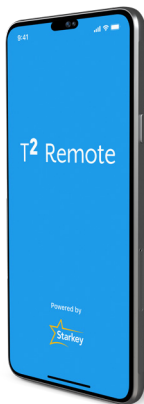


Votre Manuel d'Utili- sation



Prenez le contrôle total de vos appareils auditifs
pour mieux entendre et mieux vivre

Table des matières

1. Commencer

Compatibilité.....	3
--------------------	---

2. Vue d'ensemble de la maison..... 4

3. Info

À propos & confidentialité.....	6
---------------------------------	---

4. Conseils supplémentaires

Informations de sécurité.....	7
-------------------------------	---

Informations réglementaires.....	9
----------------------------------	---

Compatibilité

Pour de meilleures performances, nous recommandons d'utiliser la version la plus récente du logiciel disponible pour votre appareil.

Pomme

iPhone, iPad, iPod

- L'application fonctionne sur toutes les versions d'iOS et d'iPadOS 16.0 ou ultérieures.

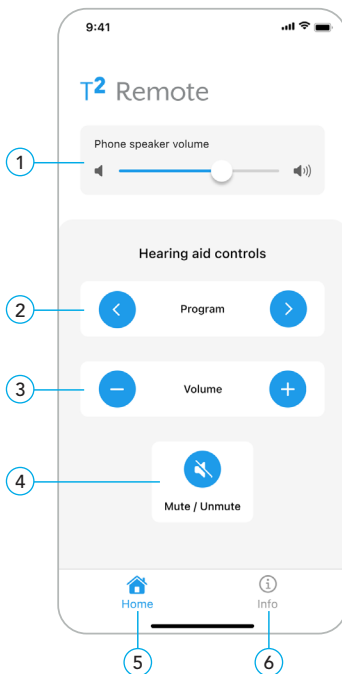
Android

- L'application fonctionne sur toutes les versions d'Android 8.0 ou ultérieures.

Vue d'ensemble de la maison

Trouvez les fonctionnalités clés qui améliorent l'utilisation de votre appareil auditif sur l' **écran d'accueil**.

1. Volume du haut-parleur du téléphone
2. Programme
3. Volume
4. Muet / Activer le son
5. Accueil
6. Info : *Visite de l'application, Support client, Guide*



Votre **À propos & confidentialité** écran vous permet de consulter des informations sur cette application, les directives utilisateur et les accords. Ceux-ci incluent :

- **À propos**

Cela vous donne des informations sur l'objectif de votre application
et sur le fabricant de l'application, Starkey Laboratories, Inc.

- **Politique de confidentialité**

Cela décrit votre droit à la vie privée conformément aux lois sur la confidentialité et la protection.

- **CLUF (Contrat de Licence Utilisateur Final)**

Il s'agit d'un accord avec le fabricant sur les façons dont vous pouvez utiliser l'application.

- **Consentements**

Cela vous permet de revoir et de modifier vos autorisations pour partager des types spécifiques de données. Accepter de partager des analyses permet au fabricant de l'application d'améliorer celle-ci en collectant

Informations de

⚠ ATTENTION : La sortie sonore ne doit pas être inconfortable ou douloureuse. Vous devez baisser le volume ou retirer l'appareil si le son est trop fort ou douloureux. Si vous devez constamment baisser le volume, il peut être nécessaire d'ajuster davantage votre appareil.

AVIS IMPORTANT POUR LES FUTURS UTILISATEURS D'AIDES AUDITIVES :

Il est recommandé pour une personne souffrant de perte auditive de subir une évaluation médicale par un médecin agréé (de préférence un spécialiste des maladies de l'oreille) avant d'acheter un appareil auditif sur ordonnance. Les médecins agréés spécialisés dans les maladies de l'oreille sont souvent appelés oto-rhino-laryngologistes, otologues ou oto-rhino-laryngologistes. L'objectif de cette évaluation médicale est de s'assurer que toutes les affections médicalement traitables pouvant affecter l'audition sont identifiées et traitées avant l'achat de l'appareil auditif.

Suite à l'évaluation médicale, le médecin vous remettra une attestation écrite indiquant que votre perte auditive a été médicalement évaluée et que vous pouvez être considéré comme un candidat à un appareil auditif. Le médecin vous orientera vers un audiologiste ou un audioprothésiste, selon le cas, pour une évaluation de l'appareil auditif.

L'audiologiste ou le dispensateur d'appareils auditifs effectuera une évaluation de l'appareil auditif pour évaluer votre capacité à entendre avec et sans appareil auditif.

L'évaluation de l'appareil auditif permettra à l'audiologiste ou au distributeur de sélectionner et d'adapter un appareil auditif à vos besoins individuels.

Si vous avez des réserves quant à votre capacité à vous adapter à l'amplification, vous devriez vous renseigner sur la disponibilité d'un programme d'essai-location ou d'option d'achat. De nombreux distributeurs d'appareils auditifs proposent désormais des programmes qui vous permettent de porter un appareil auditif pendant une période déterminée moyennant un tarif nominal, après quoi vous pouvez décider si vous souhaitez acheter l'appareil auditif.

Dans certaines régions, vous devez passer une évaluation médicale avant d'acheter un appareil auditif sur ordonnance. Certains États permettent à un adulte de renoncer à cette évaluation médicale.

Une aide auditive ne restaurera pas l'audition normale et ne préviendra ni n'améliorera une déficience auditive résultant de conditions organiques. L'utilisation d'une aide auditive ne constitue qu'une partie de la rééducation auditive et peut nécessiter un complément par un entraînement auditif et une instruction en lecture labiale. Dans la plupart des cas, une utilisation peu fréquente d'une aide auditive ne permet pas à l'utilisateur d'en tirer pleinement profit.

⚠ ATTENTION : Si réglé au niveau de sortie maximal et porté pendant des périodes dépassant les recommandations ci-dessous, l'exposition du patient à l'énergie sonore peut

dépasser les limites d'exposition au bruit. Cet instrument est destiné à être utilisé pendant un maximum de seize (16) heures par jour lorsqu'il est réglé au niveau de sortie maximal.

Déclaration des événements indésirables

Tout incident grave survenu en relation avec votre appareil Starkey doit être signalé à votre représentant local Starkey ainsi qu'à l'Autorité Compétente de l'État membre dans lequel vous êtes établi. Un incident grave est défini comme tout dysfonctionnement, détérioration des caractéristiques et/ou des performances de l'appareil, ou inadéquation dans le manuel d'utilisation/de l'étiquetage de l'appareil pouvant entraîner la mort ou une détérioration grave de l'état de santé de l'utilisateur, OU pouvant le faire en cas de récurrence.

Usage prévu

La télécommande T2 est conçue pour permettre à un utilisateur de contrôler à distance le volume, la sélection du programme, la mise en sourdine/désactivation de la sourdine des aides auditives compatibles T2.

Indications d'utilisation

La télécommande T2 est un programme optionnel destiné aux patients utilisant des aides auditives compatibles T2 et souhaitant utiliser un appareil iOS ou Android comme télécommande.

Utilisateur prévu et environnement utilisateur

Personnes non professionnelles dans un environnement domestique.

Bénéfice clinique

La télécommande T2 elle-même n'apporte pas de bénéfice clinique direct. Un bénéfice clinique indirect est fourni en permettant aux aides auditives d'atteindre leur objectif prévu.

IFU applicable aux éléments suivants :

- Starkey : Picasso, Evolv AI, Genesis AI, Signature Series, Edge AI, G Series AI, Omega AI
- Audibel : DaVinci, Arc AI, Intrigue AI, Signature Series, Vitality AI, A Series AI, Aris AI
- NuEar : Canvas, Savant, NE NXG AI, Série Signature, Edge AI, Série NE AI, Nobel AI
- MicroTech : Portrait, MicroTech Envy, MT NGX AI, Série Signature, Edge AI
- TYPE : KINDvitalo & KINDvaro, KINDviano x, KINDviano
- 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 pi, AGXs Evolv AI, AGXs Genesis AI, Série Signature, Edge AI, Série G AI, Omega AI

Avis de sécurité

Les données des patients sont privées et leur protection est importante, veuillez donc vous référer à ce qui suit :

- Assurez-vous que les smartphones sont maintenus à jour avec les dernières mises à jour de sécurité du système d'exploitation.
- Assurez-vous que la version de l'application installée est à jour.
- N'utilisez les applications Starkey qu'à partir des boutiques officielles avec vos aides

Informations

Pour le service ou la réparation, veuillez d'abord contacter votre professionnel de l'audition. Si nécessaire, vous pouvez envoyer vos aides auditives à :

 **Fabricant conformément à la FDA et au Règlement européen sur les dispositifs médicaux 2017/745**

Starkey Laboratories, Inc.

6700 Washington Ave. South

Eden Prairie, MN 55344 USA

www.starkey.com

EC	REP
-----------	------------

Starkey Laboratories (Allemagne) GmbH

Weg beim Jäger 218-222

22335 Hambourg

CH	REP
-----------	------------

QUNIQUE GmbH

Bahnhofweg 17

5610 Wohlen

Suisse

Personne autorisée au

Royaume-Uni :

Starkey UK

William F. Austin House

Pepper Rd, Hazel Grove

Stockport SK7 5BX,

Fabricant selon Santé

Canada

Starkey Labs Canada Co.

2476 Argentia Road, Suite 301

Mississauga, ON L5N 6M1

www.starkeycanada.ca

Symbole	Signification du symbole	Norme applicable	Numéro de 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
	Importer	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
	Garder au sec	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.4
	Limite de température	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.7
	Limitation d'humidité	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.8
	Prudence	BS EN ISO 15223-1:2021	5.4.4
	Panneau d'avertissement général	CE 60601-1, Référence n° Tableau D.2, Signalisation de sécurité 2	ISO 7010-W001
	Consultez le manuel/livret d'instructions	CE 60601-1, Référence n° Tableau D.2, Panneau de sécurité 10	ISO 7010-M002
	Collecter séparément	DIRECTIVE 201 2/19/UE (DEEE)	Annexe IX
	Équipement de classe II	Référence IEC 60417 no. Tableau D.1	Symbole 9 (IEC 60417-5172)
	Marque de Conformité Réglementaire (MCR)	AS/NZS 4417.1:2012	N/A
	Marque UKCA	SI 2002 n° 618, modifié (RDM RU 2002)	N/A
	Marque Giteki	Loi japonaise sur la radio	N/A
	Courant continu	Référence IEC 60601-1 Tableau D.1	IEC 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	Directive 94/62/CE du Parlement européen et du Conseil	Annexe I-VII
	Symbole de certification NOM	IEC 60601-1 (IEC 60529) Tableau D.3	Code 2
	Degré de protection	IEC 60601-1 (IEC 60529) Tableau D.3	Code 2
	Marque KCC Corée		
	Traduction	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.8

Notes

[illegible]



Pour accéder à une version électronique de ce guide d'utilisation, veuillez visiter :
<https://eifu.starkey.com/eifu/>

CE
2797

Starkey sont des marques déposées de Starkey Laboratories, Inc.

©2025 Starkey Laboratories, Inc. Tous droits réservés. P00000365 11/25 BKLT3261-01-EN-XX

Brevet : www.starkey.com/patents