22
 22335 Hamburg
 Almanya



QUINIQUE GmbH
 Bahnhofweg 17
 5610 Wohlen
 İsviçre

Birleşik Krallık Yetkili Kişisi:
 Starkey UK
 William F. Austin House
 Pepper Rd, Hazel Grove
 Stockport SK7 5BX, Birleşik Krallık
www.starkey.co.uk

Health Canada'ya göre üretici
 Starkey Labs Canada Co.
 2476 Argentia Road, Suite 301
 Mississauga, ON L5N 6M1
www.starkeycanada.ca



Elektronik ekipmandan kaynaklanan atıklar yerel düzenlemelere göre işleme alınmalıdır.



Sınıf II Cihaz



Kuru tutun

Sembol	Sembolün Anlamı	Geçerli Standart	Sembol Numarası
	Üretici	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.1
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.2
	İthalatçı	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.8
	Üretildiği Ülke	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
	Üretim Tarihi	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
	Katalog Numarası	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.6
	Seri Numarası	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.7
	Tıbbi Cihaz	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.7
	Kuru Tutun	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.4
	Sıcaklık Sınırı	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.7
	Nem Sınırlaması	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.8
	Dikkat	BS EN ISO 15223-1:2021	5.4.4
	Genel uyarı işareti	EC 60601-1, Referans no. Tablo D.2, Güvenlik işareti 2	ISO 7010-W001
	Talimat kılavuzuna/kitapçığına başvurun	EC 60601-1, Referans no. Tablo D.2, Güvenlik işareti 10	ISO 7010-M002
	Ayrıca Toplayın	201 2/19/EU sayılı Direktif (WEEE)	Ek IX
	Sınıf II ekipman	IEC 60417 Referans no. Tablo D.1	Sembol 9 (IEC 60417-5172)
	Düzenleyici Uyum İşareti (RCM)	AS/NZS 4417.1:2012	Geçerli Değil
	UKCA İşareti	SI 2002 No 618, değiştirilmiş haliyle (UK MDR 2002)	Geçerli Değil
	Giteki İşareti	Japon Radyo Yasası	Geçerli Değil
	Doğru akım	IEC 60601-1 Referans no. Tablo D.1	IEC 60417-5031
	Geri Dönüşüm Sembölü	Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Direktifi 94/62/EC	Ek I-VII
	Elektrikli ekipman ve taşınabilir piller için Geri Dönüşüm Sembölü	Avrupa Parlamentosu ve Konseyi Direktifi 94/62/EC	Ek I-VII
	NOM Sertifikasyon sembolü	IEC 60601-1 (IEC 60529) Tablo D.3	Kod 2
	Koruma derecesi	IEC 60601-1 (IEC 60529) Tablo D.3	Kod 2
	Kore KCC İşareti		
	Çeviri	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.8
	Kullanma talimatına veya elektronik kullanma talimatına başvurun		
	İsviçre Yetkili Temsilcisi, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MedDO)		

*Yalnızca kablolu ürünler için



Belirli işitme cihazı performans verileri ve kablosuz bilgiler
<https://eifu.starkey.com/eifu/> adresinde veri sayfalarında bulunabilir.



Made for Apple rozetinin kullanımı, bir aksesuarın özellikle rozette belirtilen Apple ürün(ler)ine bağlanmak üzere tasarlandığı ve Apple performans standartlarını karşıladığının geliştirici tarafından onaylandığı anlamına gelir. Apple, bu cihazın çalıştırılmasından veya güvenlik ve düzenleyici standartlara uyumundan sorumlu değildir (2,4 GHz ürünleri için geçerlidir).

StarLink, Multiflex Tinnitus, Audibel, NuEar, MicroTech ve Starkey, Starkey Laboratories, Inc.'in ticari markalarıdır.

Apple logosu, Apple Inc. şirketinin ABD ve diğer ülkelerde tescilli ticari markasıdır. App Store, Apple Inc. şirketinin tescilli bir hizmet markasıdır.

Google Play ve Android, Google Inc.'in ticari markalarıdır.

Tüm ticari adlar ve ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

©2025 Starkey Laboratories, Inc. Tüm Hakları Saklıdır.

P00009277 7/25 BKL3218-03-AR-EN-FR-TR-XX

Patent: www.starkey.com/patents

Standard & Custom Hearing Aids Instructions for Use

This Instructions for Use (IFU) is applicable to hearing aids manufactured by Starkey.
Hearing aid styles covered in this IFU:

- ☐ mRIC R ☐ RIC R/RT ☐ RIC 312 ☐ CIC R
- ☐ ITC/HS ☐ ITC/HS R ☐ ITE/ITE R ☐ IIC/CIC
- ☐ BTE ☐ BTE R ☐ Power Plus BTE

REQUIRED HEARING AID INFORMATION

The following additional information is provided in compliance with U.S. Food and Drug Administration (FDA) regulations:

⚠ WARNING: People younger than 18 should go to a doctor before using this.

People younger than 18 years old need specialized care, and using this without a medical evaluation may worsen impairment or disability. A hearing aid user who is younger than 18 should have a recent medical evaluation from a doctor, preferably an ear-nose-throat doctor (an ENT). Before using this, a doctor should determine that the use of a hearing aid is appropriate.

⚠ WARNING to Hearing Aid Dispensers: You should advise a prospective hearing aid user to consult promptly with a doctor, preferably an ear specialist such as an ENT, before dispensing a hearing aid if you determine through inquiry, actual observation, or review of any other available information concerning the prospective user, that the prospective user has any of the following conditions:

- Visible deformity of the ear, either congenital or traumatic
- Fluid, pus, or blood coming out of the ear within the previous 6 months
- Pain or discomfort in the ear
- History of excessive ear wax or suspicion that something is in the ear canal
- Dizziness, either recent or long-standing
- Sudden, quickly worsening, or fluctuating hearing loss within the previous 6 months
- Hearing loss or ringing (tinnitus) only in one ear or a noticeable difference in hearing between ears
- Audiometric air-bone gap equal to or greater than 15 dB at 500 Hz, 1000 Hz, and 2000 Hz

⚠ WARNING to Hearing Aid Dispenser, Outputs over 132 dB SPL: You should exercise special care in selecting and fitting a hearing aid with a maximum output that exceeds 132 dB SPL because it may impair the remaining hearing of the hearing aid user.

⚠ WARNING Use of wireless hearing aids directly next to other electronic equipment should be avoided because it could result in improper performance. If such use is necessary, note as to whether your hearing aids and the other equipment are operating normally.

⚠ WARNING Use of accessories, components or replacement parts other than those provided by the manufacturer of your hearing aids could result in increased electromagnetic emissions and decreased electromagnetic immunity and could result in degradation of performance.

⚠ WARNING If Portable Radio Frequency communications equipment is used closer than 30 cm (12 inches) from your hearing aid, degradation of the performance of your hearing aid could result. If this occurs, move away from the communications equipment.

⚠ WARNING The stability of the hearing aid is designed for normal use. Avoid physical impacts to the ear when wearing a hearing aid that may cause the device to break or component of the device to become detached. This may lead to lacerations of the ear canal or perforation of the ear drum. If this occurs, it is strongly recommended to see a physician for evaluation and safe removal.

⚠ WARNING If the hearing aid drops onto a hard surface, it could cause the hearing aid to break or become damaged. This includes mechanical stress or shock of the device. Ensure the hearing aid is intact before placing it in the ear. If you find the device is damaged, discontinue use and see your hearing professional.

⚠ WARNING Repeated stress to certain components of the hearing aid may cause breakage. If any component breaks and you're unable to remove the device carefully, please see a physician for safe removal.

⚠ WARNING A hearing care practitioner should advise a prospective sound generator user to consult promptly with a licensed physician (preferably an ear specialist) before using a sound generator if the hearing care practitioner determines through inquiry, actual observation or review or any other available information concerning the prospective user that the prospective user has any of the following conditions:

- Visible congenital or traumatic deformity of the ear.
- History of active drainage from the ear within the previous 90 days.
- History of sudden or rapidly progressive hearing loss within the previous 90 days.
- Acute or chronic dizziness.
- Unilateral hearing loss of sudden or recent onset within the previous 90 days.

⚠ WARNING There are some potential concerns associated with the use of any sound generating tinnitus therapy instrument. Among them are the potential for worsening of tinnitus, a possible change in hearing thresholds, and possible skin irritation at the point of contact with the hearing aid.

Multiflex Tinnitus Technology has been designed to minimize these concerns. However, should you experience or notice any of the above conditions or any dizziness, nausea, headaches or heart palpitations, you should immediately discontinue use of the instrument and seek a consultation with a medical, audiology or other hearing professional.

As with any instrument, misuse of the tinnitus therapy instrument could present some potentially harmful effects. Care should be taken to prevent the unauthorized use and to keep the instrument out of the reach of children and pets.

⚠ **WARNINGS**

- Batteries are hazardous and must be kept away from children and pets.
- Batteries can cause serious injuries if swallowed or placed in any part of the body.
- Medical advice must be sought immediately if it is suspected that the battery has been swallowed or placed in any part of the body.

USA NATIONAL BATTERY INGESTION HOTLINE: 800-498-8666

EU EMERGENCY NUMBER: 112

AUSTRALIAN NATIONAL POISONS INFORMATION HOTLINE: 13 11 26

⚠ **CAUTION:** This is not hearing protection. You should remove this device if you experience overly loud sounds, whether short or long-lasting. If you're in a loud place, you should use the right kind of hearing protection instead of wearing this device. In general, if you would use ear plugs in a loud place, you should remove this device and use ear plugs.

⚠ **CAUTION:** The sound output should not be uncomfortable or painful. You should turn down the volume or remove the device if the sound output is uncomfortably loud or painful. If you consistently need to turn the volume down, you may need to further adjust your device.

⚠ **CAUTION:** You might need medical help if a piece gets stuck in your ear. If any part of your hearing aid, like the eartip, gets stuck in your ear, and you can't easily remove it with your fingers, get medical help as soon as you can. You should not try to use tweezers or cotton swabs because they can push the part farther into your ear, injuring your eardrum or ear canal, possibly seriously.

⚠ **CAUTION:** The following are potential physiological side effects from use of hearing aids. Consult a physician if the following occur:

- Worsening of Hearing Loss or Tinnitus
- Pain or Discomfort from heat (burns), abrasion (cuts and scratches), infection, shock
- Dermal Allergic Reaction (inflammation, irritation, swelling, discharge)
- Excessive production of cerumen (earwax)

NOTE: What you might expect when you start using a hearing aid. A hearing aid can benefit many people with hearing loss. However, you should know it will not restore normal hearing, and you may still have some difficulty hearing over noise. Further, a hearing aid will not prevent or improve a medical condition that causes hearing loss.

People who start using hearing aids sometimes need a few weeks to get used to them. Similarly, many people find that training or counseling can help them get more out of their devices. If you have hearing loss in both ears, you might get more out of using hearing aids in both, especially in situations that make you tired from listening—for example, noisy environments.

NOTE: Tell FDA about injuries, malfunctions, or other adverse events.

To report a problem involving your hearing aid, you should submit information to FDA as soon as possible after the problem. FDA calls them “adverse events,” and they might include: skin irritation in your ear, injury from the device (like cuts or scratches, or burns from an overheated battery), pieces of the device getting stuck in your ear, suddenly worsening hearing loss from using the device, etc.

Instructions for reporting are available at <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch>, or call 1-800-FDA-1008. You can also download a form to mail to FDA.

NOTE: Hearing loss in people younger than 18

- People younger than 18 should see a doctor first, preferably an ear-nose-throat doctor (an ENT), because they may have different needs than adults.
- The doctor will identify and treat medical conditions as appropriate.
- The doctor may refer the person to an audiologist for a separate test, a hearing aid evaluation.
- The hearing aid evaluation will help the audiologist select and fit the appropriate hearing aid.

A person who is younger than 18 years old with hearing loss should have a medical evaluation by a doctor, preferably an ENT, before buying a hearing aid. The purpose of a medical evaluation is to identify and treat medical conditions that may affect hearing but that a hearing aid won't treat on its own.

Following the medical evaluation and if appropriate the doctor will provide a written statement that the hearing loss has been medically evaluated and the person is a candidate for a hearing aid. The doctor may refer the person to an audiologist for a hearing aid evaluation, which is different from the medical evaluation and is intended to identify the appropriate hearing aid.

The audiologist will conduct a hearing aid evaluation to assess the person's ability to hear with and without a hearing aid. This will enable the audiologists to select and fit a hearing aid for the person's individual needs. An audiologist can also provide evaluation and rehabilitation since, for people younger than 18, hearing loss may cause problems in language development and educational and social growth. An audiologist is qualified by training and experience to assist the evaluation and rehabilitation of hearing loss in people younger than 18.

IMPORTANT NOTICE FOR PROSPECTIVE HEARING AID USERS:

It is good health practice for a person with a hearing loss to have a medical evaluation by a licensed physician (preferably a physician who specializes in diseases of the ear) before purchasing a prescription hearing aid. Licensed physicians who specialize in diseases of the ear are often referred to as otolaryngologists, otologists or otorhinolaryngologists. The purpose of the medical evaluation is to assure that all medically treatable conditions that may affect hearing are identified and treated before the hearing aid is purchased.

Following the medical evaluation, the physician will give you a written statement that states that your hearing loss has been medically evaluated and that you may be considered a candidate for a hearing aid. The physician will refer you to an audiologist or hearing aid dispenser, as appropriate, for a hearing aid evaluation.

The audiologist or hearing aid dispenser will conduct a hearing aid evaluation to assess your ability to hear with and without a hearing aid. The hearing aid evaluation will enable the audiologist or dispenser to select and fit a hearing aid to your individual needs.

If you have reservations about your ability to adapt to amplification, you should inquire about the availability of a trial-rental or purchase option program. Many hearing aid dispensers now offer programs that permit you to wear a hearing aid for a period of time for a nominal fee after which you may decide if you want to purchase the hearing aid.

In some geographies, you must have a medical evaluation before purchasing a prescription hearing aid. Some States allow an adult to waive the medical evaluation.

A hearing aid will not restore normal hearing and will not prevent or improve a hearing impairment resulting from organic conditions. Use of a hearing aid is only part of hearing habilitation and may need to be supplemented by auditory training and instruction in lip reading. In most cases infrequent use of a hearing aid does not permit a user to attain full benefit from it.

Some hearing instrument users have reported a buzzing sound in their hearing instrument when they are using mobile phones, indicating that the mobile phone and hearing instrument may not be compatible. It is well-known that mobile phones are potential sources of noise for hearing aids. Your Starkey Hearing Aids have been tested for compliance to two standards that define hearing aid immunity to digital wireless devices and meet the requirements of ANSI C63.19- 2019 as well as the criteria for user compatibility as defined by IEC 60118-13:2019.

Limited Warranty

For information about your hearing aid, please consult the hearing-aid the user manual. This Limited Warranty provided by Starkey Laboratories, Inc., to you, the original purchaser of a the hearing aid, covers your new hearing aid when sold by a hearing care professional authorized by Starkey. This Limited Warranty is a general guide and may vary by purchase. The duration of this Limited Warranty begins when you first take delivery of your hearing aid/charger from an authorized hearing care professional and ends thirty-six (36), twenty-four (24), or twelve (12) months later ("warranty period"):

24/20/16/2400/All Chargers	36 months
2000/1600/1200/12	24 months
1000	12 months
G Series/A Series/NE Series	12 months

LIMITATION ON DURATION OF IMPLIED WARRANTIES

IMPLIED WARRANTIES, IF ANY, ARISING BY WAY OF STATE LAW, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY AND/OR ANY IMPLIED WARRANTY OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ARE LIMITED IN DURATION TO THE WARRANTY PERIOD. There is no warranty of any nature made by Starkey beyond this Limited Warranty. No person has authority to enlarge, amend, or modify this Limited Warranty. Starkey is not responsible for any undertaking, representation, or warranty (written, express, or implied) made by any hearing care professional or other person beyond those expressly set forth in this Limited Warranty. Some states do not allow limitations on how long an implied warranty lasts, so the above limitation may not apply to you.

WHAT THIS LIMITED WARRANTY COVERS

This Limited Warranty covers only a "defect" in the workmanship performed and/or materials used to manufacture your hearing aid. "Defect" means the failure of the workmanship performed and/or materials used to conform the hearing aid to Starkey's design and manufacturing specifications and tolerances. Your hearing care professional may have issued a warranty or service plan that goes beyond the provisions of this Limited Warranty. Please contact him or her for further information. Starkey will either replace the hearing aid or repair any covered defect in your hearing aid, provided that you deliver your hearing aid to one of Starkey's authorized hearing care professionals and notify the hearing care professional of the defect during the warranty period and within thirty (30) days of discovering the defect. There will be no cost to you for Starkey's repair or replacement of the aid itself, but the hearing care professional may charge a fee for services he or she provides. Performance of warranty repairs on your hearing aid shall not extend the duration of the warranty period. Any repairs performed on your hearing aid after the warranty period has expired shall be considered "good will" repairs, which shall not alter the terms of this Limited Warranty.

HOW TO OBTAIN WARRANTY SERVICE

Deliver your hearing aid (at your expense) to the Starkey's authorized hearing care professional from whom you purchased it. If that professional is unavailable, visit www.starkey.com or call the toll-free telephone number at 888-481-5512 to locate another authorized Starkey hearing care professional.

WHAT THIS LIMITED WARRANTY DOES NOT COVER

THE PURCHASER SHALL NOT BE ENTITLED TO RECOVER FROM STARKEY ANY CONSEQUENTIAL OR INCIDENTAL DAMAGES RESULTING FROM ANY DEFECT IN THE HEARING AID, INCLUDING BY WAY OF EXAMPLE ONLY, EXPENSES TO DELIVER THE HEARING AID TO AN AUTHORIZED HEARING CARE PROFESSIONAL, HOTEL ROOMS, OR LOST WAGES. THIS EXCLUSION AND DISCLAIMER OF CONSEQUENTIAL AND INCIDENTAL DAMAGES SHALL BE DEEMED INDEPENDENT OF, AND SHALL SURVIVE, ANY FAILURE OF THE ESSENTIAL PURPOSE OF ANY REMEDY OF THIS LIMITED WARRANTY. Some states do not allow the exclusion or limitation of consequential or incidental damages, so the above exclusions may not apply to you.

YOUR LEGAL REMEDIES

THIS LIMITED WARRANTY DOES NOT "EXTEND TO FUTURE PERFORMANCE." ANY ACTION TO ENFORCE THIS LIMITED WARRANTY OR ANY IMPLIED WARRANTIES MAY AND SHALL NOT BE COMMENCED MORE THAN 90 DAYS AFTER THE EXPIRATION OF THE WARRANTY PERIOD. THE PERFORMANCE OF REPAIRS SHALL NOT SUSPEND THIS LIMITATIONS PERIOD FROM EXPIRING. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL STARKEY BE OBLIGATED TO REFUND ALL OR ANY PART OF THE PURCHASE PRICE OF THE HEARING AID. Some states do not allow the reduction in the limitation period, so the above reduction in the limitation period may not apply to you. This warranty gives you specific legal rights. You may also have other rights which vary from state to state.

This warranty gives you specific legal rights. You may also have other rights which vary from state to state.

This warranty is valid only in the United States.

Product specification may be obtained from your hearing care professional.

Content Outline**1. Warnings, cautions, & notices****2. Get to know your hearing aids**

Meet your Standard hearing aids

Meet your Custom hearing aids

Use Your Hearing Aids

Meet your charger

Use your charger

Care for your charger

3. Additional guidance

Intended Use

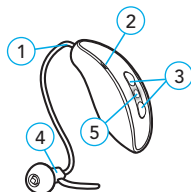
Regulatory Information

Meet your hearing aids

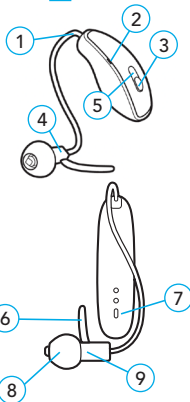
Overview

1. Cable
2. Microphones
3. User control
(mRIC R: Push button,
RIC R/RT: Rocker switch)
4. Receiver
5. Indicator Light (optional)
6. Retention Lock
7. Side indicator
BLUE is for left ear,
RED is for right ear
8. Earbud
9. Receiver indicator
BLUE is for left ear,
RED is for right ear

RIC R/RT



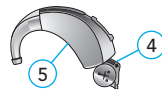
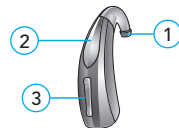
mRIC R



Overview

1. Earhook
2. Microphone
3. Rocker Switch (user control)
4. Battery compartment
5. Location of left/right side hearing aid indicator
BLUE is for left ear,
RED is for right ear
6. Custom earmold with tubing
7. Thin tube with comfort earbud
8. Thin tube with custom earmold

BTE



6



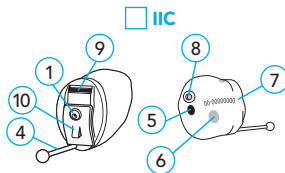
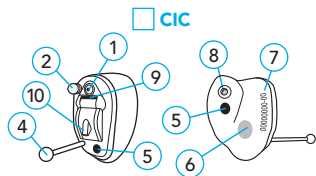
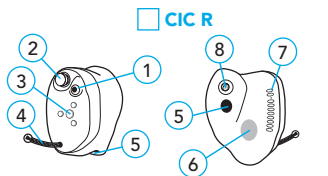
7



8

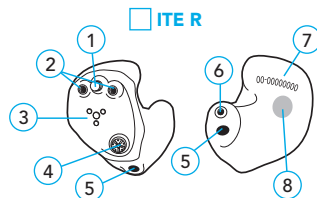
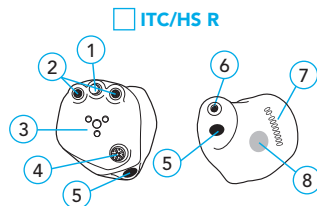
Overview

1. Microphone and cover
2. User control
(optional on CICs)
3. Charging contacts
(CIC R NW only)
4. Removal handle
5. Vent
6. Side indicator
BLUE is for left ear,
RED is for right ear
7. Serial number
8. Wax guard and
sound outlet
9. Programming slot for
hearing care professional
(CIC & IIC)
10. Battery compartment
(CIC & IIC)



Overview

1. User control
(optional on CIC)
2. Microphone and cover
3. Charging contacts
4. Rotary volume control
(optional)
5. Vent
6. Wax guard and
sound outlet
7. Serial number
8. Side indicator
BLUE is for left ear,
RED is for right ear



User control options:



No control



User control



Rotary volume control



Button and rotary volume control

Batteries

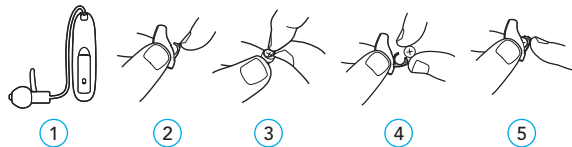
Non-rechargeable hearing aids use a zinc air battery. The size of the battery is indicated by a color code on the battery packaging (Size 13- Orange, Size 312- Brown, Size 10A-Yellow). Make sure the type and model are correct.

Insert/replace battery:

1. Use the finger pick on the battery door
2. Open the battery door gently and remove the old battery
3. Remove the colored tab from the new battery (for best results, wait 3-5 minutes after removing tab before inserting battery)
4. (Standard) insert into the battery door, "+" side up OR (Custom) align the battery's "+" sign (flat side of the battery) with the "+" on the battery door
5. Close the battery door

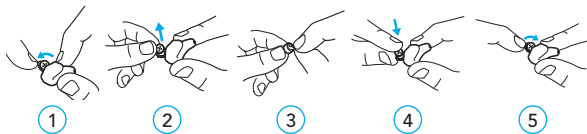
☐ RIC 312 ☐ BTE ☐ Power Plus BTE

Standard



☐ CIC ☐ IIC ☐ ITE ☐ HS

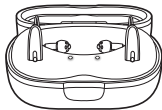
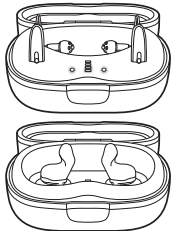
Custom



Rechargeable Hearing Aids

1. Place hearing aids in charger with charging contacts touching the charging posts
2. Hearing aid will turn off automatically and begin to charge, as long as charger is powered

REMINDER: Chargers without on-board battery require an external power source (i.e., wall outlet) & Premium Chargers must have a charged battery or can be plugged into an external power source. Any cords and AC adapters must be approved or listed by a Nationally Recognized Testing Laboratory. Refer <https://eifu.starkey.com/eifu/> for accessory data sheets for more information.

Product	Battery Indicator												
☐ StarLink Charger 2.0* 	<table> <tr> <th>Charger LED status</th><th>Charging status</th></tr> <tr> <td> Blinking</td><td>Charging in progress</td></tr> <tr> <td> Solid</td><td>Charging complete</td></tr> </table>	Charger LED status	Charging status	 Blinking	Charging in progress	 Solid	Charging complete						
Charger LED status	Charging status												
 Blinking	Charging in progress												
 Solid	Charging complete												
☐ StarLink Premium Charger 2.0 	<table> <tr> <th>Charger LED indicators</th><th>Charger battery level</th></tr> <tr> <td></td><td>Up to 25% charged</td></tr> <tr> <td></td><td>Up to 50% charged</td></tr> <tr> <td></td><td>Up to 75% charged</td></tr> <tr> <td></td><td>Up to 100% charged</td></tr> <tr> <td></td><td>Charging complete</td></tr> </table>	Charger LED indicators	Charger battery level		Up to 25% charged		Up to 50% charged		Up to 75% charged		Up to 100% charged		Charging complete
Charger LED indicators	Charger battery level												
	Up to 25% charged												
	Up to 50% charged												
	Up to 75% charged												
	Up to 100% charged												
	Charging complete												

*Dots on graphic indicate indicator lights

Battery Indicators

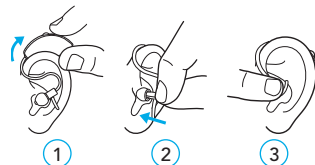
An indicator will sound when the battery voltage is low. Approximate time* is 30 minutes to replace the battery. An indicator may also sound just before the battery stops working.

Expected Battery Life

Expected battery life depends on the type of battery and features. Refer to performance data sheet on <https://eifu.starkey.com/eifu/> for expected battery life per hearing aid style.

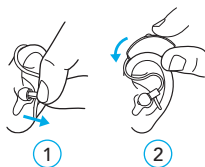
Inserting/Removing Hearing Aid (RIC & BTE)

1. Slide the top hearing aid behind ear, so cable and earbud/earmold hang in front.
2. Ease earbud/earmold into ear canal until secure.
3. Tuck the optional retention lock into bottom curve of ear, so the tip bends toward back of head.



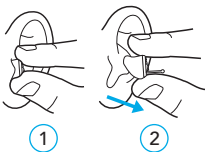
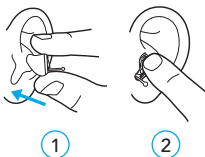
*Actual time between low battery indicator and shutdown will vary depending on environmental noise levels and type of battery used.

1. Pull optional retention lock from bottom curve of ear then pull earbud/earmold from ear canal.
2. Lift hearing aid out from behind ear.



Inserting/Removing Hearing Aid (Custom)

1. Grip outer edges of hearing aid, gently insert canal tip into ear canal and rotate hearing aid backward.
2. Gently press hearing aid into place.



Operation

Turn On: Place a battery in the battery compartment and close it completely. Rechargeable hearing aids will automatically power on when removed from the charger.

Turn Off: Open the battery compartment completely to prevent the battery from touching the battery contacts. Rechargeable hearing aids will turn off automatically and begin to charge, as long as your charger is powered.

User Control: Lets you control your hearing aids by hand, which is set up by your hearing professional.

- **Short Press:** Press the user control for 1 second then release.
- **Long Press:** Press and hold user control for three seconds or more.
- **Tap Control:** If available, firmly double tap on/near user control on hearing aid.

Volume Control:

- **Power On Volume Level:** Hearing aids set to specific volume level determined by hearing professional.
- **Sprinkler Volume Control:** If configured, each time you activate the user control, the volume of hearing aid changes. Continue to activate user control until desired loudness is reached.

- **Up/Down Volume Control:** If configured, each time user control is activated, volume of hearing aid changes in a specific direction (up/down).
- **Rotary Volume Control:** Use your fingertips to rotate volume control. To make sounds louder rotate the volume control forward, toward your nose. To make sounds softer, rotate control toward the back of your head.

Multifunction Switch: Activate different functions with a short press (press and release) or long press (press and hold). Various programs can be set up by hearing care professionals, which can be activated by utilizing the multifunction switch. When changing programs, you will either hear a confirmation tone or a voice message.

Mute: If configured, a long press and hold of the user control will mute your hearing aid. If enabled by your hearing professional, you may hear an indicator prior to hearing aid muting.

Contact your hearing professional for more features available with your hearing aids.

Hearing Aid Indicator Light (optional)

Indicator Lights	Status	Indicator Light Details
	The HA is powered ON	Solid GREEN light for 3 seconds
	The HA is powered OFF	Solid RED light for 3 seconds
	Successful Bluetooth Bond	Blinking GREEN light for 5 seconds
	Successful DFU*	Blinking GREEN light for 5 seconds
	Find my HA	Rapid continuous blinking RED and GREEN lights

The hearing aid indicator light function can be disabled by your hearing care professional.

Fall Alert (If activated):

Fall Alert is a feature that can be used to notify others should you fall or experience a non-fall-related event. This feature can be configured to send an SMS text message to predefined contacts, containing a link from which each contact can confirm receipt of the message and view a map indicating your location. Fall Alert can be configured to send automated and/or manually initiated alerts. Refer to the Hearing Aid Mobile App for more details on how to configure this feature.

*DFU = Device Firmware Update, optional through compatible mobile APP

Accessories

There are several optional accessories that allow you to control and maximize the full potential of your hearing aids. Available functionality includes:

- Ability to adjust your hearing aids using a remote control.
- Ability to stream television audio directly to your hearing aids.
- Ability to transmit remote microphone audio directly to your hearing aids.

Consult with your hearing professional to determine which accessories may be best for you.

Care and Service

Keep hearing aids and chargers clean. Heat, moisture, and foreign substances can result in poor performance. See your hearing care professional for more care and maintenance tips.

Hearing Aids

- Do not clean using water, solvents, cleaning fluids, or oils. Do not take your hearing aid apart or insert a cleaning tool inside of them.
- Using the cleaning tool included inside your case, brush or wipe debris from microphone, wax guard, and sound outlet.

- Wipe hearing aids daily over a soft cloth to prevent damage should they drop to a hard surface. If the hearing aid falls/drops onto a hard surface, it could cause the shell or casing to break and/or become damaged. This includes mechanical stress or shock of the device.
- Clean daily over a soft cloth to prevent damage from a fall to a hard surface.
- Replace earbuds regularly or if loose, misshaped, or discolored from oils and moisture.
- When not wearing your hearing aids, protect them from damage by storing them inside the storage case, in a cool, dry location, away from heat and moisture, avoiding sunlight if you can.

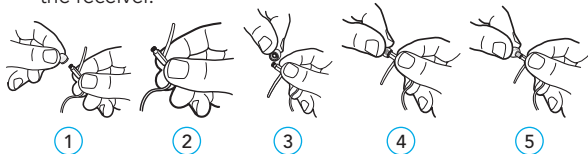
Chargers

- Using the provided cleaning brush keep the charging posts clear of debris.
- Do not use water, solvents or cleaning fluids to clean the charging posts or outside of charging case or USB connection.
- Keep lid closed as much as possible to avoid dust and debris buildup.

- Store your charger in a clean and dry location, such as a dresser or shelf rather than the bathroom or kitchen.
- Fully charge hearing aid batteries every night to ensure longest life of rechargeable hearing aid batteries/batteries in charger.

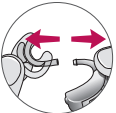
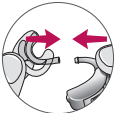
Earbud Removal/Replacement (applicable to RIC/BTE)

1. Pull the old earbud from the receiver of your hearing aid.
2. Hold your hearing aid's cable where it meets the receiver.
3. Place the end of the receiver into the middle of your new earbud.
4. Push firmly to ensure the earbud attaches securely to the receiver.
5. Ensure the earbud fully covers the threaded portion of the receiver.

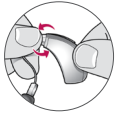


Tubing Replacement (only applicable to BTE)

Standard Tubing

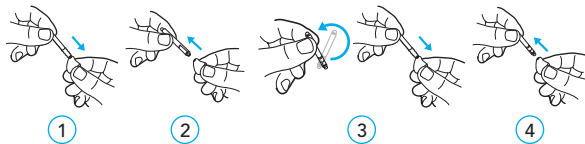
1. Separate the custom earmold from the BTE by gently pulling the tubing away from the earhook. 
2. Slide the custom earmold tubing onto the BTE earhook when completely dry. 

Thin Tubing

1. Unscrew the tubing from the tip of the hearing aid. 
2. Thread the cleaner through the tubing, starting at the end just removed from the hearing aid, until it extends from the other end of the tubing.
3. Brush the debris off prior to removing the cleaner.
4. Clean the earbud with a dry cloth or brush.
5. If necessary, the earbud may be washed in warm, soapy water. Remove the earbud from the tubing prior to washing. Allow to dry overnight.

Hear Clear Receiver Wax Guards Replacement (Customs & RICs)

1. Insert the empty end of the application stick straight into the used wax guard of your hearing aid. Push firmly.
2. Pull the application stick straight out to remove the used wax guard. Do not twist.
3. Use the opposite end of the application stick to insert the new wax guard straight into the hearing aid. Push firmly.
4. Pull straight out to remove the application stick. Do not twist. Discard the application stick.



Service and Repair

If, for any reason, your hearing aid does not operate properly, do NOT attempt to fix it yourself. Not only are you likely to violate any applicable warranties or insurance, but you could also easily cause further damage. Contact your hearing professional for advice and assistance.

Multiflex Tinnitus (If enabled):

The Multiflex Tinnitus Technology is a software that generates noise that can optionally periodically fluctuate in amplitude and frequency to provide relief for patients suffering from tinnitus.

When enabled, the Multiflex Tinnitus Technology allows a hearing professional to design and program appropriate settings for an individual prescribed a sound treatment plan, which should be used in a tinnitus management program for relief of tinnitus.

These characteristics are adjustable by the hearing professional and are specific to the prescribed therapy designed by the professional for the patient's needs and comfort. Patients may have some control of the level or volume of the signal based on his or her comfort level, but should refer to their hearing professional for more details.

Symptom	Solutions	
	Rechargeable Hearing Aids	Replacable Battery Hearing Aids (Zinc Air)
Hearing aid won't turn on/no sound.	1. Clean your hearing aids (microphone, receiver, sound outlet) with your cleaning tool brush. 2. Replace the wax guards as needed. 3. Disconnect and reconnect receiver cable to your hearing aid (RIC and mRIC Styles) 4. Charge Hearing Aids	1. Clean your hearing aids (microphone, receiver, sound outlet) with your cleaning tool brush. 2. Replace the wax guards as needed. 3. Disconnect and reconnect receiver cable to your hearing aid. (RIC or mRIC) 4. Replace battery following instructions for battery activation.
Undesirable Hearing Aid Sound Quality	1. Clean your hearing aids (microphone, receiver, sound outlet) with your cleaning tool brush. 2. Clean the vent (Custom Hearing Aids or Custom Molds) 2. Replace the wax guards as needed. 3. Place hearing aids in the charger until charging begins then remove when charging begins. This "power cycles" your hearing aids. 4. Fully charge hearing aids.	1. Clean your hearing aids (microphone, receiver, sound outlet) with your cleaning tool brush. 2. Replace the wax guards as needed. 3. Open the battery door until the battery is no longer touching the battery contacts then reclose the battery door securely. 4. Replace battery

Symptom	Solutions	
	Rechargeable Hearing Aids	Replacable Battery Hearing Aids (Zinc Air)
Hearing Aids will not charge	1. Remove your hearing aids from the charging contacts (min 3 seconds). 2. Confirm Charger has external power source or charged onboard battery (premium charger only). If applicable, connect the power supply cord to your charger and plug into an external power source (i.e. wall outlet). The hearing aid charging LEDs on the front of the charger will turn on for a few seconds to indicate connection to the power source. 3. Clean debris from Charger and Hearing Aid charging contacts using the provided cleaning tool. 4. Reinsert your hearing aids back into the charging contacts. 5. Ensure correct charging orientation (NOTE: For Custom hearing aids, ensure faceplate facing down on charging contacts). 6. Confirm that your charging LED on the front of the charger begins to glow.	Not Applicable
1. Hearing aids whistle 2. NO Charger LED Indicator		

Symptom	Solutions	
	Rechargeable Hearing Aids	Replacable Battery Hearing Aids (Zinc Air)
Red blinking LED on charger	Remove the hearing aids from the charging contacts, wait until the charger LED turns off, reinsert.	Not Applicable

Compatible Chargers *Premium chargers include an on-board lithium-ion battery	Symptom	Solutions
Starlink Premium Charger 2.0 mRIC Starlink Premium Charger 2.0 RIC RT	All 4 charger battery indicator lights are blinking rapidly.	1. Ensure your charger is stored in appropriate environmental conditions. 2. Ensure utilization of a cord and AC Adaptor that was supplied with your product or is approved or listed by a Nationally Recognized Testing Laboratory. 3. If your charger is plugged in to an external power source, unplug your charger, and plug it back in.

Compatible Chargers *Premium chargers include an on-board lithium-ion battery	Symptom	Solutions
Starlink Charger 2.0 mRIC Starlink Charger 2.0 RIC RT	Left or Right charger indicator light is blinking rapidly indicates your hearing aid is not charging. 	1. Remove your hearing aids from the charging contacts for a minimum of 3 seconds. 2. Clean debris from charger and hearing aid charging contacts using the provided cleaning tool. Do not use water, cleaning fluids or solvents to clean the charging contacts. These can damage your devices. 3. Reinsert your hearing aids back into the charging contacts.
	Charger indicator light remains OFF when hearing aid is placed into the charging contacts.	1. Confirm charger is plugged into a working electrical outlet. 2. Remove your hearing aids from the charging contacts a minimum of 3 seconds. 3. Clean debris from charger and hearing aid charging contacts using the provided cleaning tool. Do not use water, cleaning fluids or solvents to clean the charging contacts. These can damage your devices. 4. Reinsert your hearing aids back into the charging contacts. 5. Confirm that your charging LED on the front of the charger begins to glow.

Compatible Chargers *Premium chargers include an on-board lithium-ion battery	Symptom	Solutions
Starlink Charger 2.0 (Custom)	Right or Left charger indicator light is blinking rapidly suggesting the charger cannot connect to the hearing aid. 	1. Remove your hearing aids from the charging contacts 2. Clean debris from charger and hearing aid charging contacts using the provided cleaning tool. Do not use water, cleaning fluids or solvents to clean the charging contacts. These can damage your devices. 3. Place your hearing aids back into the charging contacts.
	Hearing Aids Whistle in Charger	1. Remove your hearing aids from the charging contacts. 2. Confirm your charger is plugged into a working external power source (i.e. wall outlet). The charger's 2 LEDs will turn on for a few seconds to indicate connection to the power source. 3. Clean debris from charger and hearing aid charging contacts using the provided cleaning tool. Do not use water, cleaning fluids or solvents to clean the charging contacts. These can damage your devices. 4. Place your hearing aids back into the charging post and ensure correct charging orientation with the hearing aid charging contacts facing down on charging post.

⚠ CAUTION: If set to the maximum output level and worn for periods of time exceeding the recommendations below, the patient's exposure to sound energy has the potential to exceed noise exposure limits. This instrument is intended for use for a maximum of sixteen (16) hours a day when set at the maximum output level.

TINNITUS THERAPY CONCEPTS AND BENEFITS

Multiflex Tinnitus Technology can be used as a part of a tinnitus treatment program.

Multiflex Tinnitus Technology plays a white noise through the hearing aid.

Multiflex Tinnitus Technology is programmed according to your hearing loss and preference, and your hearing professional can adjust the settings of Multiflex Tinnitus Technology to meet your needs.

Multiflex Tinnitus Technology may provide temporary relief of your tinnitus.

PRESCRIPTION USE ONLY (USA)

⚠ CAUTION: USA Federal law restricts this instrument to sale by or on the order of a doctor, audiologist or other hearing care practitioner licensed to dispense hearing aids in your state. The use of any sound generating tinnitus therapy instrument should be only on the advice and in consultation with your audiologist or hearing care practitioner.

Your hearing professional will properly diagnose and fit the instrument to your personal needs and requirements. This should include its use in a prescribed tinnitus treatment program. Your hearing professional will also be able to offer the appropriate follow-up care. It is important that you follow your hearing professional's advice and direction regarding such care.

Important Notice for Prospective Sound Generator Users

Good health practice requires that a person with tinnitus have a medical evaluation by a licensed physician (preferably a physician who specializes in diseases of the ear) before using a sound generator. Licensed physicians who specialize in diseases of the ear are often referred to as otolaryngologists, otologists or otorhinolaryngologists.

The purpose of a medical evaluation is to assure that all medically treatable conditions that may affect tinnitus are identified and treated before the sound generator instrument is used.

Tinnitus Technical Data: Multiflex Tinnitus Technology Maximum Output = 92 dB SPL (typical) when measured in a 2cc coupler per ANSI S3.22 or IEC 60118-7.

Intended Purpose

Hearing Aids: Air conduction hearing aids are wearable sound-amplifying devices that are intended to compensate for impaired hearing. The Multiflex Tinnitus Technology is a tool to generate sounds to be used in a Tinnitus Management Program to relieve patients' suffering from tinnitus.

Charger: The device is intended to charge lithium-ion standard or custom rechargeable hearing aids and is to be used with the patient's selected hearing aid standard solution.

Indications for Use: Air conduction hearing aids are available in multiple gain/output levels appropriate to treat patients with hearing losses ranging from mild to profound. The Multiflex Tinnitus Technology is indicated for patients suffering from tinnitus.

Intended Patient Population: Air conduction hearing aids are intended for people (18 years of age or older) who have been diagnosed by a licensed clinician or audiologist to have hearing loss. The Multiflex Tinnitus Technology is targeted for patients suffering from tinnitus being treated by healthcare professionals. The fitting of the Multiflex Tinnitus Technology should be done by a hearing professional when participating in a Tinnitus Management Program.

Intended User and User Environment: Lay persons in a home and public environment.

Clinical Benefit: Clinical benefits include: (a) compensation for hearing loss, (b) relief from Tinnitus symptoms (where applicable).

Clinical Summary: A clinical study, including adults aged 18 years and over with hearing losses ranging from mild to profound, assessed hearing aid performance and benefit. Over the course of 2-6 weeks of device wear, users completed various laboratory and field assessments to determine if the devices met clinical expectations. The results of the study confirm that the devices provide amplification appropriate for the users' hearing losses, and that users perceive benefit from amplification consistent with normative data. There were no serious or lasting adverse events encountered during the study.

Safety Information

- Please consult with your primary physician if you use other medical devices, such as defibrillators or pacemakers prior to using hearing aids to ensure there is no risk of disturbance or interference with existing devices.
- Minor irritation and/or inflammation may occur as your ear becomes accustomed to having an object in it; if so, please contact your hearing professional.
- If an actual allergic reaction occurs, alternative earmold materials are available; contact your hearing professional.
- Severe swelling, discharge from the ear, excessive wax or other unusual conditions warrant immediate consultation with a physician.
- Your hearing aids are classified as a Type B applied part under the IEC 60601-1 medical device standard.
- Your hearing aids are not formally certified to operate in explosive atmospheres such as may be found in coal mines or certain chemical factories.
- **DO NOT OPEN HEARING AID OR CHARGER, NO USER-SERVICEABLE PARTS INSIDE.**
- If the case or shell of your rechargeable device is broken, the rechargeable batteries may be exposed. In this case, do not attempt to use the device, contact your hearing care professional.

- Chargers have a rating of IP 22 or IP 21 per IEC 60529, depending on what type of charger you have. This means the unit is protected against solid objects over 12 mm, such as fingers and falling water drops, such as condensation for IP21 and Protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15° (for IP22).
- Do not connect chargers to any devices not described in this IFU.
- The service life of the Starkey Charger is 3 years.
- Keep the devices dry.
- The user must not touch both hearing aid charging ports simultaneously.

This hearing aid model has been tested to, and has passed, the following emissions and immunity tests:

- IEC 60601-1-2 requirements regarding radiated emissions for a group 1 class B device as specified in CISPR 11.
- Immunity to RF radiation at a field strength of 10 V/m between 80 MHz and 2.7 GHz and higher field strengths from communication devices, as specified in Table 9 of IEC 60601-1-2.
- Immunity to power frequency magnetic fields at a field level of 30 A/m and magnetic near fields according to Table 11 of IEC 60601-1-2.
- Immunity to ESD levels of +/- 8 kV contact discharge and +/- 15 kV air discharge.

EU Adverse Event Reporting: Any serious incident that has occurred in relation to your Starkey device should be reported to your local Starkey representative and the Competent Authority of the Member State in which you are established. A serious incident is defined as any malfunction, deterioration in the characteristics and/or performance of the device, or inadequacy in the device Operations Manual/ labeling which could lead to the death or serious deterioration in the state of health of the user OR could do so upon recurrence.

Contraindications

- Hearing aids are contraindicated for use during a Magnetic resonance imaging (MRI) procedure or in a hyperbaric chamber.
- Patients with the following conditions are advised to consult with a physician before using hearing aids: visible congenital or traumatic deformity of the ear, history of active drainage from the ear within the previous 90 days, history of sudden or rapidly progressive hearing loss within the previous 90 days, acute or chronic dizziness, unilateral hearing loss of sudden or recent onset within the previous 90 days, audiometric air-bone gap equal to or greater than 15 decibels at 500 Hz, 1000 Hz, and 2000 Hz, visible evidence of significant cerumen accumulation of a foreign body in the ear canal, pain or discomfort in the ear.
- There are no contraindications for accessories to hearing aids (Fitting Software, Mobile Software Applications, or accessories, e.g., (Mini) Remote Microphone+, Remote Control (2.0), Charger.

Limitations: Not for use in patients younger than 18 years.

FCC Notice: This device complies with part 15 of the FCC rules and wireless hearing aids also comply with ISED Canada's license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation of the device.*

NOTE: The manufacturer is not responsible for any radio or TV interference caused by unauthorized modifications to this equipment. Such modifications could void the user's authority to operate the equipment.

Performance Data & Wireless Information

Specific hearing aid performance data and wireless information can be found on <https://eifu.starkey.com/eifu/> in data sheets.

Storage and Transportation

Use on Aircrafts: The optional wireless capabilities that may be featured in hearing aids can be used on an aircraft as hearing aids are exempt from the rules applied to other personal electronic instruments on an aircraft.

International Use: Wireless Hearing aids are approved to operate at a radio frequency that is specific to your country or region and might not be approved for use outside your country or region. Be aware that operation during international travel may cause interference to other electronic hearing instruments, or other electronic instruments may cause interference to your hearing aids.

Operating & Storage Temperature: Your hearing aids should be stored and transported within the temperature range as described on the packaging within the humidity and pressure ranges of 10% to 95% rH, and 70 kPa to 106 kPa (equivalent to altitudes from 1,200 ft [380m] below sea level to 10,000 ft [3,000m] above sea level).

Product	Operating Temperature	Storage Temperature
Hearing Aids	0°C to +40°C	-10°C to +45°C
Chargers without on-board battery	+10°C to +40°C	-40°C to +60°C
Premium Charger (Chargers with on-board battery)	+10°C to +40°C	0°C to +45°

Disposal

Follow local community laws for proper disposal/recycling of electronics. Please remove zinc air battery from the battery compartment according to the instructions in the battery indicator section prior to recycling. Additionally, include this manual when disposing of your hearing aids. The rechargeable hearing aids as well as some accessories containing a Lithium-ion battery will need to get disposed of separately.

Instructions for Disposal of Old Electronics

The manufacturer encourages and local laws may also require that your hearing aids be disposed of via your local electronics recycling/disposal process.

At the benefit of disposal/recycling personnel, please remove zinc air battery from the battery compartment according to the instructions in the battery indicator section prior to recycling. In addition, please include this manual when disposing of your hearing aids.

FOR DISPOSAL/RECYCLING PERSONNEL ONLY

The rechargeable hearing aids contain a Lithium-ion battery that needs to get disposed of separately.

IFU applicable to the following:

- **Starkey:** Evolv AI, Genesis AI, Signature Series, Edge AI, Omega AI, G Series AI
- **Audibel:** Arc AI, Intrigue AI, Signature Series, Vitality AI, Aris AI, A Series AI
- **NuEar:** Savant, NE NXG AI, Signature Series, Edge AI, Noble AI, NE Series AI
- **MicroTech:** MicroTech Envy, MT NGX AI
- **Pro Akustik:** ipro AI
- **Telefunken:** Vation & TF10-2 Plus X, TF8-2 Plus, TF7-5 Plus X, TF5-2 Plus X, TF3-2 Plus X
- **Audigy:** AGXs Evolv AI, AGXs Genesis AI, Signature Series, Edge AI, AGXs Omega AI, AGXs G Series AI

Regulatory information

For service or repair, please contact your hearing care professional first. If necessary, you can send your hearing aids to:



Manufacturer according to FDA and EU Medical Device Regulation 2017/745
Starkey Laboratories, Inc.
 6700 Washington Ave. South
 Eden Prairie, MN 55344 USA
www.starkey.com



Starkey Laboratories (Germany) GmbH
 Weg beim Jäger 218-222
 22335 Hamburg
 Germany



QUNIQUE GmbH
 Bahnhofweg 17
 5610 Wohlen
 Switzerland

UK Authorised Person:

Starkey UK
 William F. Austin House
 Pepper Rd, Hazel Grove
 Stockport SK7 5BX, UK
www.starkey.co.uk

Manufacturer according to Health Canada

Starkey Labs Canada Co.
 2476 Argentia Road, Suite 301
 Mississauga, ON L5N 6M1
www.starkeycanada.ca



Waste from electronic equipment must be handled according to local regulations



Class II Device



Keep dry

Symbol	Symbol Meaning	Applicable Standard	Symbol Number
	Manufacturer	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.1
	Authorized representative in the European Community	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.2
	Importer	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.8
	Country of Manufacture	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
	Date of Manufacture	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
	Catalogue Number	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.6
	Serial Number	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.7
	Medical Device	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.7
	Keep Dry	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.4
	Temperature Limit	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.7
	Humidity Limitation	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.8
	Caution	BS EN ISO 15223-1:2021	5.4.4
	General warning sign	EC 60601-1, Reference no. Table D.2, Safety sign 2	ISO 7010-W001
	Refer to instruction manual/booklet	EC 60601-1, Reference no. Table D.2, Safety sign 10	ISO 7010-M002
	Collect Separately	DIRECTIVE 2012/19/EU (WEEE)	Annex IX
	Class II equipment	IEC 60417 Reference no. Table D.1	Symbol 9 (IEC 60417- 5172)
	Regulatory Compliance Mark (RCM)	AS/NZS 4417.1:2012	N/A
	UKCA Mark	SI 2002 No 618, as amended (UK MDR 2002)	N/A
	Giteki Mark	Japanese Radio Law	N/A
	Direct current	IEC 60601-1 Reference no. Table D.1	IEC 60417-5031
	Recycling Symbol	European Parliament and Council Directive 94/62/EC	Annex I-VII
	Recycling Symbol for electrical equipment and portable batteries	European Parliament and Council Directive 94/62/EC	Annex I-VII
	NOM Certification symbol	IEC 60601-1 (IEC 60529) Table D.3	Code 2
	Degree of protection	IEC 60601-1 (IEC 60529) Table D.3	Code 2
	Korea KCC Mark		
	Translation	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.8
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		
	Authorized Representative in Switzerland, Medical Devices Ordinance (MedDO)		

*For wireless products only



Specific hearing aid performance data and wireless information can be found at
<https://eifu.starkey.com/eifu/> in the data sheets.



2797



Use of the Made for Apple badge means that an accessory has been designed to connect specifically to the Apple product(s) identified in the badge and has been certified by the developer to meet Apple performance standards. Apple is not responsible for the operation of this device or its compliance with safety and regulatory standards (Applicable to 2.4GHz products).

StarLink, Multiflex Tinnitus, Audibel, NuEar, MicroTech and Starkey are trademarks of Starkey Laboratories, Inc.

Apple logo is a trademark of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries.
App Store is a registered service mark of Apple Inc.

Google Play and Android are trademarks of Google Inc.

All trade names and trademarks are properties of their respective owners.

©2025 Starkey Laboratories, Inc. All Rights Reserved.

P00009277 7/25 BKLT3218-03-AR-EN-FR-TR-XX

Patent: www.starkey.com/patents

Aides auditives standard et sur-mesure Mode d'emploi

Ce mode d'emploi (IFU) s'applique aux aides auditives fabriquées par Starkey. Types d'aide auditive décrits dans ce mode d'emploi :

☐ mRIC R ☐ RIC R/RT ☐ RIC 312 ☐ CIC R

☐ ITC/HS ☐ ITC/HS R ☐ ITE/ITE R ☐ IIC/CIC

☐ BTE ☐ BTE R ☐ Power Plus BTE

INFORMATIONS REQUISES SUR LES AIDES AUDITIVES

Les informations supplémentaires suivantes sont fournies conformément aux réglementations de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis :

⚠️ AVERTISSEMENT : Les personnes de moins de 18 ans doivent consulter un médecin avant de l'utiliser.

Les jeunes de moins de 18 ans ont besoin de soins spécialisés, et l'utilisation de ce dispositif sans évaluation médicale peut aggraver la déficience ou le handicap. Un utilisateur d'aide auditive âgé de moins de 18 ans doit faire l'objet d'une évaluation médicale récente par un médecin, de préférence un oto-rhino-laryngologiste (ORL). Avant de l'utiliser, le médecin doit déterminer si l'utilisation d'une aide auditive est appropriée.

⚠️ AVERTISSEMENT aux distributeurs d'aides auditives : Vous devez conseiller à un utilisateur potentiel d'aide auditive de consulter rapidement un médecin, de préférence un spécialiste de l'oreille tel qu'un ORL, avant de délivrer une aide auditive si vous déterminez, par le biais d'une demande, d'une observation réelle ou d'un examen de toute autre information disponible concernant l'utilisateur potentiel, que l'utilisateur potentiel présente l'une des conditions suivantes :

- Malformation congénitale ou traumatique visible de l'oreille
- Écoulement de liquide, de pus ou de sang de l'oreille au cours des 6 derniers mois
- Douleur ou gêne dans l'oreille
- Antécédents d'excès de cérumen ou suspicion de la présence de corps étranger dans le conduit auditif
- Vertiges, récents ou de longue date
- Perte auditive soudaine, s'aggravant rapidement ou fluctuante au cours des 6 derniers mois
- Perte auditive ou bourdonnement (acouphènes) dans une seule oreille ou différence d'audition notable entre les deux oreilles
- Rinne audiométrique supérieur ou égal à 15 dB à 500 Hz, 1000 Hz et 2000 Hz

⚠️ AVERTISSEMENT aux distributeurs d'aides auditives, niveau de sortie de plus de 132 dB : Vous devez faire preuve d'une attention particulière lors du choix et de l'adaptation d'une aide auditive dont la sortie maximale dépasse 132 dB, car elle peut altérer l'audition restante de l'utilisateur de l'aide auditive.

⚠️ AVERTISSEMENT L'utilisation d'un chargeur sans fil directement à côté d'autres équipements électroniques doit être évitée, car elle risque de compromettre les performances du dispositif. Si cette utilisation s'avère indispensable, vérifiez que vos aides auditives et l'autre appareil fonctionnent normalement.

⚠️ AVERTISSEMENT L'utilisation d'accessoires, de composants ou de pièces de rechange autres que ceux fournis par le fabricant de votre chargeur peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques et une diminution de l'immunité électromagnétique et peut compromettre les performances du dispositif.

⚠️ AVERTISSEMENT Si un équipement de communication portable par radiofréquence est utilisé à moins de 30 cm de votre aide auditive, les performances de cette dernière risquent de se dégrader. Si cela se produit, éloignez-vous de l'équipement de communication.

⚠️ AVERTISSEMENT La stabilité de l'aide auditive est conçue pour une utilisation normale. Évitez les impacts physiques sur l'oreille lorsque vous portez une aide auditive qui pourrait provoquer la rupture de l'appareil ou le détachement d'un composant de l'appareil. Cela peut entraîner des lacerations du conduit auditif ou une perforation du tympan. Si cela se produit, il est fortement recommandé de consulter un médecin pour une évaluation et un retrait en toute sécurité.

⚠️ AVERTISSEMENT Si l'aide auditive tombe sur une surface dure, elle risque de se casser ou d'être endommagée. Cela inclut les contraintes mécaniques ou les chocs du dispositif. Assurez-vous que l'aide auditive est intacte avant de la placer dans l'oreille. Si vous constatez que l'appareil est endommagé, cessez de l'utiliser et consultez votre audioprothésiste.

⚠️ AVERTISSEMENT Des contraintes répétées sur certains composants de l'aide auditive peuvent provoquer une rupture. Si tout composant se casse et que vous ne pouvez pas retirer le dispositif avec précaution, veuillez consulter un médecin pour un retrait sans danger.

⚠️ AVERTISSEMENT Un audioprothésiste doit conseiller à un utilisateur potentiel de générateur de son de consulter rapidement un médecin agréé (de préférence un spécialiste de l'oreille) avant d'utiliser un générateur de son si l'audioprothésiste détermine par le biais d'une demande, d'une observation ou d'un examen réel ou de toute autre information disponible concernant l'utilisateur potentiel que ce dernier présente l'une des conditions suivantes :

- Malformation congénitale ou traumatique visible de l'oreille
- Antécédents de drainage actif de l'oreille au cours des 90 jours précédents
- Antécédents de perte auditive brutale ou à évolution rapide au cours des 90 jours précédents
- Vertiges aigus ou chroniques
- Perte auditive unilatérale d'apparition soudaine ou récente au cours des 90 jours précédents

⚠️ AVERTISSEMENT L'utilisation d'un dispositif de thérapie des acouphènes générant des sons peut potentiellement poser problème. Parmi eux, on trouve le risque d'aggravation des acouphènes, un changement possible des seuils auditifs et une possible irritation cutanée au point de contact avec l'aide auditive.

La technologie Tinnitus Multiflex a été conçue pour minimiser ces problèmes. Toutefois, si vous présentez ou remarquez l'une des affections ci-dessus ou des vertiges, nausées, maux de tête ou palpitations cardiaques, vous devez immédiatement cesser d'utiliser l'aide auditive et consulter un professionnel de la santé, de l'audiologie ou d'autres soins auditifs.

Comme avec tout appareil auditif, un mauvais usage du dispositif de thérapie des acouphènes peut s'avérer potentiellement dommageable. Il convient de veiller à éviter toute utilisation non autorisée et à tenir l'aide auditive hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.

AVERTISSEMENT

- Les batteries sont dangereuses et doivent être tenues à l'écart des enfants et des animaux de compagnie.
- Les piles peuvent causer des blessures graves si elles sont avalées ou placées dans une partie du corps.
- Un avis médical doit être immédiatement consulté s'il est suspecté que la pile a été avalée ou placée dans une partie du corps.

**SERVICE NATIONAL D'ASSISTANCE TÉLÉPHONIQUE EN CAS
D'INGESTION DE PILES : 800-498-8666**

NUMÉRO D'URGENCE POUR L'UE : 112

**LIGNE D'ASSISTANCE NATIONALE AUSTRALIENNE D'INFORMATION
SUR LES POISONS : 13 11 26**

 **MISE EN GARDE : Il ne s'agit pas d'une protection auditive.** Vous devez retirer cet appareil si les sons qu'ils soient de courte ou de longue durée, vous semblent trop forts. Si vous êtes dans un endroit bruyant, vous devez utiliser le bon type de protection auditive au lieu de porter cet appareil. En général, si vous utilisez des bouchons d'oreille dans un endroit bruyant, vous devez retirer cet appareil et utiliser des bouchons d'oreille.

 **MISE EN GARDE : La sortie audio ne doit pas être inconfortable ni douloureuse.** Vous devez réduire le volume ou retirer l'appareil si la sortie audio est inconfortable ou douloureuse. Si vous devez constamment réduire le volume, il se peut que votre appareil nécessite un réglage avancé.

 **MISE EN GARDE : Vous pourriez avoir besoin d'une assistance médicale si un élément se coince dans votre oreille.** Si un élément de votre aide auditive, l'embout par exemple, se coince dans votre oreille et que vous ne parvenez pas à le retirer aisément avec les doigts, demandez une assistance médicale dès que possible. N'essayez pas d'utiliser une pince à épiler ni un coton-tige car vous risquez de pousser l'élément plus profondément dans votre oreille, et de blesser le tympan ou le conduit auditif, éventuellement gravement.

 **MISE EN GARDE : Les effets secondaires physiologiques potentiels liés à l'utilisation d'aides auditives sont indiqués ci-après.** Consultez un médecin dans les cas suivants :

- Aggravation de la perte auditive ou des acouphènes
- Douleur ou gêne due à la chaleur (brûlures), abrasion (coupures et rayures), infection, choc
- Réaction allergique cutanée (inflammation, irritation, gonflement, écoulement)
- Production excessive de cérumen

REMARQUE : Ce à quoi vous pouvez vous attendre lorsque vous commencez à utiliser une aide auditive. Une aide auditive peut être bénéfique pour de nombreuses personnes présentant une perte auditive. Cependant, vous devez savoir qu'elle ne rétablira pas l'audition normale, et que vous pourriez avoir encore des difficultés à entendre dans le bruit. De plus, une aide auditive ne prévient ni n'améliore une affection médicale qui provoque une perte auditive.

Les personnes qui commencent à utiliser des aides auditives ont parfois besoin de quelques semaines pour s'y habituer. En outre, nombreux sont ceux qui trouvent qu'une formation ou des conseils peuvent les aider à tirer le meilleur parti de leurs appareils. Si vous présentez une perte auditive bilatérale, une aide auditive dans chaque oreille peut être bénéfique, en particulier dans les situations où entendre est source de fatigue dans les environnements bruyants par exemple.

REMARQUE : Informez la FDA des blessures, dysfonctionnements ou autres événements indésirables.

Pour signaler un problème concernant votre aide auditive, nous vous invitons à soumettre les informations à la FDA dès que possible. Les « événements indésirables » dont parle la FDA peuvent inclure : irritation cutanée dans l'oreille, blessure par l'appareil (notamment coupures ou éraflures, ou brûlures causées par une pile surchauffée), éléments de l'appareil coincés dans l'oreille, aggravation soudaine de la perte auditive due à l'utilisation de l'appareil, etc.

Pour savoir comment signaler un problème, rendez-vous sur <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch>, ou par téléphone au 1-800-FDA-1088. Vous pouvez également télécharger un formulaire à envoyer par courriel à la FDA.

REMARQUE : Perte auditive chez les jeunes de moins de 18 ans

- Les jeunes de moins de 18 ans doivent préalablement consulter un médecin, de préférence un oto-rhino-laryngologiste (ORL), car leurs besoins peuvent différer de ceux des adultes.
- Le médecin va identifier et traiter les problèmes médicaux, le cas échéant.
- Le médecin peut orienter le jeune vers un audioprothésiste pour qu'il réalise un bilan auditif.
- Cette évaluation lui permet de choisir et d'adapter l'aide auditive qui correspond le mieux à ses besoins.

Un jeune de moins de 18 ans présentant une perte auditive doit être examiné par un médecin, de préférence un ORL, avant l'achat d'une aide auditive. L'examen médical a pour but d'identifier et traiter les affections médicales susceptibles d'endommager l'audition mais qu'une aide auditive ne traitera pas seule.

Après l'examen médical et si cela est approprié, le médecin remet au jeune patient une attestation indiquant que sa perte auditive a été évaluée médicalement et qu'il n'y a aucune contre-indication à ce qu'il utilise une aide auditive. Le médecin peut ensuite orienter le jeune vers un audioprothésiste pour une évaluation auditive, différente de l'évaluation médicale, qui vise à identifier la solution auditive dont il a besoin.

L'audioprothésiste réalise un bilan auditif et évalue l'aptitude du jeune à entendre avec et sans aide auditive. Cela lui permet de sélectionner une solution auditive et de l'adapter aux besoins personnels du jeune. L'audioprothésiste peut également proposer une évaluation et rééducation dans la mesure où, chez les moins de 18 ans, la perte d'audition peut entraîner des problèmes de développement du langage et de développement scolaire et social. Par sa formation et son expérience, l'audioprothésiste est qualifié pour aider à l'évaluation et à la rééducation de la perte auditive chez les moins de 18 ans.

AVIS IMPORTANT POUR LES UTILISATEURS POTENTIELS D'AIDES AUDITIVES :

Il est recommandé à une personne présentant une perte auditive d'être examinée par un médecin agréé (de préférence un médecin spécialisé dans les maladies de l'oreille) avant d'acheter une aide auditive sur prescription. Les médecins agréés spécialisés dans les maladies de l'oreille sont des oto-rhino-laryngologistes (ORL) et des otologistes. L'examen médical a pour but de s'assurer que toutes les affections susceptibles d'endommager l'audition et médicalement traitables sont identifiées et traitées avant l'achat de l'aide auditive.

Après l'examen médical, le médecin remet au patient une attestation indiquant que sa perte auditive a été évaluée médicalement et qu'il n'y a aucune contre-indication à ce qu'il utilise une aide auditive. Le médecin oriente ensuite le patient vers un audioprothésiste.

L'audioprothésiste réalise un bilan auditif et évalue l'aptitude du patient à entendre avec et sans aide auditive. Cette évaluation lui permet de choisir et d'adapter l'aide auditive qui correspond le mieux à ses besoins spécifiques.

Si vous avez des doutes sur votre capacité à vous adapter à une amplification, demandez s'il existe une possibilité d'essai ou de location avant achat. De nombreux distributeurs d'aides auditives proposent désormais des programmes qui prévoient une période d'essai moyennant des frais minimes, avant de décider d'acheter ou non l'aide auditive.

Dans certaines régions, vous devez avoir fait l'objet d'un examen médical avant d'acheter une aide auditive sur prescription. Certains états permettent à un adulte de renoncer à l'examen médical.

Une aide auditive ne permettra pas de récupérer une audition normale et n'améliorera pas une déficience auditive due à des problèmes organiques. L'utilisation d'une aide auditive n'est qu'une partie de la réadaptation auditive et peut nécessiter, en complément, une thérapie auditive et l'apprentissage de la lecture labiale. Dans la plupart des cas, seule une utilisation régulière permet d'en tirer le meilleur parti.

Certains utilisateurs d'aides auditives ont indiqué entendre un bourdonnement dans leurs appareils en utilisant un smartphone, laissant supposer que smartphone et aides auditives ne sont pas compatibles. Il est bien connu que les téléphones portables sont des sources potentielles de nuisances sonores pour les aides auditives. Vos aides auditives Starkey ont fait l'objet d'essais de conformité à deux normes qui définissent l'immunité des aides auditives aux appareils numériques sans fil et répondent aux exigences de la norme ANSI C63.19-2019 ainsi qu'aux critères de compatibilité d'utilisation définis par la norme CEI 60118-13:2019.

Aperçu du contenu

1. Avertissements, mises en garde et avis

2. Familiarisez-vous avec vos aides auditives

Découvrez vos aides auditives standard

Découvrez vos aides auditives sur-mesure

Présentation de vos aides auditives

Découvrez votre chargeur

Utilisation de votre chargeur

Entretien de votre chargeur

3. Informations complémentaires

Utilisation prévue

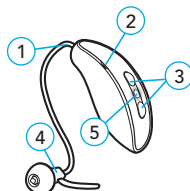
Informations réglementaires

Découvrez vos aides auditives

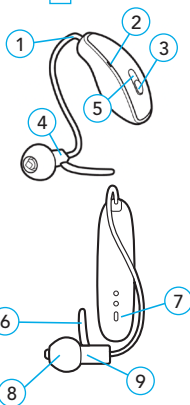
Vue d'ensemble

1. Tube
2. Microphones
3. Contrôle utilisateur
(mRIC R : bouton-poussoir,
RIC R/RT : commutateur à
bascule)
4. Écouteur
5. Voyant (en option)
6. Ergot de rétention
7. Code couleur
BLEU pour l'oreille gauche,
ROUGE pour l'oreille droite
8. Embout standard
9. Code couleur
BLEU pour l'oreille gauche,
ROUGE pour l'oreille droite

RIC R/RT



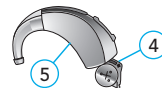
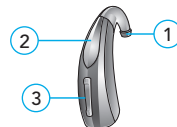
mRIC R



Vue d'ensemble

1. Coude
2. Microphone
3. Commutateur à bascule
(contrôle utilisateur)
4. Tiroir pile
5. Marquage gauche/droite
BLEU est pour l'oreille gauche,
ROUGE est pour l'oreille
droite
6. Configuration standard avec
embout sur-mesure
7. Configuration Tube fin avec
embout standard
8. Configuration Tube fin avec
embout sur-mesure

BTE



6



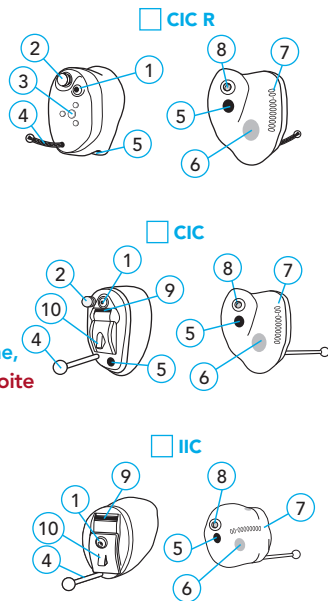
7



8

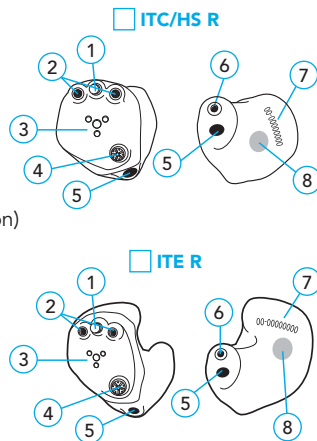
Vue d'ensemble

1. Microphone et cache-microphone
2. Contrôle utilisateur (en option sur les CIC)
3. Contacts de charge (CIC R NW uniquement)
4. Fil d'extraction
5. Événement
6. Code couleur
BLEU pour l'oreille gauche,
ROUGE pour l'oreille droite
7. Numéro de série
8. Sortie de l'écouteur et protection pare-cérumen
9. Emplacement de programmation pour l'audioprothésiste (CIC NW & IIC NW)
10. Tirail pile (CIC NW et IIC NW)

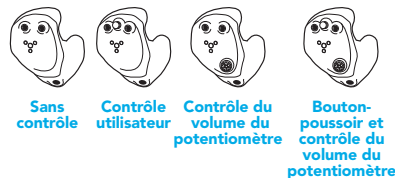


Vue d'ensemble

1. Contrôle utilisateur
2. Microphone et cache-microphone
3. Contacts de charge
4. Contrôle du volume du potentiomètre (en option)
5. Événement
6. Sortie écouteur de l'écouteur et protection pare-cérumen
7. Numéro de série
8. Code couleur
BLEU pour l'oreille gauche,
ROUGE pour l'oreille droite



Options du contrôle utilisateur :
BLEU pour l'oreille gauche,
ROUGE pour l'oreille droite



Piles

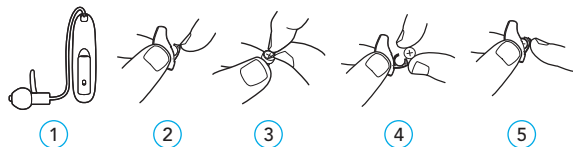
Les aides auditives non rechargeables utilisent une pile zinc-air. La taille de la pile est identifiée par un code couleur sur l'emballage des piles. (Taille 13- Orange, Taille 312- Marron, Taille 10A-Jaune). Assurez-vous que le type et le modèle sont corrects.

Insertion et extraction de la pile :

1. Utilisez l'encoche située sur le tiroir pile.
2. Ouvrez doucement le tiroir pile puis retirez la pile usagée.
3. Ôtez l'étiquette adhésive de la pile neuve (pour de meilleurs résultats, attendez 3 à 5 minutes après avoir retiré l'étiquette avant d'insérer la pile).
4. (Standard) insérez-la dans le tiroir pile, côté « + » vers le haut OU (intra-auriculaires) alignez le signe « + » de la pile (côté plat de la pile) avec le signe « + » du tiroir pile.
5. Fermez le tiroir pile

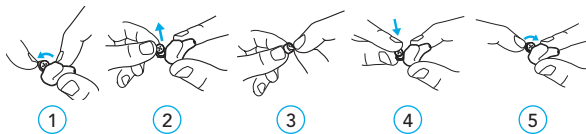
☐ RIC 312 ☐ BTE ☐ BTE Power Plus

Standard



☐ CIC ☐ IIC ☐ ITE ☐ HS

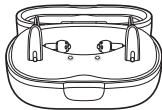
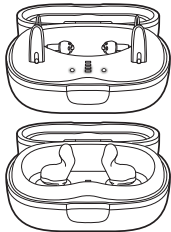
Intra-auriculaires



Aides auditives rechargeables

1. Placez vos aides auditives dans le chargeur, en veillant à ce que les contacts de charge touchent les bornes de charge.
2. Dès lors que le chargeur est sous tension, vos aides auditives s'éteignent automatiquement et commencent à se charger.

RAPPEL : Les chargeurs sans batterie intégrée ont besoin d'être reliés à une source d'alimentation externe pour charger les aides auditives (prise murale par exemple). Les chargeurs Premium fonctionnent sur une batterie chargée ou peuvent être branchés à une source d'alimentation externe. Tous les cordons et adaptateurs secteur doivent être homologués ou répertoriés par un laboratoire d'essai agréé au niveau national. Consultez la page Internet <https://eifu.starkey.com/eifu/> pour obtenir des fiches techniques sur les accessoires pour plus d'informations.

Produit	Indicateur de pile												
☐ Chargeur StarLink 2.0* 	<table> <tr> <th>État des voyants du chargeur</th><th>État de charge</th></tr> <tr> <td> Clignotant</td><td>Charge en cours</td></tr> <tr> <td> Fixe</td><td>Charge terminée</td></tr> </table>	État des voyants du chargeur	État de charge	 Clignotant	Charge en cours	 Fixe	Charge terminée						
État des voyants du chargeur	État de charge												
 Clignotant	Charge en cours												
 Fixe	Charge terminée												
☐ Chargeur StarLink Premium 2.0 	<table> <tr> <th>Voyants du chargeur</th><th>Niveau de batterie du chargeur</th></tr> <tr> <td></td><td>Jusqu'à 25 % de charge</td></tr> <tr> <td></td><td>Jusqu'à 50 % de charge</td></tr> <tr> <td></td><td>Jusqu'à 75 % de charge</td></tr> <tr> <td></td><td>Jusqu'à 100 % de charge</td></tr> <tr> <td></td><td>Charge terminée</td></tr> </table>	Voyants du chargeur	Niveau de batterie du chargeur		Jusqu'à 25 % de charge		Jusqu'à 50 % de charge		Jusqu'à 75 % de charge		Jusqu'à 100 % de charge		Charge terminée
Voyants du chargeur	Niveau de batterie du chargeur												
	Jusqu'à 25 % de charge												
	Jusqu'à 50 % de charge												
	Jusqu'à 75 % de charge												
	Jusqu'à 100 % de charge												
	Charge terminée												

*Les points sur le graphique indiquent des voyants

Indicateurs de pile

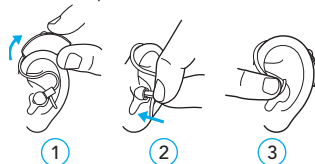
Un signal sonore est émis lorsque la pile est faible. Vous disposez alors d'environ 30 minutes* pour la remplacer. Un signal sonore peut également retentir juste avant que la pile ne cesse de fonctionner.

Durée de vie prévue de la pile

La durée réelle de la pile dépend du type de pile et des fonctionnalités. Reportez-vous à la fiche technique de performance sur <https://eifu.starkey.com/eifu/> pour connaître la durée de vie prévue de la pile par type d'aide auditive.

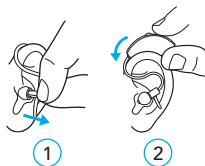
Insertion et extraction des aides auditives (RIC et BTE)

1. Placez l'aide auditive derrière l'oreille en laissant pendre tube et embout devant.
2. Insérez l'embout dans votre conduit auditif jusqu'à ce qu'il soit bien en place.
3. Placez l'ergot de rétention (en option) dans le creux inférieur, de l'oreille, pointe tournée vers l'arrière de la tête.



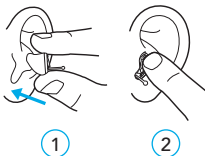
*Le temps réel entre le déclenchement de l'indicateur de pile faible et la mise hors tension varie en fonction du niveau de bruit ambiant et de la marque de la pile utilisée.

1. Retirez délicatement l'ergot de rétention (en option) du creux inférieur de l'oreille puis retirez l'embout de votre conduit auditif.
2. Retirez l'aide auditive de derrière votre oreille.

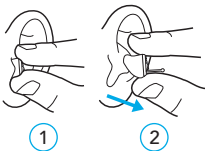


Insertion et extraction des aides auditives (intra-auriculaires)

1. Saisissez votre aide auditive par ses bords extérieurs, insérez doucement le conduit dans votre conduit auditif puis tournez l'aide auditive vers l'arrière.
2. Appuyez délicatement sur l'aide auditive pour la mettre en place.



1. Saisissez votre aide auditive par ses bords extérieurs.
2. Faites tourner l'aide auditive vers l'avant et tirez vers l'extérieur OU si votre aide auditive est dotée d'un fil d'extraction : saisissez-le et retirez doucement votre aide auditive de l'oreille.



Fonctionnement

Marche : Placez une pile dans le tiroir pile et fermez-le complètement. Les aides auditives rechargeables s'allument automatiquement lorsqu'elles sont retirées du chargeur.

Arrêt : Ouvrez complètement le tiroir pile pour éviter que la pile ne touche les contacts de la pile. Dès lors que le chargeur est sous tension, vos aides auditives s'éteignent automatiquement et commencent à se charger.

Contrôle utilisateur : Il vous permet de contrôler manuellement vos aides auditives, qui sont paramétrées par votre audioprothésiste.

- **Pression brève :** Pressez le contrôle utilisateur pendant 1 seconde, puis relâchez.
- **Pression longue :** Pressez le contrôle utilisateur et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes ou plus.
- **Double tap :** Si disponible, appuyez deux fois fermement sur/près du contrôle utilisateur de l'aide auditive.

Contrôle du volume :

- **Niveau de volume à la mise sous tension :** Les aides auditives sont réglées sur un volume spécifique déterminé par l'audioprothésiste.
- **Contrôle du volume étageur :** S'il est configuré, chaque fois que vous activez le contrôle utilisateur, le volume de l'aide auditive change. Continuer à activer le contrôle utilisateur jusqu'à ce que l'intensité sonore souhaitée soit atteinte.

- **Contrôle du volume haut / bas** : S'il est configuré, chaque fois que le contrôle utilisateur est activé, le volume de l'aide auditive change dans une direction spécifique (haut / bas).
- **Contrôle du volume du potentiomètre** : Tournez le potentiomètre du bout du doigt pour régler le volume. Pour augmenter le volume, tournez le potentiomètre vers l'avant, c'est-à-dire vers votre nez. Pour diminuer le volume, tournez le potentiomètre vers l'arrière de votre tête.

Multiprogramme : Votre audioprothésiste peut créer de multiples programmes dans votre aide auditive. Activez différentes fonctions par une pression brève (presser et relâcher) ou une pression longue (poussez et maintenir). Ces programmes sont accessibles en activant le commutateur multifonction ou bouton-poussoir (contrôle utilisateur) de votre aide auditive. Lorsque vous changez de programme, vous entendrez un signal sonore ou un message vocal.

Mode Muet : Si le mode muet a été configuré sur votre aide auditive, une pression longue du contrôle utilisateur fait passer votre aide auditive en mode muet. Si cette option a été activée par votre audioprothésiste, vous entendez un signal sonore puis le son se coupe.

Contactez votre audioprothésiste pour plus de fonctionnalités disponibles avec vos aides auditives.

Voyant de l'aide auditive (en option)

Voyants	Statut	Détails des voyants
	L'aide auditive est sous tension	Voyant VERT fixe pendant 3 secondes
	L'aide auditive est hors tension	Voyant ROUGE fixe pendant 3 secondes
	Liaison Bluetooth établie	Voyant VERT clignotant pendant 5 secondes
	Mise à jour du micrologiciel de l'appareil réussie*	Voyant VERT clignotant pendant 5 secondes
	Trouver mon aide auditive	Voyants ROUGE et VERT clignotant rapidement en continu

Le voyant de l'aide auditive peut être désactivé par votre audioprothésiste.

Détection et alertes en cas de chute (si activée) :

Cette fonction peut être utilisée pour informer des personnes de votre entourage que vous êtes victime d'une chute ou d'un événement non lié à une chute. Cette fonction peut être configurée pour envoyer un SMS à des contacts prédéfinis, contenant un lien à partir duquel chaque contact peut confirmer la réception du message et afficher une carte indiquant votre emplacement. Elle peut également être paramétrée pour envoyer des alertes automatiques et/ou manuelles. Reportez-vous à l'application mobile de vos aides auditives pour plus de détails sur la configuration de cette fonction.

* DFU = Mise à jour du micrologiciel de l'appareil, facultative via l'application mobile compatible

Accessoires

Il existe plusieurs accessoires en option qui vous permettent de contrôler et d'utiliser au maximum le plein potentiel de vos aides auditives. Il existe différents accessoires qui permettent de :

- Régler vos aides auditives à l'aide d'une télécommande.
- Transmettre le son d'un téléviseur directement dans vos aides auditives.
- Transmettre le son d'un microphone à distance directement dans vos aides auditives.

Consultez votre audioprothésiste pour déterminer quels accessoires peuvent le mieux vous convenir.

Entretien et prévention

Gardez vos aides auditives et votre chargeur propres. La chaleur, l'humidité et les corps étrangers peuvent en diminuer les performances. Consultez votre audioprothésiste pour d'autres conseils en la matière.

Aides auditives

- N'utilisez jamais d'eau, solvant, produit de nettoyage liquide ni huile pour nettoyer vos aides auditives. Ne démontez pas vos aides auditives et n'insérez pas d'outil de nettoyage à l'intérieur.
- Utilisez un linge doux et humide pour retirer les traces de cérumen et autres particules qui peuvent s'accumuler sur la coque, autour des réglages, du microphone, de la protection pare-cérumen et de la sortie écouteur.

- Nettoyez quotidiennement vos aides auditives. En cas de forte chaleur, vérifiez l'état général de vos aides auditives et essuyez-les avec le chiffon utilisé pour le nettoyage, sur un chiffon doux pour prévenir tout dommage en cas de chute sur une surface dure. Si l'aide auditive tombe sur une surface dure, la coque ou le boîtier risque de se casser ou d'être endommagé. L'aide auditive pouvant notamment présenter une contrainte ou un choc mécanique.
- Remplacez régulièrement les embouts standards, notamment dès qu'ils présentent un relâchement, une déformation ou une décoloration (corps gras ou humidité).
- Lorsque vous ne portez pas vos aides auditives, protégez-les de tout dommage en les rangeant dans leur étui, dans un endroit frais et sec, à l'abri de la chaleur et de l'humidité, en évitant la lumière directe du soleil si vous le pouvez.

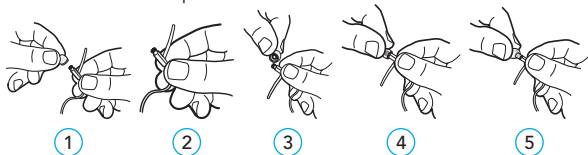
Chargeurs

- Utilisez l'outil de nettoyage (si fourni) ou un chiffon doux et non pelucheux pour éliminer la saleté des contacts de charge.
- N'utilisez pas d'eau, de liquides de nettoyage ni de solvants pour nettoyer les contacts de charge, l'extérieur de l'étui de charge ou la connexion USB.
- Essayez de maintenir le couvercle fermé pour éviter l'accumulation de poussière et de saleté.

- Rangez votre chargeur dans un endroit propre et sec, comme une commode ou une étagère dans une pièce autre que la salle de bains ou la cuisine.
- Chargez complètement les batteries de vos aides auditives tous les soirs pour garantir la plus longue durée de vie des batteries / batterie rechargeable dans le chargeur.

Retrait / remplacement des embouts standards (applicable aux RIC/BTE)

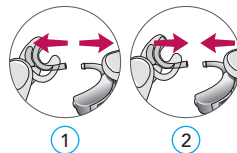
1. Retirez l'embout standard usagé de l'écouteur de votre aide auditive.
2. Tenez le tube de votre aide auditive par le point d'attache de l'écouteur.
3. Placez la pointe de l'écouteur au milieu du nouvel embout.
4. Appuyez fermement pour que l'embout soit bien fixé à l'écouteur.
5. Assurez-vous que l'embout standard recouvre entièrement la partie filetée de l'écouteur.



Nettoyage du tube (applicable uniquement au BTE)

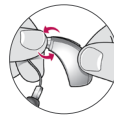
Tube Standard

1. Séparez l'embout sur-mesure du contour d'oreille en retirant doucement le coude du contour d'oreille.
2. Faites glisser le tube de l'embout sur-mesure sur le coude du contour d'oreille lorsqu'il est complètement sec.



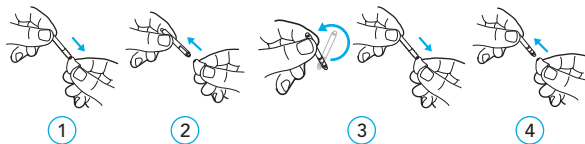
Tube fin

1. Déclipsez le tube en tirant sur le cône de connexion.
2. Insérez le nettoyeur à l'intérieur du tube en l'entrant par le cône de connexion, jusqu'à ce qu'il s'étende de l'autre extrémité du tube.
3. Retirez les débris avant de retirer le nettoyeur.
4. Nettoyez l'embout standard avec un chiffon doux.
5. Si nécessaire, l'embout standard peut être lavé à l'eau chaude savonneuse. Retirez l'embout standard du tube avant le lavage. Laissez sécher pendant la nuit.



Remplacement de la protection pare-cérumen de l'écouteur (intra-auriculaires et RIC)

1. En tenant la barrette d'application bien droite, insérez son extrémité vide dans la protection usagée de l'aide auditive. Poussez fermement.
2. Tirez la barrette d'application bien droit pour retirer la protection pare-cérumen usagée. Tirez sans torsion.
3. Utilisez l'extrémité opposée de la barrette pour insérer la nouvelle protection dans l'aide auditive. Poussez fermement.
4. Tirez bien droit pour retirer la barrette d'application. Ne pas la tordre. Jetez la barrette.



Service après-vente

Si, pour une raison quelconque, votre aide auditive ne fonctionne pas correctement, n'essayez PAS de la réparer vous-même. Non seulement vous pourriez ne plus bénéficier

des garanties et assurances applicables mais surtout vous pourriez gravement l'endommager. Contactez votre audioprothésiste pour obtenir des conseils et de l'aide.

Technologie Tinnitus Multiflex (si activée) :

La technologie Tinnitus Multiflex est un logiciel qui génère du bruit qui peut éventuellement fluctuer périodiquement en amplitude et en fréquence pour soulager les patients souffrant d'acouphènes.

Lorsqu'elle est activée, la technologie Tinnitus Multiflex génère le son et permet à l'audioprothésiste de définir et programmer les réglages correspondant au programme de thérapie sonore prescrit, propre à chaque patient. Le plan de traitement doit s'inscrire dans un programme de gestion des acouphènes pour les soulager.

Ces caractéristiques sont modifiables par l'audioprothésiste et spécifiques à la thérapie prescrite qu'il a élaborée pour les besoins et le confort du patient. Le patient peut contrôler le niveau ou volume du signal et doit discuter des réglages avec l'audioprothésiste de même que de son niveau de confort et du son du signal.

Problème	Solutions	
	Aides auditives rechargeables	Aides auditives à pile (Zinc Air)
L'aide auditive ne s'allume pas/pas de son.	- Nettoyez vos aides auditives avec un chiffon doux. - Remplacez la protection pare-cérumen si nécessaire. - Débranchez et reconnectez le câble écouteur à votre aide auditive (modèles RIC et mRIC) - Chargez vos aides auditives	- Nettoyez vos aides auditives avec un chiffon doux. - Remplacez la protection pare-cérumen si nécessaire. - Débranchez et rebranchez le câble écouteur à votre aide auditive. (RIC ou mRIC) - Remplacez la pile en suivant les instructions d'activation de la pile.
Qualité sonore indésirable des aides auditives	- Nettoyez vos aides auditives avec un chiffon doux. - Nettoyez l'évent (intra-auriculaires ou embouts sur-mesure) - Remplacez la protection pare-cérumen si nécessaire. - Placez les aides auditives dans le chargeur jusqu'à ce que la charge commence, puis retirez-les lorsque la charge commence. Cela met vos aides auditives sous tension. - Chargez complètement les aides auditives.	- Nettoyez vos aides auditives avec un chiffon doux. - Remplacez la protection pare-cérumen si nécessaire. - Ouvrez le tiroir pile jusqu'à ce que la pile ne touche plus les contacts de la pile, puis refermez-le en toute sécurité. - Remplacez la pile

Problème	Solutions	
	Aides auditives rechargeables	Aides auditives à pile (Zinc-air)
Les aides auditives ne sont pas chargées	- Retirez vos aides auditives des bornes de charge (min 3 secondes). - Confirmez que le chargeur est alimenté par une source d'alimentation externe ou qu'il est chargé sur la batterie embarquée (chargeur premium uniquement). Le cas échéant, branchez le cordon d'alimentation à votre chargeur et branchez-le à une source d'alimentation externe (prise murale). Les voyants de charge de l'aide auditive à l'avant du chargeur s'allument pendant quelques secondes pour indiquer la connexion à la source d'alimentation. - Nettoyez les débris des contacts de charge du chargeur et de l'aide auditive à l'aide de l'outil de nettoyage (si fourni) ou d'un chiffon doux et non pelucheux. - Réinsérez vos aides auditives dans les bornes de charge. - Assurez-vous que l'orientation de la charge est correcte (REMARQUE : pour les intra-auriculaires, assurez-vous que la face avant est orientée vers le bas sur les contacts de charge). - Confirmez que le voyant de charge à l'avant du chargeur commence à s'allumer.	Non applicable
1. Sifflement des aides auditives 2. PAS de voyant du chargeur		

Problème	Solutions	
	Aides auditives rechargeables	Aides auditives à pile (Zinc-air)
Voyant rouge clignotant sur le chargeur	Retirez les aides auditives des contacts de charge, attendez que le voyant s'éteigne, réinsérez.	Non applicable

Chargeurs compatibles *Les chargeurs premium comprennent une batterie lithium-ion intégrée	Problème	Solutions
Chargeur StarLink Premium 2.0 mRIC Chargeur StarLink Premium 2.0 RIC RT	Les 4 voyants du chargeur de la batterie clignotent rapidement.	1. Assurez-vous que votre chargeur est stocké dans des conditions environnementales appropriées. 2. Assurez-vous d'utiliser un cordon et un adaptateur secteur fournis avec votre produit ou approuvés ou répertoriés par un laboratoire de test national. 3. Si votre chargeur est branché à une source d'alimentation externe, débranchez-le et rebranchez-le.

Chargeurs compatibles *Les chargeurs premium comprennent une batterie lithium-ion intégrée	Problème	Solutions
Chargeur StarLink 2.0 mRIC Chargeur StarLink 2.0 RIC RT	Le voyant du chargeur gauche ou droit clignote rapidement, ce qui indique que votre aide auditive ne se recharge pas. 	1. Retirez vos aides auditives des bornes de charge pendant au moins 3 secondes. 2. Nettoyez les contacts de charge de l'aide auditive et les contacts du chargeur à l'aide de l'outil de nettoyage (si fourni) ou d'un chiffon doux et non pelucheux. N'utilisez pas d'eau, de liquides de nettoyage ou de solvants pour nettoyer les bornes de charge. Cela peut endommager vos appareils. 3. Réinsérez vos aides auditives dans les bornes de charge.
	Le voyant du chargeur reste éteint lorsque l'aide auditive est placée dans les contacts de charge.	1. Vérifiez que le chargeur est branché sur une prise électrique en état de marche. 2. Retirez vos aides auditives des bornes de charge pendant au moins 3 secondes. 3. Nettoyez les contacts de charge de l'aide auditive et les contacts du chargeur à l'aide de l'outil de nettoyage (si fourni) ou d'un chiffon doux non pelucheux. N'utilisez pas d'eau, de liquides de nettoyage ou de solvants pour nettoyer les bornes de charge. Cela peut endommager vos appareils. 4. Réinsérez vos aides auditives dans les bornes de charge. 5. Confirmez que le voyant de charge à l'avant du chargeur commence à s'allumer.

Chargeurs compatibles *Les chargeurs premium comprennent une batterie lithium-ion intégrée	Problème	Solutions
Chargeur StarLink 2.0 (intra-auriculaires)	Le voyant du chargeur droit ou gauche clignote rapidement, ce qui suggère que le chargeur ne peut pas se connecter à l'aide auditive. 	1. Retirez vos aides auditives des bornes de charge. 2. Nettoyez les contacts de charge de l'aide auditive et les contacts du chargeur à l'aide de l'outil de nettoyage (si fourni) ou d'un chiffon doux et non pelucheux. N'utilisez pas d'eau, de liquides de nettoyage ou de solvants pour nettoyer les bornes de charge. Cela peut endommager vos appareils. 3. Remplacez vos aides auditives dans les bornes de charge.
	Les aides auditives sifflent dans le chargeur	1. Retirez vos aides auditives des bornes de charge. 2. Assurez-vous que votre chargeur est branché à une source d'alimentation externe, comme une prise murale. Les 2 voyants du chargeur s'allument pendant quelques secondes pour indiquer la connexion à la source d'alimentation. 3. Nettoyez les contacts de charge de l'aide auditive et les contacts du chargeur à l'aide de l'outil de nettoyage (si fourni) ou d'un chiffon doux non pelucheux. N'utilisez pas d'eau, de liquides de nettoyage ou de solvants pour nettoyer les bornes de charge. Cela peut endommager vos appareils. 4. Remplacez vos aides auditives dans les bornes de charge et assurez-vous qu'elles sont correctement orientées avec les contacts de charge des aides auditives orientés vers le bas.

⚠ MISE EN GARDE : Pour un dispositif réglé au niveau de sortie maximum et porté de façon prolongée et au-delà des durées recommandées ci-dessous, l'exposition du patient à l'énergie sonore peut potentiellement dépasser les limites d'exposition au bruit. Cette aide auditive est destinée à être utilisée pour une durée de seize (16) heures maximum par jour à un niveau de sortie maximal.

CONCEPTS ET AVANTAGES DU TRAITEMENT DES ACOUPHÈNES

La technologie Tinnitus Multiflex peut être utilisée dans le cadre d'un programme de gestion des acouphènes

La technologie Tinnitus Multiflex diffuse un bruit blanc dans l'aide auditive.

La technologie Tinnitus Multiflex est programmée selon votre perte auditive et vos préférences et votre audioprothésiste peut en modifier les réglages pour répondre à vos besoins.

La technologie Tinnitus Multiflex peut temporairement vous soulager de vos acouphènes

UTILISATION SUR PRESCRIPTION UNIQUEMENT (USA)

⚠ MISE EN GARDE : La loi fédérale limite la vente de cette aide auditive par ou à la demande d'un médecin, audioprothésiste ou autre professionnel de santé auditive autorisé à délivrer des aides auditives dans votre État. L'utilisation d'un dispositif de thérapie sonore générant des sons est soumise à l'avis et à la consultation de votre audioprothésiste ou d'un professionnel de santé auditive.

Votre audioprothésiste établira un diagnostic précis et adaptera l'aide auditive à vos exigences et besoins personnels. Cela doit inclure son utilisation dans un programme de traitement des acouphènes prescrit. Votre audioprothésiste sera également en mesure de vous proposer les soins de suivi appropriés. Il est important que vous suiviez les conseils et les directives de votre audioprothésiste concernant ces soins.

Avant important pour les utilisateurs potentiels de générateurs de son

Les bonnes pratiques exigent qu'une personne souffrant d'acouphènes obtienne une évaluation médicale par un médecin agréé (de préférence un médecin spécialisé dans les maladies de l'oreille) avant d'utiliser une prothèse auditive. Les médecins agréés spécialisés dans les maladies de l'oreille sont des oto-rhino-laryngologistes (ORL) et des otologues.

L'examen médical permet de s'assurer que tous les problèmes que la médecine peut traiter et qui sont susceptibles d'affecter les acouphènes sont identifiés et traités avant l'utilisation du générateur sonore.

Données techniques sur les acouphènes : Sortie maximale de la technologie Tinnitus Multiflex = 92 dB SPL (typique) lorsqu'elle est mesurée au coupleur 2cc conformément à la norme ANSI S3.22 ou CEI 60118-7.

Utilisation prévue

Aides auditives : Les aides auditives à conduction aérienne sont des appareils amplificateurs de son portable qui permettent de compenser une audition défaillante. La technologie Tinnitus Multiflex est un outil permettant de générer des sons à utiliser dans un programme de prise en charge des acouphènes pour soulager les patients souffrant d'acouphènes.

Chargeur Le chargeur est conçu pour charger des aides auditives rechargeables au lithium-ion standard ou sur-mesure et doit être utilisé avec les solutions auditives que vous avez choisies.

Indications d'utilisation : Les aides auditives sont disponibles avec différents niveaux de gain ou de sortie appropriés pour traiter les pertes auditives légères à profondes. La technologie Tinnitus Multiflex est indiquée pour les patients souffrant d'acouphènes.

Population de patients prévue : Les aides auditives par conduction aérienne sont destinées aux personnes (âgées de 18 ans ou plus) ayant reçu un diagnostic de perte auditive par un clinicien ou un audiologiste agréé. La technologie Tinnitus Multiflex est destinée aux patients souffrant d'acouphènes traités par des professionnels de santé. L'ajustement de la technologie Tinnitus Multiflex doit être effectuée par un audioprothésiste lors de la participation à un programme de gestion des acouphènes.

Utilisateur prévu et environnement utilisateur : Personnes non spécialisées dans un environnement domestique ou public.

Bénéfice clinique : Les bénéfices cliniques comprennent : (a) la compensation de la perte auditive, (b) le soulagement des symptômes d'acouphènes (le cas échéant).

Résumé clinique : Une étude clinique, incluant des adultes âgés de 18 ans et plus présentant des pertes auditives allant de légères à profondes, a évalué les performances et les bénéfices des aides auditives. Au cours des 2 à 6 semaines de port du dispositif, les utilisateurs ont effectué diverses évaluations en laboratoire et sur le terrain pour déterminer si les dispositifs répondaient aux attentes cliniques. Les résultats de l'étude confirment que les dispositifs fournissent une amplification appropriée aux pertes auditives des utilisateurs, et que les utilisateurs perçoivent un bénéfice de l'amplification conforme aux données normatives. Aucun événement indésirable grave ou durable n'a été observé pendant l'étude.

Informations sur la sécurité

- Veuillez consulter votre médecin traitant si vous utilisez d'autres dispositifs médicaux, tels que des défibrillateurs ou des stimulateurs cardiaques, avant d'utiliser des aides auditives pour vous assurer qu'il n'y a aucun risque de perturbation ou d'interférence avec les dispositifs existants.
- Une irritation et/ou une inflammation mineure peuvent survenir lorsque votre oreille s'habitue à avoir un objet à l'intérieur ; si c'est le cas, veuillez contacter votre professionnel de l'audition.
- En cas de réaction allergique réelle, des matériaux alternatifs pour les embouts auriculaires sont disponibles ; contactez votre professionnel de l'audition.
- Consultez rapidement un médecin, en cas de réaction sévère, d'écoulement, de sécrétion de cérumen excessive ou toute autre manifestation anormale.
- Vos aides auditives sont classées comme partie appliquée de type B selon la norme CEI 60601-1 relative aux dispositifs médicaux.
- Vos aides auditives ne sont pas formellement certifiées pour fonctionner dans des atmosphères explosives telles que celles que l'on trouve dans les mines de charbon ou certaines usines chimiques.
- **NE PAS OUVRIR L'AIDE AUDITIVE OU LE CHARGEUR, IL N'Y A PAS DE PIÈCES RÉPARABLES PAR L'UTILISATEUR À L'INTÉRIEUR**
- Si l'étui ou le boîtier de votre appareil rechargeable est cassé, les batteries rechargeables peuvent être exposées. Dans ce cas, n'essayez pas d'utiliser l'appareil, contactez votre audioprothésiste.

- Les chargeurs ont un indice de protection IP 22 ou IP 21 conformément à la norme CEI 60529, selon le type de chargeur dont vous disposez. Cela signifie que les appareils sont protégés contre les objets solides de plus de 12 mm, doigts notamment, et les gouttes d'eau, par exemple condensation pour l'IP21 et protégé contre les chutes verticales de gouttes d'eau lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15° (pour l'IP22).
- Ne connectez pas les chargeurs à des dispositifs non décrits dans ce mode d'emploi.
- La durée de vie des chargeurs Starkey est de 3 ans.
- Gardez les appareils au sec.
- L'utilisateur ne doit pas toucher les deux ports de charge de l'aide auditive simultanément.

Ce modèle d'aide auditive a été testé et a réussi les tests d'émissions et d'immunité suivants :

- Exigences de la norme CEI 60601-1-2 relatives aux émissions rayonnées pour un dispositif de groupe 1 classe B, comme indiqué dans la norme CISPR 11.
- Immunité aux rayonnements RF à un niveau de champ de 10 V/m entre 80 MHz et 2,7 GHz, ainsi qu'à des niveaux de champ plus élevés des dispositifs de communication, comme indiqué dans le Tableau 9 de la norme CEI 60601-1-2.
- Immunité aux champs magnétiques à la fréquence du réseau à un niveau de champ de 30 A/m et aux champs magnétiques de proximité comme indiqué dans le Tableau 11 de la norme CEI 60601-1-2.
- Immunité aux décharges électrostatiques de +/- 8 kV par contact et de +/- 15 kV dans l'air.

Déclaration d'évènements indésirables au sein de l'UE : Tout incident grave survenu en relation avec votre dispositif Starkey doit être signalé à votre représentant Starkey local et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous êtes établi. Un incident grave est défini comme tout mauvais fonctionnement, détérioration des caractéristiques et/ou des performances du dispositif, ou lacune dans le mode d'emploi/étiquetage susceptible d'entraîner la mort ou une détérioration grave de l'état de santé de l'utilisateur OU susceptible de le faire en cas de répétition.

Contre-indications

- L'utilisation des aides auditives est contre-indiquée lors d'une procédure d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou dans une chambre hyperbare.
- Il est conseillé aux patients présentant les affections suivantes de consulter un médecin avant d'utiliser des aides auditives : malformation congénitale ou traumatique visible de l'oreille, antécédents de drainage actif de l'oreille au cours des 90 derniers jours, antécédents de perte auditive brutale ou à évolution rapide au cours des 90 derniers jours, vertiges aigus ou chroniques, perte d'audition unilatérale d'apparition soudaine ou récente au cours des 90 derniers jours, rinne audiométrique supérieur ou égal à 15 dB à 500 Hz, 1000 Hz et 2000 Hz, preuve visible d'accumulation significative de cérumen d'un corps étranger dans le conduit auditif, douleur ou gêne dans l'oreille.
- Il n'existe aucune contre-indication pour les accessoires d'aides auditives (logiciels de raccordement, applications logicielles mobiles ou accessoires, par ex. (mini) microphone à distance+, télécommande (2.0), chargeur.

Limites : Ne pas utiliser chez les patients de moins de 18 ans.

Avis FCC : Ces dispositifs sont conformes à la section 15 de la réglementation de la FCC et aux normes RSS exemptes de licence de l'ISED Canada. Leur utilisation est soumise aux deux conditions suivantes : (1) Cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles, et (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences susceptibles de causer un mauvais fonctionnement de l'appareil.*

REMARQUE : Le fabricant ne saurait être tenu responsable des interférences radio ou TV causées par des modifications non autorisées de cet équipement. De telles modifications peuvent annuler l'autorisation de l'utilisateur d'utiliser l'équipement.

Données sur les performances et informations sur les systèmes sans fil

Des données spécifiques sur les performances des aides auditives et des informations sur les systèmes sans fil sont disponibles sur <https://eifu.starkey.com/eifu/> dans les fiches techniques.

Stockage et transport

Utilisation dans les avions : Les capacités sans fil optionnelles pouvant être présentes dans les aides auditives peuvent être utilisées à bord d'un avion, car les aides auditives sont exemptées des règles appliquées aux autres instruments électroniques personnels dans l'avion.

Utilisation internationale : Les aides auditives sans fil sont approuvées pour fonctionner à une fréquence radio spécifique à votre pays ou région et peuvent ne pas être approuvées pour une utilisation en dehors de votre pays ou région. Sachez que le fonctionnement pendant un déplacement international peut causer des interférences avec d'autres appareils auditifs électroniques, ou d'autres instruments électroniques peuvent causer des interférences avec vos aides auditives.

Température de fonctionnement et de stockage : Vos aides auditives doivent être stockées et transportées dans la plage de température décrite sur l'emballage dans les plages d'humidité et de pression de 10 % à 95 % d'humidité relative et de 70 kPa à 106 kPa (équivalent à des altitudes de 1 200 pieds [380 m] en dessous du niveau de la mer à 10 000 pieds [3 000 m] au-dessus du niveau de la mer).

Produit	Température de fonctionnement	Température de stockage
Aides auditives	0 °C à +40 °C	-10 °C à +45 °C
Chargeurs sans batterie intégrée	+10 °C à +40 °C	-40 °C à +60 °C
Chargeur Premium (chargeurs avec batterie intégrée)	+10 °C à +40 °C	0 °C à +45 °C

Élimination

Respecter les lois locales de la communauté pour l'élimination / le recyclage des appareils électroniques. Veuillez retirer la pile zinc-air du tiroir pile conformément aux instructions de la section relative à la pile avant le recyclage. En outre, veuillez également inclure ce mode d'emploi lors de la mise au rebut de vos aides auditives. Les aides auditives rechargeables ainsi que certains accessoires contenant une batterie lithium-ion devront être éliminés séparément.

Instructions relatives à l'élimination des équipements électroniques usagés

Le fabricant recommande et les lois locales peuvent également exiger que vos appareils auditifs soient mis au rebut dans le cadre du processus de recyclage ou de mise au rebut des produits électroniques.

Au profit du personnel chargé de l'élimination/du recyclage, veuillez retirer la pile zinc-air du tiroir pile conformément aux instructions de la section relative au voyant de la pile avant le recyclage. Veuillez également inclure ce mode d'emploi lors de la mise au rebut de vos aides auditives.

POUR LE PERSONNEL DE MISE AU REBUT/RECYCLAGE UNIQUEMENT

Les aides auditives rechargeables contiennent une batterie lithium-ion qui doit être éliminée séparément.

Mode d'emploi applicable aux produits suivants :

- **Starkey** : Evolv AI, Genesis AI, Signature Series, Edge AI, Omega AI, G Series AI
- **Audibel** : Arc AI, Intrigue AI, Signature Series, Vitality AI, Aris AI, A Series AI
- **NuEar** : Savant, NE NXG AI, Signature Series, Edge AI, Noble AI, NE Series AI
- **MicroTech** : MicroTech Envy, MT NGX AI
- **Pro Akustik** : ipro AI
- **Telefunken** : Vation et TF10-2 Plus X, TF8-2 Plus, TF7-5 Plus X, TF5-2 Plus X, TF3-2 Plus X
- **Audigy** : AGXs Evolv AI, AGXs Genesis AI, Signature Series, Edge AI, AGXs Omega AI, AGXs G Series AI

Informations réglementaires

Pour un entretien ou une réparation, veuillez d'abord contacter votre audioprothésiste. Si nécessaire, vous pouvez envoyer vos aides auditives à :

Fabricant conformément à la FDA et au règlement 2017/745 de l'UE relatif aux dispositifs médicaux

Starkey Laboratories, Inc.
6700 Washington Ave.
South Eden Prairie, MN 55344,
États-Unis www.starkey.com



Starkey Laboratories (Germany) GmbH
Weg beim Jäger 218-22
22335 Hambourg,
Allemagne

Personne autorisée au Royaume-Uni :

Starkey UK
William F. Austin House
Pepper Rd, Hazel Grove
Stockport SK7 5BX, Royaume-Uni
www.starkey.co.uk



QUINIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Suisse

Fabricant autorisé selon Santé Canada

Starkey Labs Canada Co.
2476 Argentia Road, Suite 301
Mississauga, ON L5N 6M1, Canada
www.starkeycanada.ca



Les déchets des appareils électroniques doivent être traités conformément à la réglementation locale.



Dispositif de classe II



A conserver au sec

Symbole	Signification du symbole	Norme applicable	Numéro du symbole
	Fabricant	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.1
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.2
	Importateur	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.8
	Pays de fabrication	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
	Date de fabrication	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
	Numéro de catalogue	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.6
	Numéro de série	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.7
	Dispositif médical	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.7
	A conserver au sec	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.4
	Limite de température	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.7
	Limitation de l'humidité	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.8
	Mise en garde	BS EN ISO 15223-1:2021	5.4.4
	Signe d'avertissement général	CE 60601-1, Référence n° Tableau D.2, Panneau de sécurité 2	ISO 7010-W001
	Consulter le mode d'emploi/livret	CE 60601-1, Référence n° Tableau D.2, Panneau de sécurité 10	ISO 7010-M002
	Tri sélectif	DIRECTIVE 201 2/19/UE (WEEE)	Annexe IX
	Dispositif de classe II	CEI 60417 Référence n° Tableau D.1	Symbole 9 (CEI 60417-5172)
	Marque de conformité réglementaire (RCM)	AS/NZS 4417.1:2012	N/A
	Marque UKCA	SI 2002 No 618, tel que modifié (RDM britannique 2002)	N/A
	Marque Giteki	Droit japonais de la radio	N/A
	Courant continu	CEI 60601-1 Référence n° Tableau D.1	CEI 60417-5031
	Symbole de recyclage	Directive 94/62/CE du Parlement européen et du Conseil	Annexe I-VII
	Symbole de recyclage pour les équipements électriques et les batteries portables	Directive 94/62/CE du Parlement européen et du Conseil	Annexe I-VII
	Symbole de certification NOM	CEI 60601-1 (CEI 60529) Tableau D.3	Code 2
	Degré de protection	CEI 60601-1 (CEI 60529) Tableau D.3	Code 2
	Marque KCC coréenne		
	Traduction	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.8
	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		
	Mandataire établi en Suisse, Ordonnance sur les dispositifs médicaux (MedDO)		

*Pour les produits sans fil uniquement



Des données spécifiques sur les performances des aides auditives et des informations sur les systèmes sans fil sont disponibles à l'adresse <https://eifu.starkey.com/eifu/> dans les fiches techniques.



2797



L'utilisation du logo Made for Apple signifie qu'un accessoire a été conçu pour se connecter spécifiquement au ou aux produit(s) Apple identifiés sur le logo et a été certifié par le développeur pour répondre aux normes de performance Apple. Apple n'est pas responsable du fonctionnement de cet appareil ou de sa conformité aux normes de sécurité et réglementaires (applicables aux produits 2,4 GHz).

StarLink, Multiflex Tinnitus, Audibel, NuEar, MicroTech et Starkey sont des marques commerciales de Starkey Laboratories, Inc.

Le logo Apple est une marque commerciale d'Apple Inc., déposée aux États-Unis et dans d'autres pays. App Store est une marque de service déposée d'Apple Inc.

Android et Google Play sont des marques commerciales de Google LLC.

Tous les noms commerciaux et marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

©2025 Starkey Laboratories, Inc. Tous droits réservés.

P00009277 7/25 BKLT3218-03-AR-EN-FR-TR-XX

Brevet : www.starkey.com/patents



P00009277