Standard & Custom Hearing Aids Instructions for Use

Standard- und IdO-Hörsysteme Gebrauchsanweisung

Manual de usuario de los audífonos estándar y hechos a medida

Aides auditives standard et sur-mesure Mode d'emploi

Apparecchi acustici standard e su misura Istruzioni per l'uso

Instruções de uso de aparelhos auditivos padronizados e personalizados

---

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

☐ P BTE ☐ UP 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.

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

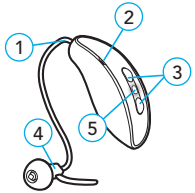
- Intended Use
- Regulatory Information

Meet your hearing aids

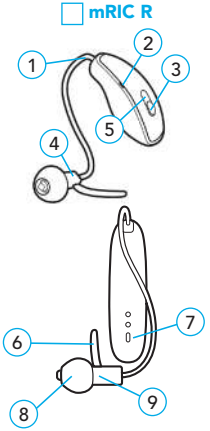
Overview

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



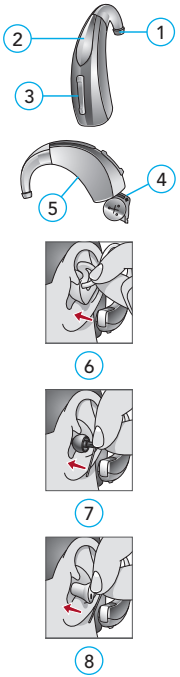
mRIC R



Overview

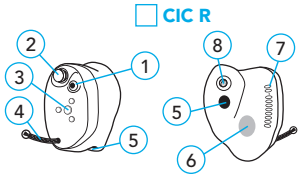
1. Earhook
2. Microphone
3. Rocker Switch (user control)
4. Battery compartment
5. Location of left/right side
   hearing aid indicator
   BLUE is for left ear,
   RED is for right ear
6. Custom earmold with tubing
7. Thin tube with
   comfort earbud
8. Thin tube with
   custom earmold

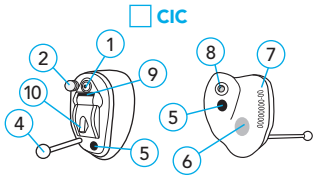
BTE

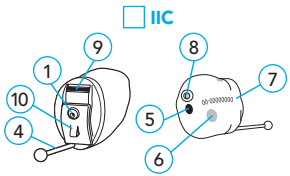


Overview

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)

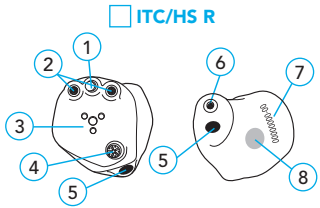


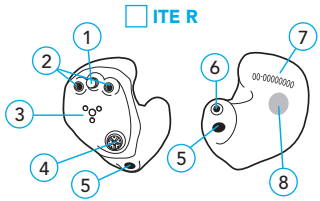




Overview

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

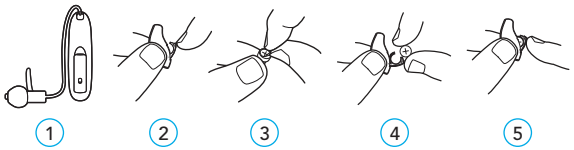
Non-rechargeable hearing aids use a zinc air battery. The size of the battery is indicated by a color code on the battery packaging (Size 13- Orange, Size 312- Brown, Size 10A-Yellow). Make sure the type and model are correct.

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

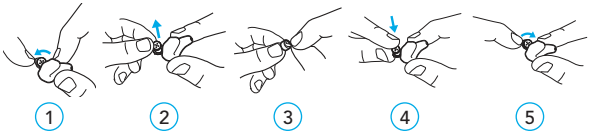
☐ RIC 312 ☐ P BTE ☐ UP BTE

Standard



☐ CIC ☐ IIC ☐ ITE ☐ HS

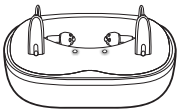
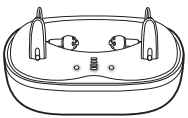
Custom



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 Chargers* 	<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>
☐ StarLink Premium Chargers* 	<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>

Dots on graphic indicate indicator lights

Battery Indicators

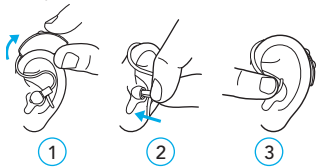
An indicator will sound when the battery voltage is low. Approximate time* is 30 minutes to replace the battery. An indicator may also sound just before the battery stops working.

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.

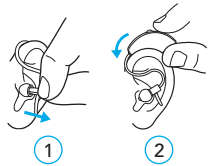
Inserting/Removing Hearing Aid (RIC & BTE)

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.



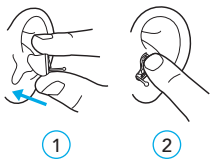
Actual time between low battery indicator and shutdown will vary depending on environmental noise levels and type of battery used.

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.

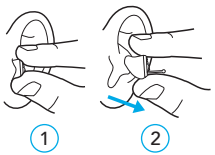


Inserting/Removing Hearing Aid (Custom)

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.



1. Grip outer edges of hearing aid.
2. Rotate hearing aid forward and pull outward OR if your hearing aid has a removable handle, grip this and gently remove hearing aid from ear.



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 less than 1 second.
- **Long Press:** Press and hold the user control for 1 second 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.

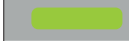
- **Up/Down Volume Control:** If configured, each time user control is activated, volume of hearing aid changes in a specific direction (up/down).
- **Rotary Volume Control:** Use your fingertips to rotate volume control. To make sounds louder rotate the volume control forward, toward your nose. To make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

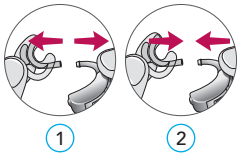
Earbud Removal/Replacement (applicable to RIC/BTE)

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.



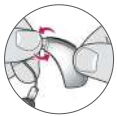
Tubing Replacement (only applicable to BTE)

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.

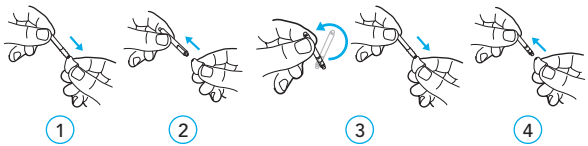
Thin Tubing



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	
	Rechargable 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 hearig 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 batterry door until the battery is no longer touching the battery contacts then reclose the battery door securley. 4. Replace battery

Symptom	Solutions	
	Rechargable Hearing Aids	Replacable Battery Hearing Aids (Zinc Air)
Hearing Aids will not charge **1. Hearing aids whistle** **2. NO Charger LED Indicator**	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

Symptom	Solutions	
	Rechargable 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
	Get the charger to temperatures within its operating range.	

Compatible Chargers *Premium chargers include an on-board lithium-ion battery	Symptom	Solutions
Starlink Premium Chargers mRIC **Starlink Premium Chargers RIC RT** **StarLink Premium Chargers Custom**	All 4 charger battery indicator lights are blinking rapidly.	1. Ensure your charger is stored in appropriate enviornmental 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 Chargers mRIC Starlink Chargers 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 Chargers 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.

Maximum Output for Multiflex Tinnitus Technology

Measured in a 2 cc coupler according to ANSI S3.22 or IEC 60118-7 standards:

- **HA-1 configuration:** 87 dB SPL (typical)
- **HA-2 configuration:** 92 dB SPL (typical)

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.
- Hearing aids are intended for use by a single individual only. Sharing a hearing aid with others may lead to improper use, reduced performance, or potential harm.
- 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.

NOTE: For maximum comfort and reduced ear sensitivity, your hearing aids are intended to be worn up to 16 hours a day.

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, Omega AI+, G Series AI
- **Audibel:** Arc AI, Intrigue AI, Signature Series, Vitality AI, Aris AI, Aris AI+, A Series AI
- **NuEar:** Savant, NE NXG AI, Signature Series, Edge AI, Noble 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 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

EC REP

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

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

CH REP

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Switzerland

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 201 2/19/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
IPN1N2	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*

Notes

Notes

Notes

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

2797

Made for iPhone | iPad

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

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.

©2026 Starkey Laboratories, Inc. All Rights Reserved.
P00009249 3/26 BKLT3218-05-DE-EN-ES-FR-IT-PT-XX
Patent: www.starkey.com/patents

Standard & Custom Hearing Aids Instructions for Use

Standard- und IdO-Hörsysteme Bedienungsanleitung

Manual de usuario de los audífonos estándar y hechos a medida

Aides auditives standard et sur-mesure Mode d'emploi

Apparecchi acustici standard e su misura Istruzioni per l'uso

Instruções de uso de aparelhos auditivos padronizados e personalizados

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
- ☐ P BTE
- ☐ UP BTE

ERFORDERLICHE INFORMATIONEN FÜR HÖRSYSTEME

In den USA gelten die folgenden zusätzlichen Informationen gemäß den Richtlinien der U.S. Food and Drug Administration (FDA):

⚠ WARNUNG: Personen unter 18 Jahren sollten vor der Anwendung einen Arzt aufsuchen.

Personen unter 18 Jahren benötigen eine spezielle Betreuung, und die Verwendung ohne ärztliche Untersuchung kann Beeinträchtigungen oder Beschwerden verschlimmern. Ein Hörgeräteträger unter 18 Jahren sollte kürzlich eine medizinische Untersuchung durch einen Arzt – idealerweise einen HNO-Arzt – erhalten haben. Vor der Anwendung sollte der Arzt feststellen, dass die Verwendung eines Hörgeräts angemessen ist.

⚠ WARNUNG für Hörakustiker: Falls Sie durch Befragung, Beobachtung oder Überprüfung verfügbarer Informationen feststellen, dass ein potenzieller Anwender von Hörsystemen eine der folgenden Erkrankungen aufweist, sollten Sie ihm dringend raten, vor der Anpassung des Hörsystems unverzüglich einen Arzt – vorzugsweise einen HNO-Spezialisten – zu konsultieren.

- Sichtbare Deformität des Ohres, entweder angeborener oder traumatischer Art
- Flüssigkeit, Eiter oder Blut, das innerhalb der letzten 6 Monate aus dem Ohr austritt
- Schmerzen oder Beschwerden im Ohr
- Vorgeschichte von übermäßigem Ohrwachs/Cerumen oder Verdacht, dass sich etwas im Gehörgang befindet
- Schwindel, entweder kürzlich oder seit langem
- Plötzlicher, sich schnell verschlechternder oder schwankender Hörverlust innerhalb der letzten 6 Monate
- Hörverlust oder Klingeln (Tinnitus) nur in einem Ohr oder ein spürbarer Unterschied im Hörvermögen zwischen den Ohren
- Audiometrische Knochen-Luftleitung-Differenz von mindestens 15 Dezibel bei 500 Hz, 1000 Hz und 2000 Hz

⚠ WARNUNG für Hörakustiker:innen Ausgänge über 132 dB SPL: Sie sollten besonders vorsichtig sein, wenn Sie ein Hörsystem mit einer maximalen Ausgangsleistung von mehr als 132 dB SPL auswählen und anpassen, da das verbleibende Hörvermögen des Hörsystemträgers dadurch beeinträchtigt werden kann.

⚠ WARNUNG Die Verwendung drahtloser Hörsysteme direkt neben anderen elektronischen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einer fehlerhaften Leistung führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, achten Sie darauf, ob Ihr Hörgerät und die anderen Geräte normal funktionieren.

⚠ WARNUNG Die Verwendung von Zubehör, Komponenten oder Ersatzteilen, die nicht vom Hersteller Ihrer Hörsysteme bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen und einer verringerten elektromagnetischen Immunität führen und zu einer Verschlechterung der Leistung führen.

⚠ WARNUNG Wenn tragbare Funkgeräte in einem Abstand von weniger als 30 cm (12 Zoll) von Ihrem Hörsystem verwendet werden, kann dies zu einer Beeinträchtigung der Leistung Ihres Hörsystems führen.. Wenn dies der Fall ist, entfernen Sie sich von den Kommunikationsgeräten.

⚠ WARNUNG Die Stabilität des Hörgeräts ist für den normalen Gebrauch vorgesehen. Vermeiden Sie beim Tragen eines Hörgeräts physische Stöße auf das Ohr, die dazu führen können, dass das Gerät bricht oder sich Teile des Geräts lösen. Dies kann zu Rissen im Gehörgang oder einer Perforation der Trommel führen. In diesem Fall wird dringend empfohlen, einen Arzt zur Beurteilung und sicheren Entfernung aufzusuchen.

⚠ WARNUNG Wenn das Hörgerät auf eine harte Oberfläche fällt, kann es brechen oder beschädigt werden. Dies schließt mechanische Belastungen oder Stöße des Geräts ein. Stellen Sie sicher, dass das Hörgerät intakt ist, bevor Sie es in das Ohr legen. Wenn Sie feststellen, dass das Gerät beschädigt ist, stellen Sie die Verwendung ein und wenden Sie sich an Ihren Hörakustiker.

⚠ WARNUNG Wiederholte Belastung bestimmter Komponenten des Hörgeräts kann zum Bruch führen. Wenn eine Komponente bricht und Sie das Gerät nicht vorsichtig entfernen können, suchen Sie bitte einen Arzt auf, um eine sichere Entfernung zu erhalten.

⚠ WARNUNG Hörakustiker:innen sollte einem potenziellen Nutzer eines Schallgenerators dringend empfehlen, vor der Verwendung des Geräts einen lizenzierten Arzt – idealerweise einen HNO-Spezialisten – zu konsultieren, wenn die Hörakustikerin oder der Hörakustiker durch Befragung, Beobachtung oder Überprüfung verfügbarer Informationen feststellt, dass der potenzielle Nutzer eine der folgenden Erkrankungen aufweist:

- Sichtbare angeborene oder traumatische Deformität des Ohres.
- Anamnestisch aktive Drainage aus dem Ohr innerhalb der letzten 90 Tage.
- Vorgeschichte von plötzlichem oder schnell fortschreitendem Hörverlust innerhalb der letzten 90 Tage.
- Akuter oder chronischer Schwindel.
- Einseitiger Hörverlust mit plötzlichem oder kürzlichem Beginn innerhalb der letzten 90 Tage.

⚠ WARNUNG Die Verwendung eines schallerzeugenden Tinnitus-Therapiegeräts kann mit einigen potenziellen Bedenken verbunden sein. Dazu zählen mögliche Risiken wie eine Verschlimmerung des Tinnitus, Veränderungen der Hörschwellen sowie Hautreizungen an den Kontaktstellen des Hörgeräts.

Die Multiflex-Tinnitus-Technologie wurde entwickelt, um diese Bedenken zu minimieren. Falls Sie jedoch eine der oben genannten Erkrankungen oder Symptome wie Schwindel, Übelkeit, Kopfschmerzen oder Herzklopfen bemerken, sollten Sie die Nutzung des Geräts sofort einstellen und sich umgehend von einem Arzt, einem Audiologen oder einem Hörakustiker beraten lassen.

Wie bei jedem Gerät kann auch die unsachgemäße Verwendung eines Tinnitus-Therapiegeräts zu potenziell schädlichen Auswirkungen führen. Es ist darauf zu achten, dass der unbefugte Gebrauch verhindert und das Instrument für Kinder und Haustiere unzugänglich aufbewahrt wird.

⚠ WARNUNGEN

- Batterien sind gefährlich und müssen von Kindern und Haustieren ferngehalten werden.
- Batterien können schwere Verletzungen verursachen, wenn sie geschluckt oder in Körperteile eingebracht werden.
- Wenn der Verdacht besteht, dass die Batterie geschluckt oder in einen Körperteil gelegt wurde, muss sofort ein Arzt aufgesucht werden.

Telefonnummer in den USA bei Notfällen: 800-498-8666

EU-NOTFALLNUMMER: 112

HOTLINE FÜR INFORMATIONEN ZU NATIONALEN GIFTEN AUSTRALIENS: 13 11 26

⚠ **ACHTUNG: Dies ist kein Gehörschutz.** Sie sollten dieses Gerät entfernen, wenn Sie zu laute Geräusche verspüren, ob kurz oder langanhaltend. Wenn Sie sich an einem lauten Ort befinden, sollten Sie den richtigen Gehörschutz verwenden, anstatt dieses Gerät zu tragen. Wenn Sie üblicherweise an einem lauten Ort einen Gehörschutz tragen würden, sollten Sie dieses Gerät ablegen und den Gehörschutz tragen.

⚠ **ACHTUNG: Die Verstärkung des Hörsystems sollte nicht unangenehm oder schmerzhaft sein.** Sie sollten die Lautstärke verringern oder das Gerät entfernen, wenn die Tonausgabe unangenehm laut oder schmerzhaft ist. Wenn Sie die Lautstärke ständig verringern müssen, müssen Sie Ihr Gerät möglicherweise weiter anpassen lassen.

⚠ **ACHTUNG: Es kann sein, dass Sie ärztliche Hilfe benötigen, falls ein Teil in Ihrem Ohr stecken bleibt.** Wenn ein Teil Ihres Hörsystems, z. B. ein Ohrstück, in Ihrem Ohr stecken bleibt und Sie es nicht einfach mit den Fingern entfernen können, sollten Sie schnellstmöglich einen Arzt aufsuchen. Sie sollten nicht versuchen, eine Pinzette oder Wattestäbchen zu benutzen, da diese das Teil weiter ins Ohr drücken könnte und das Trommelfell oder den Gehörgang verletzen könnte, möglicherweise sogar schwer. Sie sollten nicht versuchen, eine Pinzette oder Wattestäbchen zu verwenden, da sie das Teil weiter in Ihr Ohr drücken können, wodurch das Trommelfell oder der Gehörgang verletzt werden, möglicherweise ernsthaft.

⚠ **ACHTUNG: Im Folgenden finden Sie mögliche physiologische Nebenwirkungen durch die Verwendung von Hörsystemen.** Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn einer der folgenden Fälle eintritt:

- Verschlechterung des Hörverlusts oder Tinnitus
- Schmerzen oder Beschwerden durch Hitze (Verbrennungen), Abrieb (Schnitte und Kratzer), Infektion, Schock
- Dermale allergische Reaktion (Entzündung, Reizung, Schwellung, Ausfluss)
- Übermäßige Produktion von Cerumen (Ohrwachs)

HINWEIS: Was Sie erwarten könnten, wenn Sie mit der Verwendung eines Hörgeräts beginnen. Ein Hörsystem kann vielen Menschen mit Hörverlust von Nutzen sein. Sie sollten jedoch wissen, dass es nicht das normale Hörvermögen wiederherstellt und dass Sie möglicherweise immer noch Schwierigkeiten haben werden, bei Lärm, zu hören. Außerdem kann ein Hörsystem nicht eine Erkrankung, die den Hörverlust verursacht, verhindern oder lindern.

Personen, die erstmals ein Hörsystem verwenden, benötigen oft einige Wochen, um sich daran zu gewöhnen. Viele Menschen stellen fest, dass Schulungen oder Beratungen ihnen dabei helfen können, das Beste aus ihren Hörgeräten herauszuholen. Wenn Sie einen Hörverlust in beiden Ohren haben, können Sie in beiden Fällen mehr aus der Verwendung von Hörsystemen herausholen, insbesondere in Situationen, in denen Sie müde sind, zuzuhören – zum Beispiel in lauten Umgebungen.

HINWEIS: Wenn Sie sich in den USA aufhalten: Informieren Sie die FDA über Verletzungen, Fehlfunktionen oder andere unerwünschte Ereignisse.

Um ein Problem mit Ihrem Hörgerät zu melden, sollten Sie so bald wie möglich nach dem Problem Informationen bei der FDA einreichen. Die FDA nennt sie „unerwünschte Ereignisse", die Folgendes umfassen können: Hautreizungen im Ohr, Verletzungen durch das Gerät (wie Schnitte oder Kratzer oder Verbrennungen durch eine überhitzte Batterie), Geräteteile, die im Ohr stecken bleiben, plötzliche Verschlechterung des Hörverlusts durch die Verwendung des Geräts usw.

Anweisungen für die Berichterstattung finden Sie unter https://www.fda.gov/Safety/MedWatch, oder telefonisch unter 1-800-FDA-1008. Sie können auch ein Formular herunterladen, um es an die FDA zu senden.

HINWEIS: Hörverlust bei Personen unter 18 Jahren

- Personen unter 18 Jahren sollten zuerst einen Arzt aufsuchen, vorzugsweise einen Hals-Nasen-Ohren-Arzt (HNO), da sie andere Bedürfnisse haben können als Erwachsene.
- Der Arzt identifiziert und behandelt gegebenenfalls Erkrankungen.
- Der Arzt kann die Person für einen separaten Test, eine Beurteilung des Hörgeräts, an einen Audiologen überweisen.
- Die Beurteilung des Hörgeräts hilft dem Audiologen bei der Auswahl und Anpassung des entsprechenden Hörgeräts.

Eine Person, die jünger als 18 Jahre ist und an Hörverlust leidet, sollte vor dem Kauf eines Hörgeräts von einem Arzt, vorzugsweise einem HNO, medizinisch untersucht werden. Der Zweck einer medizinischen Untersuchung besteht darin, Erkrankungen zu identifizieren und zu behandeln, die das Hörvermögen beeinträchtigen können, die ein Hörgerät jedoch nicht allein behandeln wird.

Nach der medizinischen Beurteilung und gegebenenfalls wird der Arzt eine schriftliche Erklärung abgeben, dass der Hörverlust medizinisch beurteilt wurde und die Person ein Kandidat für ein Hörgerät ist. Der Arzt kann die Person zur Beurteilung eines Hörgeräts an einen Audiologen überweisen, das sich von der medizinischen Beurteilung unterscheidet und dazu bestimmt ist, das geeignete Hörgerät zu identifizieren.

Der Audiologe führt eine Hörsystemebewertung durch, um die Hörfähigkeit der Person mit und ohne Hörgerät zu beurteilen. Dadurch können die Audiologen ein Hörgerät für die individuellen Bedürfnisse der Person auswählen und anpassen. Ein Audiologe kann auch eine Beurteilung und Rehabilitation durchführen, da Hörverlust bei Personen unter 18 Jahren

Probleme bei der Sprachentwicklung und dem Bildungs- und sozialen Wachstum verursachen kann. Ein Audiologe ist durch Ausbildung und Erfahrung qualifiziert, um die Beurteilung und Rehabilitation von Hörverlust bei Personen unter 18 Jahren zu unterstützen.

WICHTIGE INFORMATION FÜR ZUKÜNFTIGE Hörsystemträger:in

Für Personen mit Hörverlust ist es eine bewährte Gesundheitsmaßnahme, sich vor dem Kauf eines verschreibungspflichtigen Hörgeräts von einem zugelassenen Arzt – idealerweise einem HNO-Arzt oder einem Spezialisten für Ohrenerkrankungen – untersuchen zu lassen. Zugelassene Ärzte, die auf Erkrankungen des Ohres spezialisiert sind, werden oft als HNO-Ärzte, Otologen oder Otorhinolaryngologen bezeichnet. Der Zweck der medizinischen Beurteilung besteht darin, sicherzustellen, dass alle medizinisch behandelbaren Erkrankungen, die das Hörvermögen beeinträchtigen können, vor dem Kauf des Hörgeräts identifiziert und behandelt werden.

Nach der medizinischen Untersuchung erhalten Sie von Ihrem Arzt eine schriftliche Bestätigung/Rezept, aus der hervorgeht, dass Ihr Hörverlust oder Tinnitus medizinisch beurteilt wurde und dass ein Hörsystem Ihnen dabei helfen könnte. Der Arzt wird Sie gegebenenfalls an einen Audiologen oder Hörakustiker überweisen, um eine Beurteilung des Hörgeräts durchzuführen.

Der Audiologe oder Hörakustiker führt einen Hörtest sowie eine Hörsystembewertung durch, um Ihre Hörfähigkeit mit und ohne Hörgerät zu beurteilen. Der Hörtest und die Hörsystembewertung ermöglichen es dem Audiologen oder Hörakustiker, ein passendes Hörgerät auszuwählen und optimal auf Ihre individuellen Bedürfnisse abzustimmen.

Wenn Sie unsicher sind, ob Sie sich an die Verstärkung durch das Hörgerät gewöhnen können, erkundigen Sie sich nach der Möglichkeit eines Test- oder Kaufoptionsprogramms. Viele Hörakustiker bieten jetzt Programme an, mit denen Sie ein Hörgerät für einen bestimmten Zeitraum gegen eine geringe Gebühr oder sogar kostenlos testen können. Danach können Sie entscheiden, ob Sie das Hörgerät kaufen möchten.

In einigen Regionen müssen Sie vor dem Kauf eines verschreibungspflichtigen Hörgeräts eine medizinische Untersuchung durchführen lassen. In einigen Bundesländern ist es einem Erwachsenen gestattet, auf die medizinische Beurteilung zu verzichten.

Ein Hörgerät stellt das normale Hörvermögen nicht wieder her und verhindert oder verbessert keine durch organische Erkrankungen verursachte Beeinträchtigung des Hörvermögens. Die Verwendung eines Hörgeräts ist nur Teil der Hörhabilitation und muss möglicherweise durch Hörtraining und Einweisung in das Lippenlesen ergänzt werden. In den meisten Fällen erlaubt die seltene Verwendung eines Hörgeräts dem Benutzer nicht, von ihm in vollem Umfang zu profitieren.

Einige Benutzer von Hörsystemen haben bei der Verwendung von Mobiltelefonen einen summenden Ton in ihrem Hörgerät gemeldet, was darauf hindeutet, dass Mobiltelefon und Hörgerät möglicherweise nicht kompatibel sind. Mobiltelefone sind dafür bekannt, potenzielle Störquellen für Hörsysteme zu sein. Ihre Starkey-Hörsysteme wurden auf die Einhaltung von zwei Normen geprüft, die die Störfestigkeit von Hörsystemen gegen digitale drahtlose Geräte definieren und die Anforderungen von ANSI C63.19- 2019 sowie die Kriterien für die Kompatibilität mit dem Benutzer gemäß IEC 60118-13:2019 erfüllen.

Inhaltsübersicht

1. Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise

2. Lernen Sie Ihre Hörsysteme kennen

Lernen Sie Ihre RIC- und HdO-Hörsysteme kennen

Lernen Sie Ihre IdO-Hörsysteme kennen

Verwenden Sie Ihre Hörsysteme

Lernen Sie Ihr Ladestation kennen

Verwendung Ihrer Ladestation

Pflege Ihres Ladegerätes

3. Zusätzliche Hinweise

Verwendungszweck

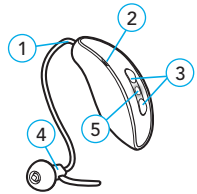
Informationen zu den gesetzlichen Vorschriften

Lernen Sie Ihre Hörsysteme kennen

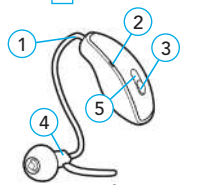
Übersicht

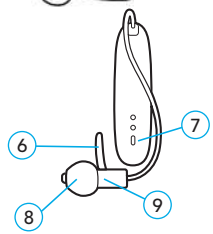
1. Hörerzuleitung
2. Mikrofone
3. Bedienelement
   (mRIC R: Drucktaste,
   RIC R/RT: Wippschalter)
4. Hörer
5. Anzeigeleuchte (optional)
6. Abstützfaden
7. Seitenmarkierung
   BLAU ist für linkes Ohr,
   ROT ist für rechtes Ohr
8. Cerumenschutzfilter
9. Seitenkennzeichnung
   BLAU ist für das linke Ohr,
   ROT ist für das rechte Ohr

RIC R/RT



mRIC R





Übersicht

1. Hörwinkel
2. Mikrofon
3. Wippschalter
   (Bedienelement)
4. Batteriefach
5. Rechts/Links-
   Seitenkennzeichnung
   BLAU ist für das linke Ohr,
   ROT ist für das rechte Ohr
6. Standard-Ohrpassstück mit
   Schlauch
7. Dünnschlauch mit Komfort-
   Dome
8. Dünnschlauch mit
   individuellem Ohrpassstück

HdO





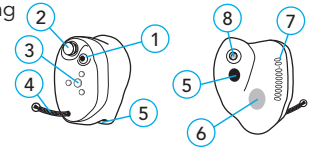




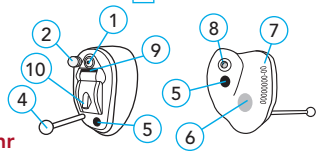
Übersicht

1. Mikrofon und Abdeckung
2. Optionales Bedienelement (CIC R NW)
3. Ladekontakte (nur CIC R NW)
4. Zugfaden
5. Belüftungsbohrung
6. Seitenmarkierung
   BLAU ist für das linke Ohr,
   ROT ist für das rechte Ohr
7. Seriennummer
8. Cerumenschutzfilter und Schallaustritt
9. Programmierschlitz für Hörsysteme (CIC und IIC)
10. Batteriefach (CIC und IIC)

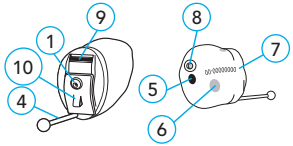
CIC R



CIC



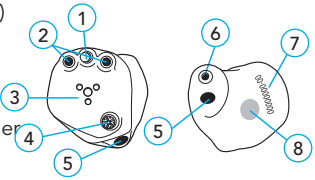
IIC



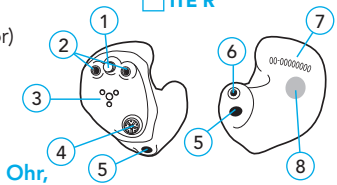
Übersicht

1. Bedienelement (optional)
2. Mikrofon und Abdeckung
3. Ladekontakte
4. Drehbarer Lautstärkesteller (optional)
5. Belüftungsbohrung
6. Cerumenschutzfilter (mitgeliefertes Zubehör) und Schallaustritt
7. Seriennummer
8. Seitenkennzeichnung
   BLAU ist für das linke Ohr,
   ROT ist für das rechte Ohr

ITC R



ITE R



Bedienelement-Optionen:



Kein Bedien-element | **Bedien-element** | **Drehbarer Lautstär-kesteller** | **Taste und Drehbarer Lautstär-kesteller**

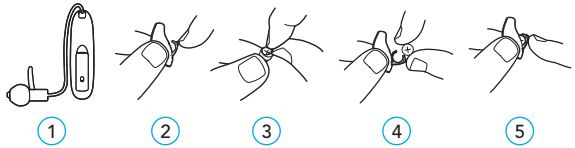
Batterien

Hörsysteme ohne Akku verwenden eine Zink-Luft-Batterie. Die richtige Batteriegröße können Sie an der Farbkennzeichnung auf der Batterieverpackung erkennen: Orange (13), Braun (312) oder Gelb (10A). Stellen Sie sicher, dass Typ und Modell korrekt sind.

Einsetzen oder Wechseln der Batterie:

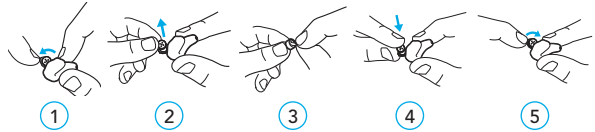
1. Öffnen Sie das Batteriefach vorsichtig mit dem Fingernagel an der Kerbe
2. Entfernen Sie die alte Batterie
3. Entfernen Sie den farbigen Schutzstreifen von der neuen Batterie. Warten Sie 3–5 Minuten
4. Setzen Sie die neue Batterie so ein, dass die „+"-Markierung auf der flachen Seite der Batterie und die „+"-Markierung auf dem Batteriefach zur gleichen Seite zeigen
5. Schließen Sie das Batteriefach

☐ RIC 312 ☐ P HdO ☐ UP HdO



☐ CIC ☐ IIC ☐ ITE ☐ ITC

IdO-Hörsysteme



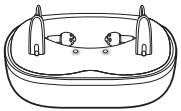
Hörsysteme mit Akku

1. Legen Sie die Hörsysteme so in die Ladestation, dass die Ladekontakte die Ladepole berühren.
2. Die Hörsysteme schalten sich automatisch aus und beginnen zu laden, solange die Ladestation mit Strom versorgt ist.

ERINNERUNG: Ladestationen ohne integrierten Akku müssen an eine externe Stromquelle angeschlossen werden, um die Hörsysteme aufzuladen (z.B. an eine Steckdose). Alle Kabel und Netzteile müssen von einem in dem jeweiligen Land anerkannten Prüflabor zugelassen oder registriert sein. Weitere Informationen finden Sie unter https://eifu.starkey.com/eifu/ für Zubehördatenblätter.

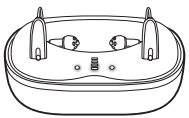
Produkt	Akku-Anzeige

☐ **StarLink Ladestation***



LED-Status der Ladestation	Ladezustand
Blinkend	Ladevorgang läuft
Leuchtet dauerhaft	Laden abgeschlossen

☐ **StarLink Premium Ladestation***



LED-Anzeigen der Ladestation	Ladezustand des Akkus
	Bis zu 25 % aufgeladen
	Bis zu 50 % aufgeladen
	Bis zu 75 % aufgeladen
	Bis zu 100 % aufgeladen
	Laden abgeschlossen

**Die Punkte auf der Grafik zeigen die Anzeigeleuchten an*

Batteriestatus-/Akkuanzeige

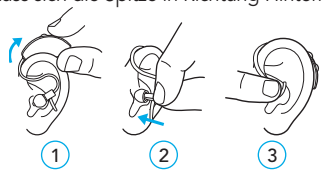
Wenn der Batterie- oder Akkustatus niedrig ist, ertönt ein Hinweiston. Die ungefähre Zeit* beträgt 30 Minuten, um die Batterie auszutauschen oder den Akku zu laden Ein Hinweiston kann auch kurz vor dem Ende der Batteriefunktion ertönen.

Erwartete Batterielaufzeit und Akkulaufzeit

Die Batterielaufzeit und Akkulaufzeit hängen von der Art der Stromquelle und den genutzten Funktionen ab. Die erwartete Lebensdauer von Batterie und Akku finden Sie je nach Bauart im Datenblatt auf https://eifu.starkey.com/eifu/.

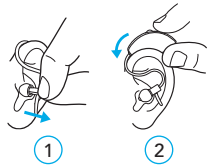
Einsetzen und Ablegen Ihres Hörsystems (RIC und HdO)

1. Legen Sie das Hörsystem in eine sichere Position hinter Ihr Ohr.
2. Schieben Sie den Dome bzw. das Ohrpassstück in den Gehörgang, bis es festsitzt.
3. Platzieren Sie den optionalen Zugfaden in die untere Kurve des Ohres, sodass sich die Spitze in Richtung Hinterkopf biegt.



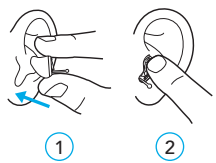
**Die tatsächliche Zeit zwischen der Anzeige für niedrigen Batteriestand und der Abschaltung variiert je nach Umgebungsgeräuschpegel und Art der verwendeten Batterie.*

1. Holen Sie den Haltefaden aus Ihrer Ohrmuschel hervor.
2. Holen Sie das Hörsystem hinter dem Ohr hervor.



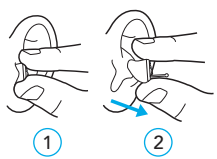
Einsetzen Ihres IdO-Hörsystems:

1. Halten Sie das Hörsystem an den äußeren Kanten des Gehäuses zwischen Daumen und Zeigefinger.
2. Positionieren Sie das Hörsystem.



Herausnahme des IdO-Hörsystems

1. Greifen Sie die Außenkanten des Hörsystems.
2. Das Hörsystem mit Daumen und Zeigefinger halten und beim Herausziehen vorsichtig drehen.



Betrieb

Einschalten: Legen Sie eine Batterie in das Batteriefach und schließen Sie es vollständig. Hörsysteme mit einem integrierten Akku werden automatisch eingeschaltet, wenn sie aus der Ladestation genommen werden.

Ausschalten: Öffnen Sie das Batteriefach vollständig, um zu verhindern, dass die Batterie die Batteriekontakte berührt. Hörsysteme mit Akku werden automatisch ausgeschaltet und beginnen zu laden, sobald Sie diese in die Ladestation platzieren.

Bedienelemente: Möglicherweise wurde das Bedienelement Ihres Hörsystems von Ihrem Hörakustiker individuell angepasst. Fragen Sie ihn, wie das Bedienelement Ihres Hörsystems eingestellt ist.

- **Kurzer Druck:** Das Bedienelement 1 Sekunde lang drücken.
- **Langer Druck:** Bedienelement drücken und 1 Sekunde oder länger gedrückt halten.
- **Tipp-Steuerung:** Falls vorhanden, tippen Sie doppelt auf Ihr Hörsystem, wo sich das Bedienelement befindet.

Lautstärkeregler:

- **Einschaltlautstärke:** Hörsysteme werden vom Hörakustiker auf eine festgelegte Lautstärke eingestellt.
- **Sprinkler-Lautstärkeregelung:** Falls konfiguriert, ändert sich bei jeder Aktivierung der Benutzersteuerung die Lautstärke des Hörgeräts. Aktivieren Sie die Benutzersteuerung, bis die gewünschte Lautstärke erreicht ist.

- **Lautstärkeregelung nach oben/unten:** Wenn konfiguriert, ändert sich bei jeder Aktivierung der Benutzersteuerung die Lautstärke des Hörgeräts in eine bestimmte Richtung (auf/ab).
- **Drehlautstärkeregelung:** Drehen Sie die Lautstärkeregelung mit den Fingerspitzen. Um die Geräusche lauter zu machen, drehen Sie den Lautstärkeregler nach vorne in Richtung Ihrer Nase. Um die Geräusche leiser zu machen, drehen Sie die Steuerung in Richtung Hinterkopf.

Multifunktionsschalter: Aktivieren Sie verschiedene Funktionen mit einem kurzen Drücken (drücken und loslassen) oder langem Drücken (drücken und halten). Hörakustiker können verschiedene Hörprogramme einrichten, die über den Multifunktionsschalter aktiviert werden. Beim Hörprogrammwechsel hören Sie entweder einen Bestätigungston oder eine Sprachnachricht.

Stummschalten: Wenn dies konfiguriert ist, wird das Hörgerät durch langes Drücken und Halten der Benutzersteuerung stummgeschaltet. Wenn dies von Ihrer Hörakustikerin / Ihrem Hörakustiker aktiviert wird, hören Sie möglicherweise eine Anzeige, bevor das Hörgerät stummgeschaltet wird.

Weitere Informationen zu den mit Ihren Hörsystemen verfügbaren Funktionen erhalten Sie von von Ihrer Hörakustikerin / Ihrem Hörakustiker.

Anzeigeleuchte des Hörgeräts (optional)

LED-Anzeigen	Status	Details der Anzeigeleuchte
	Das Hörgerät ist eingeschaltet	GRÜNES Dauerlicht für 3 Sekunden
	Das Hörgerät ist ausgeschaltet	ROTES Dauerlicht für 3 Sekunden
	Erfolgreiche Bluetooth-Verbindung	Blinkendes GRÜNES Licht für 5 Sekunden
	Erfolgreiche DFU (Device Firmware Update)*	Blinkendes GRÜNES Licht für 5 Sekunden
	Mein Hörgerät finden	Schnelle, dauerhaft blinkende ROTE und GRÜNE Lichter

Die Anzeigeleuchte des Hörgeräts kann von Ihrem Hörakustiker deaktiviert werden.

Sturzalarm (falls aktiviert):

Sturzalarm ist eine Funktion, mit der Sie andere benachrichtigen können, wenn Sie stürzen oder ein nicht sturzbedingtes Ereignis eintritt. Diese Funktion kann konfiguriert werden, um eine SMS-Textnachricht an vordefinierte Kontakte zu senden, die einen Link enthält, über den jeder Kontakt den Empfang der Nachricht bestätigen und eine Karte anzeigen kann, die Ihren Standort angibt. Der Sturzalarm kann so konfiguriert werden, dass automatisierte und/oder manuell initiierte Alarme gesendet werden. Weitere Informationen zur Konfiguration

**DFU = Gerätefirmware-Update, optional mit einer kompatiblen App für die Hörsysteme*

dieser Funktion finden Sie in der App. Mehr Informationen auf starkey.de/hoergeraete/apps

Zubehör

Es gibt diverses optionales Zubehör, mit dem Sie das volle Potenzial Ihrer Hörsysteme ausschöpfen und optimal steuern können. Zu den verfügbaren Funktionen gehören:

- Einstellung der Hörsysteme über eine Fernbedienung.
- Direktes Streamen von TV-Audio auf Ihre Hörsysteme.
- Übertragung von Audiosignalen durch das Remote Microphone direkt an Ihre Hörsysteme.

Fragen Sie Ihrer Hörakustikerin / Ihrem Hörakustiker, welches Zubehör am besten zu Ihren Bedürfnissen passt.

Pflege und Service

Halten Sie Ihr Hörsystem immer so sauber wie möglich. Hitze, Feuchtigkeit und Fremdstoffe können zu schlechter Leistung führen. Weitere Tipps zu Pflege und Wartung erhalten Sie von Ihrem Hörspezialisten.

Hörsysteme

- Nicht mit Wasser, Lösungsmitteln, Reinigungsflüssigkeiten oder Ölen reinigen. Nehmen Sie Ihr Hörgerät nicht auseinander und setzen Sie kein Reinigungswerkzeug darin ein.

- Entfernen Sie mit dem im Etui enthaltenen Reinigungswerkzeug Schmutz vom Mikrofon, Cerumenschutz und vom Schallausgang.
- Wischen Sie täglich mit einem weichen Tuch über die Hörsysteme, um diese zu reinigen. Um Schäden zu vermeiden, lassen Sie die Hörsysteme nicht auf harte Oberflächen fallen. Wenn das Hörgerät auf eine harte Oberfläche fällt, kann es dazu führen, dass die Hülle oder das Gehäuse bricht und/ oder beschädigt wird. Dazu gehören auch mechanische Belastungen oder Erschütterungen des Geräts.
- Ein Herunterfallen der Geräte sollte daher vermieden werden.
- Tauschen Sie die Dome regelmäßig aus oder wenn sie locker, fehlgeformt oder von Ölen und Feuchtigkeit verfärbt sind.
- Wenn Sie Ihre Hörsysteme nicht tragen, schützen Sie sie vor Schäden, indem Sie sie im Aufbewahrungsbehälter an einem kühlen, trockenen Ort fern von Hitze und Feuchtigkeit aufbewahren und Sonneneinstrahlung vermeiden, wenn Sie können.

Ladegeräte

- Halten Sie die Ladekontakte mit der mitgelieferten Reinigungsbürste frei von Verschmutzungen.
- Verwenden Sie kein Wasser, Lösungsmittel oder Reinigungsflüssigkeiten, um die Ladestifte, das Äußere des Ladekoffers oder den Strom-Anschluss zu reinigen.

- Halten Sie den Deckel Ihres Etui oder Ladestation so weit wie möglich geschlossen, um Staub und Ablagerungen zu vermeiden.
- Wählen Sie einen kühlen, trockenen Ort, der vor Hitze und Feuchtigkeit geschützt ist. Vermeiden Sie möglichst direktes Sonnenlicht.
- Laden Sie die Akkus Ihres Hörgeräts jede Nacht vollständig auf, um die maximale Lebensdauer der Akkus zu gewährleisten..

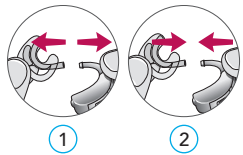
Austausch der Domes (gilt für RIC/HdO)

1. Ziehen Sie den alten Dome aus dem Hörer Ihres Hörgeräts.
2. Halten Sie das Kabel Ihres Hörgeräts an der Stelle, an der es auf den Hörer trifft.
3. Platzieren Sie das Ende des Hörers in der Mitte Ihres neuen Dome.
4. Drücken Sie fest, um sicherzustellen, dass der Dome sicher am Hörer befestigt ist.
5. Stellen Sie sicher, dass der Dome den Gewindeteil des Hörers vollständig bedeckt.



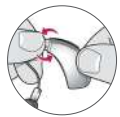
Austausch der Schläuche (nur für HdO)

Standardschlauch



1. Trennen Sie die maßgefertigte Otoplastik vom HdO, indem Sie den Schlauch vorsichtig vom Hörwinkel wegziehen.
2. Schieben Sie den Schlauch des individuellen Ohrpassstücks auf den HdO-Hörwinkel, wenn er vollständig getrocknet ist.

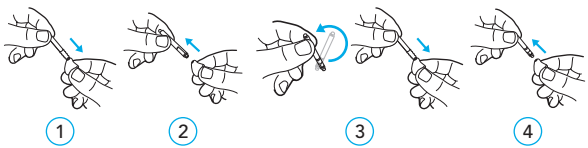
Dünnschlauch



1. Schrauben Sie den Schlauch von der Spitze des Hörgeräts ab.
2. Führen Sie den Reiniger durch den Schlauch, beginnend an dem Ende, das gerade vom Hörgerät abgenommen wurde, bis er am anderen Ende des Schlauchs herauskommt.
3. Entfernen Sie die Rückstände, bevor Sie den Reiniger entfernen.
4. Reinigen Sie den Dome mit einem trockenen Tuch oder einer Bürste.
5. Bei Bedarf kann der Dome in warmem Seifenwasser gewaschen werden. Nehmen Sie den Dome vor dem Waschen aus dem Schlauch. Lassen Sie ihn über Nacht trocknen.

Austausch der Cerumenschutzfilter (IdO und RICs)

1. Führen Sie das leere Ende des Applikationssticks gerade in den gebrauchten Cerumenschutzfilter des Hörsystems ein. Fest drücken.
2. Ziehen Sie den Applikationsstick gerade heraus, um den benutzten Cerumenschutzfilter zu entfernen. Nicht drehen.
3. Verwenden Sie das entgegengesetzte Ende des Sticks, um einen neuen Cerumenschutzfilter gerade in das Hörsystem einzuführen. Fest drücken.
4. Ziehen Sie gerade heraus, um den Applikationsstick zu entfernen. Nicht drehen. Entsorgen Sie den Applikationsstick.



Service und Reparatur

Wenn Ihr Hörgerät aus irgendeinem Grund nicht ordnungsgemäß funktioniert, versuchen Sie NICHT, es selbst zu reparieren. Es ist nicht nur wahrscheinlich, dass Sie gegen geltende Garantien oder Versicherungen verstoßen, sondern Sie könnten auch leicht weitere Schäden verursachen.

Wenden Sie sich an Ihrer Hörakustikerin / Ihrem Hörakustiker, um Rat und Unterstützung zu erhalten.

Multiflex-Tinnitus (falls aktiviert):

Die Multiflex-Tinnitus-Technologie ist eine Software, die Geräusche erzeugt, die optional periodisch in Amplitude und Frequenz schwanken können, um Kunden mit Tinnitus Linderung zu verschaffen.

Wenn diese Option aktiviert ist, ermöglicht die Multiflex Tinnitus-Technologie einem Hörakustiker, geeignete Einstellungen für eine Person zu entwerfen und zu programmieren, der ein solider Behandlungsplan verschrieben wurde, der in einem Tinnitus-Managementprogramm zur Linderung von Tinnitus verwendet werden sollte.

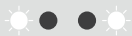
Diese Eigenschaften sind vom Hörakustiker einstellbar und spezifisch für die verschriebene Therapie, die vom Spezialisten für die Bedürfnisse und den Komfort des Kunden entwickelt wurde. Kunden können den Pegel oder die Lautstärke des Signals je nach ihrem Komfortempfinden anpassen, sollten jedoch für detaillierte Informationen Rücksprache mit ihrem Hörakustiker halten.

Symptom	Lösungen	
	Hörsysteme mit Akku	Hörsysteme mit austauschbarer Batterie (Zink-Luft)
Hörgerät schaltet sich nicht ein/kein Ton	1. Reinigen Sie Ihre Hörsysteme (Mikrofon, Hörer, Schallausgang) mit Ihrer Reinigungsbürste. 2. Tauschen Sie den Cerumenschutz/Wax Guard nach Bedarf aus. 3. Trennen Sie das Hörerkabel und schließen Sie es wieder an Ihr Hörgerät an (RIC- und mRIC-Ausführungen). 4. Hörsystemen laden.	1. Reinigen Sie Ihre Hörsysteme (Mikrofon, Hörer, Schallausgang) mit Ihrer Reinigungsbürste. 2. Tauschen Sie den Cerumenschutz/Wax Guard nach Bedarf aus. 3. Trennen Sie das Hörerkabel vom Hörgerät und schließen Sie es wieder an (RIC oder mRIC). 4. Ersetzen Sie die Batterie gemäß den Anweisungen zur Aktivierung der Batterie.
Unerwünschte Hörsystemequalität	1. Reinigen Sie Ihre Hörsysteme (Mikrofon, Hörer, Schallausgang) mit Ihrer Reinigungsbürste. 2. Reinigen Sie die akustischen Anbindung (Dome oder Otoplastik). 3. Tauschen Sie den Cerumenschutz/Wax Guard nach Bedarf aus. 4. Hörsysteme in die Ladestation legen, bis der Ladevorgang beginnt, dann entfernen, wenn der Ladevorgang beginnt. Dadurch werden Ihre Hörsysteme „aus- und wieder eingeschaltet". 5. Hörsysteme vollständig aufladen.	1. Reinigen Sie Ihre Hörsysteme (Mikrofon, Hörer, Schallausgang) mit Ihrer Reinigungsbürste. 2. Tauschen Sie den Cerumenschutz/Wax Guard nach Bedarf aus. 3. Öffnen Sie die Batterielade, bis die Batterie die Batteriekontakte nicht mehr berührt, und schließen Sie dann die Batterielade wieder. 4. Batterie austauschen.

Symptom	Lösungen	
	Hörsysteme mit Akku	Hörsysteme mit austauschbarer Batterie (Zink-Luft)
Hörsysteme werden nicht geladen **1. Hörsysteme pfeifen (Rückkopplung)** **2. KEINE LED-Anzeige der Ladestation**	1. Nehmen Sie Ihre Hörsysteme aus den Ladekontakten (mind. 3 Sekunden). 2. Stellen Sie sicher, dass die Ladestation über eine externe Stromquelle oder einen geladenen internen Akku verfügt (nur Premium-Ladestationen). Schließen Sie gegebenenfalls das Netzkabel an die Ladestation an und stecken Sie es in eine externe Stromquelle (z. B. eine Steckdose). Die Lade-LEDs des Hörgeräts an der Vorderseite des Ladegeräts leuchten einige Sekunden lang auf, um die Verbindung zur Stromquelle anzuzeigen. 3. Reinigen Sie die Ladekontakte des Ladegeräts und des Hörgeräts mit dem mitgelieferten Reinigungswerkzeug von Rückständen. 4. Setzen Sie Ihre Hörsysteme wieder in die Ladekontakte ein. 5. Stellen Sie sicher, dass die Ladeausrichtung korrekt ist (**HINWEIS:** Bei IdO-Hörsystemen stellen Sie sicher, dass die Frontplatte auf den Ladekontakten nach unten zeigt). 6. Bestätigen Sie, dass die Lade-LED an der Vorderseite der Ladestation zu leuchten beginnt.	Nicht zutreffend

Symptom	Lösungen	
	Hörsysteme mit Akku	Hörsysteme mit austauschbarer Batterie (Zink-Luft)
Rot blinkende LED an der Ladestation	Nehmen Sie die Hörsysteme aus den Ladekontakten, warten Sie, bis die Lade-LED erlischt, und setzen Sie sie wieder ein.	Nicht zutreffend
	Bringen Sie die Temperatur der Ladestation in den Betriebsbereich.	

Kompatible Ladegeräte *Premium-Ladestationen enthalten einen integrierte Lithium-Ionen-Akku	Symptom	Lösungen
Starlink Premium Ladestation mRIC **Starlink Premium Ladestation RIC RT** **StarLink Premium Ladestation (benutzerdefiniert)**	Alle 4 Batterieanzeigeleuchten der Ladestation blinken schnell.	1. Stellen Sie sicher, dass Ihr Ladestation unter geeigneten Umgebungsbedingungen gelagert wird. 2. Stellen Sie sicher, dass ein Kabel und ein Wechselstromadapter verwendet werden, die mit Ihrem Produkt geliefert wurden oder von einem national rekongisierten Prüflabor zugelassen oder aufgeführt sind. 3. Wenn Ihr Ladestation an eine externe Stromquelle angeschlossen ist, trennen Sie das Ladestation und stecken Sie es wieder ein.

Kompatible Ladegeräte *Premium-Ladestationen enthalten einen integrierte Lithium-Ionen-Akku	Symptom	Lösungen
Starlink Ladestation mRIC **Starlink Ladestation RIC RT**	Die linke oder rechte Anzeigeleuchte der Ladestation blinkt schnell und zeigt an, dass Ihr Hörgerät nicht geladen wird. 	1. Nehmen Sie Ihre Hörsysteme mindestens 3 Sekunden lang aus den Ladekontakten. 2. Reinigen Sie die Ladekontakte des Ladegeräts und des Hörgeräts mit dem mitgelieferten Reinigungswerkzeug von Rückständen. Verwenden Sie zum Reinigen der Ladekontakte kein Wasser, keine Reinigungsflüssigkeiten und keine Lösungsmittel. Diese können Ihre Geräte beschädigen. 3. Setzen Sie Ihre Hörsysteme wieder in die Ladekontakte ein.
	Die Anzeigeleuchte der Ladestation bleibt AUS, wenn das Hörgerät in die Ladekontakte eingesetzt wird.	1. Vergewissern Sie sich, dass das Ladestation an eine funktionierende Steckdose angeschlossen ist. 2. Nehmen Sie Ihre Hörsysteme mindestens 3 Sekunden aus den Ladekontakten. 3. Reinigen Sie die Ladekontakte des Ladegeräts und des Hörgeräts mit dem mitgelieferten Reinigungswerkzeug von Rückständen. Verwenden Sie zum Reinigen der Ladekontakte kein Wasser, keine Reinigungsflüssigkeiten und keine Lösungsmittel. Diese können Ihre Geräte beschädigen. 4. Setzen Sie Ihre Hörsysteme wieder in die Ladekontakte ein. 5. Bestätigen Sie, dass die Lade-LED an der Vorderseite der Ladestation zu leuchten beginnt.

Kompatible Ladegeräte *Premium-Ladestationen enthalten einen integrierte Lithium-Ionen-Akku	Symptom	Lösungen
Starlink Ladestation (benutzerdefiniert)	Die rechte oder linke Anzeigeleuchte der Ladestation blinkt schnell, was darauf hindeutet, dass das Ladestation keine Verbindung zum Hörgerät herstellen kann. 	1. Nehmen Sie Ihre Hörsysteme aus den Ladekontakten. 2. Reinigen Sie die Ladekontakte des Ladegeräts und des Hörgeräts mit dem mitgelieferten Reinigungswerkzeug von Rückständen. Verwenden Sie zum Reinigen der Ladekontakte kein Wasser, keine Reinigungsflüssigkeiten und keine Lösungsmittel. Diese können Ihre Geräte beschädigen. 3. Legen Sie Ihre Hörsysteme wieder in die Ladekontakte.
	Hörsystemen Pfeifen im Ladegerät	1. Entfernen Sie Ihre Hörsysteme von den Ladekontakten. 2. Stellen Sie sicher, dass Ihr Ladestation an eine funktionierende externe Stromquelle (z. B. Steckdose) angeschlossen ist. Die 2 LEDs des Ladegeräts leuchten einige Sekunden lang, um die Verbindung zur Stromquelle anzuzeigen. 3. Reinigen Sie die Ladekontakte des Ladegeräts und des Hörgeräts mit dem mitgelieferten Reinigungswerkzeug von Rückständen. Verwenden Sie zum Reinigen der Ladekontakte kein Wasser, keine Reinigungsflüssigkeiten und keine Lösungsmittel. Diese können Ihre Geräte beschädigen. 4. Setzen Sie Ihre Hörsysteme wieder in die Ladestation ein und achten Sie dabei auf die richtige Ausrichtung der Ladekontakte des Hörsystems, die nach unten in die Ladestation zeigen müssen.

⚠ **ACHTUNG:** Wenn der maximale Ausgangspegel eingestellt ist und das Hörsystem über einen Zeitraum getragen wird, der die unten aufgeführten Empfehlungen überschreitet, kann die Lärmexposition des Patienten die Grenzwerte überschreiten. Dieses Hörsystem ist bei Einstellung auf den maximalen Ausgangspegel für maximal sechzehn (16) Stunden pro Tag vorgesehen.

TINNITUS-THERAPIE: KONZEPT UND NUTZEN

Die Multiflex-Tinnitus-Technologie kann als Teil eines Tinnitus-Behandlungsprogramms verwendet werden.

Sie generiert ein weißes Rauschen über das Hörsystem.

Die Multiflex-Tinnitus-Technologie wird entsprechend Ihrem Hörverlust und Ihren Vorlieben programmiert, und Ihr Hörakustiker kann die Einstellungen der Multiflex-Tinnitus-Technologie an Ihre Bedürfnisse anpassen.

Die Multiflex-Tinnitus-Technologie kann eine vorübergehende Linderung Ihres Tinnitus bewirken.

NUR VERSCHREIBUNGSPFLICHTIGE PRODUKTE Gültig für die USA

⚠ **ACHTUNG:** In den USA gilt: Der Verkauf dieses Geräts ist durch Bundesgesetze beschränkt und darf nur durch einen Arzt, oder Hörakustikernen erfolgen, die in Ihrem Bundesstaat zur Abgabe von Hörsystemen zugelassen sind. Die Verwendung eines schallerzeugenden Tinnitus-Therapiegeräts sollte nur auf Rat und in Absprache mit Ihrem Hörakustiker erfolgen.

Ihr Hörspezialist wird das Gerät richtig diagnostizieren und an Ihre persönlichen Bedürfnisse und Anforderungen anpassen. Dies sollte die Anwendung in einem verschriebenen Tinnitus-Behandlungsprogramm umfassen. Ihr Hörakustiker kann Ihnen auch die passende Nachsorge anbieten. Es ist wichtig, dass Sie die Ratschläge und Anweisungen Ihres Hörakustikers bezüglich der Pflege befolgen.

Wichtiger Hinweis für potenzielle Soundgenerator-Benutzer

Es wird empfohlen, dass Personen mit Tinnitus sich vor der Verwendung eines Schallgenerators von einem zugelassenen Arzt – vorzugsweise einem HNO-Arzt oder Spezialisten für Ohrenerkrankungen – untersuchen lassen. Zugelassene Ärzte, die auf Erkrankungen des Ohres spezialisiert sind, werden oft als HNO-Ärzte, Ötologen oder Otorhinolaryngologen bezeichnet.

Der Zweck einer medizinischen Beurteilung besteht darin, sicherzustellen, dass alle medizinisch behandelbaren Erkrankungen, die den Tinnitus beeinflussen können, identifiziert und behandelt werden, bevor das Schallgeneratorinstrument verwendet wird.

Maximale Ausgangsleistung für Multiflex-Tinnitus-Technologie

Gemessen in einem 2-cm³-Koppler gemäß den Normen ANSI S3.22 oder IEC 60118-7:

- **HA-1-Konfiguration:** 87 dB SPL (typisch)
- **HA-2-Konfiguration:** 92 dB SPL (typisch)

Vorgesehener Zweck

Hörsysteme: Luftleitungs-Hörsysteme sind tragbare Geräte zur Schallverstärkung, die dazu dienen, Hörstörungen auszugleichen. Die Multiflex-Tinnitus-Technologie ist ein Instrument zur Erzeugung von Geräuschen, die in einem Tinnitus-Managementprogramm zur Linderung von Tinnitus verwendet werden.

Ladegerät: Das Gerät ist für das Aufladen von Lithium-Ionen-Standard- oder kundenspezifischen wiederaufladbaren Hörsystemen vorgesehen und ist zur Verwendung mit der vom Kunden ausgewählten Standardlösung für Hörsysteme vorgesehen.

Indikationen: Hörsysteme für die Luftleitung sind in mehreren Verstärkungs-/Ausgangsstufen erhältlich, die für die Behandlung von Kunden mit Hörverlusten von leicht bis stark geeignet sind. Die Multiflex Tinnitus-Technologie ist für Kunden mit Tinnitus indiziert.

Verwendungszweck: Luftleitungshörsysteme sind für Personen (ab 18 Jahren) bestimmt, bei denen von einer zugelassenen Fachperson oder Hörakustiker ein Hörverlust diagnostiziert wurde. Die Multiflex-Tinnitus-Technologie ist für Kunden bestimmt, die an Tinnitus leiden und von medizinischen Fachkräften behandelt werden. Die Anpassung der Multiflex-Tinnitus-Technologie sollte von einem Hörakustiker durchgeführt werden, wenn er an einem Tinnitus-Managementprogramm teilnimmt.

Vorgesehener Benutzer und Benutzerumgebung: Ihre Hörsysteme sind für den Einsatz in Wohnräumen und im öffentlichen Bereich konzipiert und wurden unter Berücksichtigung der internationalen Standards für elektromagnetische Kompatibilitätskriterien entwickelt. Dennoch kann es passieren, dass durch Metalldetektoren, elektromagnetische Felder von anderen Medizingeräten, Radiowellen oder elektrostatische Entladungen Störungen verursacht werden.

Klinischer Nutzen: Das Hörsystem soll ein besseres Sprachverständnis ermöglichen, um die Kommunikation zu erleichtern und dadurch die Lebensqualität zu verbessern).

Klinische Zusammenfassung: Eine klinische Studie, an der Erwachsene ab 18 Jahren mit Hörverlusten von leicht bis tiefgreifend teilnahmen, bewertete die Leistung und den Nutzen von Hörsystemen. Im Laufe von 2 bis 6 Wochen, in denen die Geräte getragen wurden, absolvierten die Anwender verschiedene Labor- und Feldtests, um festzustellen, ob die Geräte die klinischen Erwartungen erfüllten. Die Ergebnisse der Studie bestätigen, dass die Geräte eine Verstärkung bereitstellen, die für die Hörverluste der Benutzer geeignet ist, und dass die Benutzer einen Nutzen aus der Verstärkung im Einklang mit normativen Daten wahrnehmen. Während der Studie traten keine schwerwiegenden oder anhaltenden unerwünschten Ereignisse auf.

Sicherheitsinformationen

- Bitte wenden Sie sich vor der Verwendung von Hörsystemen an Ihren Hausarzt, wenn Sie andere medizinische Geräte wie Defibrillatoren oder Herzschrittmacher verwenden, um sicherzustellen, dass kein Risiko von Störungen oder Interferenzen mit vorhandenen Geräten besteht.
- Leichte Reizungen und/oder Entzündungen können auftreten, wenn sich Ihr Ohr an einen Gegenstand gewöhnt hat; wenn ja, wenden Sie sich bitte an Ihren Hörakustiker.
- Wenn eine tatsächliche allergische Reaktion auftritt, stehen alternative wasserfreie Materialien zur Verfügung; wenden Sie sich an Ihren Hörakustiker.
- Starke Schwellungen, Ausfluss aus dem Ohr, übermäßiges Wachs oder andere ungewöhnliche Zustände erfordern eine sofortige Rücksprache mit einem Arzt.
- Ihre Hörsysteme sind gemäß IEC 60601-1 als Anwendungsteil vom Typ B klassifiziert.
- Ihre Hörsysteme sind offiziell nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen zertifiziert, wie sie beispielsweise in Kohlebergwerken oder bestimmten Chemiefabriken vorkommen können.

- **ÖFFNEN SIE WEDER DAS HÖRGERÄT NOCH DAS LADEGERÄT; IM INNEREN BEFINDEN SICH KEINE VOM BENUTZER ZU WARTENDEN TEILE.**
- Wenn das Gehäuse oder die Hülle Ihres wiederaufladbaren Geräts beschädigt ist, können die wiederaufladbaren Batterien freigelegt werden. Versuchen Sie in diesem Fall nicht, das Gerät zu verwenden. Wenden Sie sich an Ihren Hörspezialisten.
- Ladestationen haben eine Schutzart von IP 22 oder IP 21 gemäß IEC 60529, je nachdem, welche Art von Ladestation Sie haben. Dies bedeutet, dass das Gerät gegen feste Gegenstände über 12 mm, wie Finger und herabfallende Wassertropfen, wie z. B. Kondenswasser, für IP21 und gegen vertikal fallende Wassertropfen geschützt ist, wenn das Gehäuse bis zu 15° geneigt ist (für IP22).
- Schließen Sie Ladestationen nicht an Geräte an, die nicht in diesem Benutzerhandbuch beschrieben sind.
- Die Garantie des Starkey-Ladegeräts beträgt 2 Jahre.
- Halten Sie die Geräte trocken.
- Der Benutzer darf nicht beide Ladeanschlüsse des Hörgeräts gleichzeitig berühren.

Dieses Hörgerätemodell wurde nach den folgenden Emissions- und Störfestigkeitsprüfungen getestet und hat diese bestanden:

- IEC 60601-1-2 Anforderungen an die Störaussendung für ein Gerät der Gruppe 1 Klasse B gemäß CISPR 11.
- HF-Störfestigkeit bei einer Feldstärke von 10 V/m zwischen 80 MHz und 2,7 GHz und höheren Feldstärken von Kommunikationsgeräten, wie in Tabelle 9 von IEC 60601-1-2 angegeben.
- Störfestigkeit gegenüber Magnetfeldern bei einer Feldstärke von 30 A/m und gegenüber in der Nähe befindlichen Magnetfeldern, wie in Tabelle 11 von IEC 60601-1-2 angegeben.
- Störfestigkeit gegenüber ESD-Werten von +/- 8 kV bei Kontaktentladung und +/- 15 kV bei Luftentladung.

MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN IN DER EU

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit Ihrem Starkey-System aufgetreten ist, sollte Ihrem örtlichen Starkey-Vertreter und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem Sie Ihren Wohnsitz haben, gemeldet werden. Ein schwerwiegender Vorfall ist definiert als eine Fehlfunktion, eine Verschlechterung der Eigenschaften und/oder der Leistung des Systems oder eine Unzulänglichkeit in der Bedienungsanleitung/der Kennzeichnung des Systems, die zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands des Benutzers führen könnte ODER bei einem erneuten Auftreten dazu führen könnte.

Kontraindikationen

- Hörsysteme sind kontraindiziert für die Verwendung während einer Magnetresonanztomographie (MRT) oder in einer Hyperbarikkammer.
- Kunden mit folgenden Beschwerden sollten vor der Verwendung von Hörsystemen einen Arzt konsultieren: sichtbare angeborene oder traumatische Deformitäten des Ohrs, aktiver Ohrfluss innerhalb der letzten 90 Tage, plötzlicher oder schnell fortschreitender Hörverlust innerhalb der letzten 90 Tage, akuter oder chronischer Schwindel, einseitiger Hörverlust, der plötzlich oder innerhalb der letzten 90 Tage aufgetreten ist, audiometrische Luft-Gelenk-Frequenz von mindestens 15 Dezibel bei 500 Hz, 1000 Hz und 2000 Hz, sichtbare Anzeichen einer erheblichen Ansammlung von Ohrenschmalz oder eines Fremdkörpers im Gehörgang, Schmerzen oder Beschwerden im Ohr.

- Hörgeräte sind ausschließlich für den Gebrauch durch eine einzelne Person bestimmt. Das Teilen eines Hörgeräts mit anderen kann zu unsachgemäßer Verwendung, verringerter Leistung oder möglichen Schäden führen.
- Es gibt keine Kontraindikationen für Zubehör zu Hörsystemen (Anpassungssoftware, App, oder Zubehör, (Mini) Remote Microphone+, Remote Control (2.0), Charger.

Einschränkungen: Nicht zur Anwendung bei Kunden unter 18 Jahren.

FCC-Hinweis: Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Vorschriften und drahtlose Hörsysteme entsprechen auch den lizenzfreien RSS-Standards von ISED Canada. Für den Betrieb gelten die folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen, und (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Interferenzen aufnehmen, einschließlich solcher, die einen unerwünschten Betrieb des Gerätes verursachen können.*

HINWEIS: Der Hersteller ist für Störungen des Funk- oder Fernsehempfangs, die durch unbefugte Veränderungen an diesem Gerät verursacht werden, nicht verantwortlich. Solche Veränderungen können dazu führen, dass die Berechtigung des Benutzers zum Betrieb des Gerätes erlischt.

HINWEIS: Für maximalen Komfort und eine reduzierte Empfindlichkeit des Ohrs sind Ihre Hörgeräte dafür vorgesehen, bis zu 16 Stunden täglich getragen zu werden.

Leistungsdaten und drahtlose Informationen

Spezifische Daten zur Hörsystemeleistung und drahtlose Informationen finden Sie auf https://eifu.starkey.com/eifu/ in Datenblättern.

Lagerung und Transport

Verwendung in Flugzeugen: Die Wireless-Funktionen Ihrer Hörsysteme können in einem Flugzeug verwendet werden. Hörsysteme sind von den Regeln für persönliche elektronische Geräte ausgenommen.

Internationale Nutzung: Ihre Hörsysteme sind länderspezifisch lizensiert und arbeiten mit einer Funkfrequenz, die möglicherweise in anderen Ländern für diese Nutzungsart nicht freigegeben ist. Das kann bei Ihren internationalen Reisen dazu führen, dass eventuell Störungen mit anderen elektronischen Geräten oder Störungen in den Hörsystemen auftreten.

Betriebs- und Lagertemperatur: Ihre Hörsysteme sollten innerhalb des auf der Verpackung beschriebenen Temperaturbereichs innerhalb der Feuchtigkeits- und Druckbereiche von 10 % bis 95 % rH und 70 kPa bis 106 kPa (entspricht Höhen von 1.200 Fuß [380 m] unter dem Meeresspiegel bis 10.000 Fuß [3.000 m] über dem Meeresspiegel) gelagert und transportiert werden.

Produkt	Betriebstemperatur	Lagertemperatur
Hörsystemen	0 °C bis +40 °C	-10 °C bis +45 °C
Ladestationen ohne integrierte Batterie	+10 °C bis +40 °C	-40 °C bis +60 °C
Premium-Ladestation (Ladestationen mit integrierter Batterie)	+10 °C bis +40 °C	0 °C bis +45 °C

Entsorgung

Befolgen Sie die örtlichen Gesetze zur ordnungsgemäßen Entsorgung/Recycling von Elektronik. Vor dem Recycling die Zink-Luft-Batterie gemäß den Anweisungen im Abschnitt Batterieanzeige aus dem Batteriefach nehmen. Fügen Sie dieses Handbuch bei der Entsorgung Ihrer Hörsysteme hinzu. Die wiederaufladbaren Hörsysteme sowie einige Zubehörteile, die eine Lithium-Ionen-Batterie enthalten, müssen separat entsorgt werden.

Hinweise zur Entsorgung von elektronischen Altgeräten

Der Hersteller empfiehlt, dass Ihre Hörsysteme über den örtlichen Elektronik-Recycling-/Entsorgungsprozess entsorgt werden müssen, und die örtlichen Gesetze können auch verlangen, dass sie entsorgt werden.

Entfernen Sie zum Nutzen des Entsorgungs-/Recyclingpersonals vor dem Recycling die Zink-Luft-Batterie gemäß den Anweisungen im Abschnitt Batterieanzeige aus dem Batteriefach. Bitte fügen Sie dieses Handbuch bei der Entsorgung Ihrer Hörsysteme bei.

NUR FÜR ENTSORGUNGS-/RECYCLINGPERSONAL

Die wiederaufladbaren Hörsysteme enthalten eine Lithium-Ionen-Batterie, die separat entsorgt werden muss.

Gebrauchsanweisung gilt für Folgendes:

- **Starkey:** Evolv AI, Genesis AI, Signature Series, Edge AI, Omega AI, Omega AI+, G Series AI
- **Audibel:** Arc AI, Intrigue AI, Signature Series, Vitality AI, Aris AI, Aris AI+, A Series AI
- **NuEar:** Savant, NE NXG AI, Signature Series, Edge AI, Noble AI, Noble AI+, NE Series AI
- **MicroTech:** MicroTech Envy, MT NGX AI
- **Pro Akustik:** ipro KI
- **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 Omega AI+, AGXs G Series AI

Informationen zu den gesetzlichen Vorschriften

Für Service oder Reparatur wenden Sie sich bitte zuerst an Ihren Hörspezialisten. Bei Bedarf können Sie Ihr Hörgerät an folgende Adresse senden:

Hersteller gemäß FDA und EU-Verordnung über Medizinprodukte 2017/745
Starkey Laboratories, Inc.
6700 Washington Ave. South
Eden, MN 55344, USA
www.starkey.com

EC REP

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

Autorisierte Person im Vereinigten Königreich:
Starkey UK
William F. Austin House
Pepper Rd, Hazel Grove
Stockport SK7 5BX, UK
www.starkey.co.uk

CH REP

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Schweiz

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

Entsorgung des Elektromülls gemäß den rechtlichen Anforderungen

Gerät der Klasse II

Trocken halten

Symbol	Bedeutung des Symbols	Anwendbare Norm	Symbolnummer
	Hersteller	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.1
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.2
	Importeur	BS EN ISO 15223- 1:2021	5.1.8
MX	Herstellungsland	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
	Herstellungsdatum	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
REF	Bestellnummer	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.6
SN	Seriennummer	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.7
MD	Medizinprodukt	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.7
	Trocken halten	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.4
	Temperaturbegrenzung	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.7
	Feuchtigkeitsbegrenzung	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.8
	Achtung	BS EN ISO 15223-1:2021	5.4.4
	Allgemeines Warnzeichen	EC 60601-1, Referenz-Nr. Tabelle D.2, Sicherheitsschild 2	ISO 7010-W001
	Siehe Betriebsanleitung/Handbuch	EC 60601-1, Referenz-Nr. Tabelle D.2, Sicherheitsschild 10	ISO 7010-M002
	Getrennt recyceln	RICHTLINIE 201 2/19/EU (WEEE)	Anhang IX
	Gerät der Schutzklasse II	IEC 60417 Referenz-Nr. Tabelle D.1	Symbol 9 (IEC 60417- 5172)
	Zulassungskonformitätszeichen (RCM)	AS/NZS 4417.1:2012	Nicht zutreffend
UK CA	UKCA-Marke	SI 2002 Nr. 618, in der jeweils gültigen Fassung (UK MDR 2002)	Nicht zutreffend
	Giteki-Markierung	Japanisches Radiorecht	Nicht zutreffend
	Gleichstrom	IEC 60601-1 Referenz-Nr. Tabelle D.1	IEC 60417-5031
	Recycling-Symbol	Richtlinie 94/62/EG des Europäischen Parlaments und des Rates	Anhang I-VII
	Recyclingsymbol für elektrische Geräte und tragbare Batterien	Richtlinie 94/62/EG des Europäischen Parlaments und des Rates	Anhang I-VII
NOM	NOM-Zertifizierungssymbol	IEC 60601-1 (IEC 60529) Tabelle D.3	Code 2
IPN1N2	Schutzgrad	IEC 60601-1 (IEC 60529) Tabelle D.3	Code 2
	Korea KCC-Marke		
	Übersetzung	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.8
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		
CH REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz, Medizinprodukteverordnung (MedDO)		

**Nur für kabellose Produkte*

Notizen

Spezifische Daten zur Hörsystemeleistung und drahtlose Informationen finden Sie auf https://eifu.starkey.com/eifu/ in Datenblättern.

CE 2797

Made for iPhone | iPad

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

Die Verwendung des Made for Apple-Badges bedeutet, dass ein Zubehör speziell für die Verbindung mit dem/den Apple-Produkt(en) entwickelt wurde, die auf dem Badge angegeben sind, und vom Entwickler zertifiziert wurde, um die Leistungsstandards von Apple zu erfüllen. Apple ist nicht verantwortlich für den Betrieb dieses Geräts oder seine Einhaltung von Sicherheits- und regulatorischen Standards (gilt für 2,4-GHz-Produkte).

StarLink, Multiflex Tinnitus, Audibel, NuEar, MicroTech und Starkey sind Marken von Starkey Laboratories, Inc.

Das Apple-Logo ist eine Marke von Apple Inc., eingetragen in den USA und anderen Ländern. App Store ist eine eingetragene Dienstleistungsmarke von Apple Inc.

Google Play und Android sind Marken von Google Inc.

Alle Handelsnamen und Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Eigentümer.

©2026 Starkey Laboratories, Inc. Alle Rechte vorbehalten.
P00009249 3/26 BKLT3218-05-DE-EN-ES-FR-IT-PT-XX
Patent: www.starkey.com/patents

Standard & Custom Hearing Aids Instructions for Use

Standard- und IdO-Hörsysteme Gebrauchsanweisung

Manual de usuario de los audífonos estándar y hechos a medida

Aides auditives standard et sur-mesure Mode d'emploi

Apparecchi acustici standard e su misura Istruzioni per l'uso

Instruções de uso de aparelhos auditivos padronizados e personalizados

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
- ☐ P BTE
- ☐ UP BTE

INFORMACIÓN REQUERIDA SOBRE EL AUDÍFONO

La siguiente información adicional se proporciona de conformidad con las reglamentaciones de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU.:

⚠ ADVERTENCIA: Las personas menores de 18 años deben ir a un médico antes de usarlo.

Las personas menores de 18 años necesitan atención especializada, y el uso del audífono sin una evaluación médica puede empeorar el deterioro o la discapacidad. Los usuarios de audífonos menores de 18 años deben contar con una evaluación médica reciente de un médico, preferentemente un médico de oído, nariz y garganta (otorrinolaringólogo). Antes de usarlo, un médico debe determinar que el uso de un audífono es adecuado.

⚠ ADVERTENCIA: Para dispensadores de audífonos: Debe aconsejar a un posible usuario de audífonos que consulte de inmediato a un médico, preferentemente a un especialista en oído, como un otorrinolaringólogo, antes de dispensar un audífono si determina a través de la indagación, la observación real o la revisión de cualquier otra información disponible sobre el posible usuario, que el posible usuario tiene alguna de las siguientes afecciones:

- Deformidad visible del oído, congénita o traumática.
- Líquido, pus o sangre que sale del oído en los últimos 6 meses.
- Dolor o molestias en el oído.
- Antecedentes de exceso de cera en los oídos o sospecha de que hay algo en el canal auditivo.
- Mareos, ya sean recientes o de larga data.
- Pérdida de la audición repentina, que empeora rápidamente o fluctuante en los últimos 6 meses.
- Pérdida de la audición o zumbido (tinnitus) solo en un oído o una diferencia notable en la audición entre los oídos.
- Espacio audiométrico aire-hueso igual o mayor que 15 dB a 500 Hz, 1000 Hz y 2000 Hz.

⚠ ADVERTENCIA: Para dispensadores de audífonos, salidas superiores a 132 dB SPL: Debe tener especial cuidado al seleccionar y ajustar un audífono con una salida máxima que supere los 132 dB SPL porque puede afectar la audición restante del usuario del audífono.

⚠ ADVERTENCIA: Debe evitarse el uso de audífonos directamente junto a otros equipos electrónicos, ya que podría provocar un rendimiento inadecuado. Si dicho uso es necesario, verifique que sus audífonos y el otro equipo funcionen normalmente.

⚠ ADVERTENCIA: El uso de accesorios, componentes o piezas de repuesto que no sean los proporcionados por el fabricante de sus audífonos podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas y una disminución de la inmunidad electromagnética, y podría provocar un deterioro en el rendimiento.

⚠ ADVERTENCIA: Si se utiliza un equipo portátil de comunicaciones por radiofrecuencia a menos de 30 cm (12 pulgadas) de su audífono, podría deteriorarse el rendimiento del audífono. Si esto ocurre, aléjese del equipo de comunicaciones.

⚠ ADVERTENCIA: La estabilidad del audífono está diseñada para uso normal. Evite impactos físicos en el oído cuando use un audífono, ya que pueden hacer que el dispositivo se rompa o que se desprenda un componente del dispositivo. Esto puede provocar laceraciones del canal auditivo o perforación del tímpano. Si esto ocurre, se recomienda enfáticamente consultar a un médico para evaluación y extracción segura.

⚠ ADVERTENCIA Si el audífono cae sobre una superficie dura, el audífono podría romperse o dañarse. Esto incluye el esfuerzo mecánico o la sacudida mecánica del dispositivo. Asegúrese de que el audífono esté intacto antes de colocarlo en el oído. Si descubre que el dispositivo está dañado, deje de usarlo y consulte a su profesional de la audición.

⚠ ADVERTENCIA: La tensión repetida en ciertos componentes del audífono puede causar rotura. Si algún componente se rompe y no puede retirar el dispositivo con cuidado, consulte con un médico para retirarlo de manera segura.

⚠ ADVERTENCIA: Un profesional de la salud auditiva debe aconsejar a un posible usuario de generadores de sonido que consulte de inmediato a un médico con licencia (preferentemente un especialista en oído) antes de usar un generador de sonido si el profesional de la salud auditiva determina, a través de la indagación, la observación real o la revisión de cualquier otra información disponible sobre el posible usuario, que el posible usuario tiene alguna de las siguientes afecciones:

- Deformidad congénita o traumática visible del oído.
- Antecedentes de drenaje activo del oído en los últimos 90 días.
- Antecedentes de pérdida de la audición repentina o que avanza rápidamente en los 90 días previos.
- Mareos agudos o crónicos.
- Pérdida de la audición unilateral de aparición repentina o reciente en los 90 días previos.

⚠ ADVERTENCIA: Existen algunas posibles preocupaciones asociadas al uso de cualquier instrumento generador de sonido para tratar el tinnitus. Entre ellas se encuentran la posibilidad de que empeore el tinnitus, un posible cambio en los umbrales auditivos y una posible irritación de la piel en el punto de contacto con el audífono.

La tecnología Multiflex Tinnitus ha sido diseñada para minimizar estas preocupaciones. Sin embargo, si sufre o nota alguna de las afecciones anteriores o mareos, náuseas, dolores de cabeza o palpitaciones cardíacas, debe interrumpir de inmediato el uso del instrumento y pedir una consulta con un médico, un audiólogo u otro profesional de la audición.

Al igual que con cualquier instrumento, el uso indebido del instrumento para tratar el tinnitus podría presentar algunos efectos potencialmente perjudiciales. Se debe tener cuidado para evitar el uso no autorizado y se debe mantener el instrumento fuera del alcance de los niños y las mascotas.

⚠ ADVERTENCIAS

- Las baterías son peligrosas y deben mantenerse alejadas de niños y mascotas.
- Las baterías pueden causar lesiones graves si se ingieren o se colocan en cualquier parte del cuerpo.
- Debe buscarse asesoramiento médico de inmediato si se sospecha que la batería se ha tragado o colocado en cualquier parte del cuerpo.

LÍNEA DIRECTA NACIONAL DE INGESTIÓN DE PILAS DE LOS EE. UU.: 800-498-8666

NÚMERO DE URGENCIA DE LA UE: 112

LÍNEA DIRECTA DE INFORMACIÓN SOBRE INTOXICACIONES NACIONALES DE AUSTRALIA: 13 11 26

⚠ **PRECAUCIÓN: Esto no es una protección auditiva.** Debe retirar este dispositivo si experimenta sonidos demasiado fuertes, ya sean cortos o duraderos. Si se encuentra en un lugar ruidoso, debe usar el tipo correcto de protección auditiva, en lugar de usar este dispositivo. En general, si usara tapones para los oídos en un lugar ruidoso, debe quitarse este dispositivo y usar tapones para los oídos.

⚠ **PRECAUCIÓN: La salida de sonido no debe ser incómoda ni dolorosa.** Debe bajar el volumen o retirar el dispositivo si la salida de sonido es incómodamente fuerte o dolorosa. Si necesita bajar el volumen constantemente, es posible que deba ajustar su dispositivo.

⚠ **PRECAUCIÓN: Es posible que necesite ayuda médica si una pieza se atasca en el oído.** Si alguna parte de su audífono, como la almohadilla, se atasca en el oído y no puede retirarla fácilmente con los dedos, busque ayuda médica lo antes posible. No debe intentar usar pinzas o hisopos de algodón porque pueden empujar la pieza más adentro del oído, y lesionar el tímpano o el canal auditivo, posiblemente gravemente.

⚠ **PRECAUCIÓN: Los siguientes son posibles efectos secundarios fisiológicos del uso de audífonos.** Consulte a un médico si ocurre lo siguiente:

- Empeoramiento de la pérdida de la audición o del tinnitus.
- Dolor o molestias por calor (quemaduras), abrasión (cortes y raspones), infección, choque.
- Reacción alérgica dérmica (inflamación, irritación, hinchazón, secreción).
- Producción excesiva de cerumen (cera en los oídos).

NOTA: Lo que podría esperar cuando comienza a usar un audífono. Un audífono puede beneficiar a muchas personas que tienen pérdida de la audición. Sin embargo, debe saber que no restaurará la audición normal y que de todos modos tendrá cierta dificultad para oír cuando hay ruido. Además, un audífono no prevendrá ni mejorará una afección médica que cause pérdida de la audición.

Las personas que comienzan a usar audífonos a veces necesitan algunas semanas para acostumbrarse a ellos. De manera similar, muchas personas descubren que la capacitación o el asesoramiento pueden ayudarlas a aprovechar al máximo sus dispositivos. Si tiene pérdida de la audición en ambos oídos, podría beneficiarse más si usa audífonos en ambos oídos, especialmente en situaciones que lo cansen al escuchar, por ejemplo, entornos ruidosos.

NOTA: Informe a la FDA sobre lesiones, mal funcionamiento u otros eventos adversos.

Para informar un problema relacionado con su audífono, debe enviar información a la FDA lo antes posible después del problema. La FDA los llama "eventos adversos" y pueden incluir: irritación de la piel en el oído, lesión por el dispositivo (como cortes o raspones, o quemaduras por una batería sobrecalentada), piezas del dispositivo que se atascan en el oído, empeoramiento repentino de la pérdida de audición por usar el dispositivo, etc.

Las instrucciones para informar estos problemas están disponibles en https://www.fda.gov/Safety/MedWatch, o llame al 1-800-FDA-1008. También puede descargar un formulario para enviarlo por correo a la FDA.

NOTA: Pérdida de la audición en personas menores de 18 años

- Las personas menores de 18 años deben consultar primero a un médico, preferentemente a un médico de oído, nariz y garganta (otorrinolaringólogo), porque pueden tener necesidades diferentes a las de los adultos.
- El médico identificará y tratará las afecciones médicas según corresponda.
- El médico puede derivar a la persona a un audiólogo para una prueba por separado, una evaluación de audífonos.
- La evaluación de audífonos ayudará al audiólogo a seleccionar y ajustar el audífono adecuado.

Las personas menores de 18 años con pérdida de la audición deben someterse a una evaluación médica por parte de un médico, preferentemente un otorrinolaringólogo, antes de comprar un audífono. El propósito de la evaluación médica es identificar y tratar afecciones médicas que pueden afectar la audición, pero que un audífono no trata por sí solo.

Después de la evaluación médica y, si corresponde, el médico proporcionará una declaración por escrito de que la pérdida de la audición ha sido evaluada médicamente y que la persona es candidata para un audífono. El médico puede derivar a la persona a un audiólogo para una evaluación de audífonos, que es diferente de la evaluación médica y tiene como objetivo identificar el audífono adecuado.

El audiólogo realizará una evaluación de audífonos para evaluar la capacidad de la persona de oír con y sin audífono. Esto permitirá al audiólogo seleccionar y ajustar un audífono para las necesidades individuales de la persona. Un audiólogo también puede proporcionar evaluación y rehabilitación, ya que, en el caso de las personas menores de 18 años, la pérdida de la audición puede causar problemas en el desarrollo del lenguaje y en el crecimiento educativo y social. Un audiólogo está calificado mediante capacitación y experiencia para prestar asistencia en la evaluación y rehabilitación de la pérdida de la audición en personas menores de 18 años.

AVISO IMPORTANTE PARA LOS POSIBLES USUARIOS DE AUDÍFONOS:

Es una buena práctica de salud que una persona con pérdida de la audición se someta a una evaluación médica por parte de un médico con licencia (preferentemente un médico especializado en enfermedades del oído) antes de comprar un audífono recetado. Los médicos con licencia que se especializan en enfermedades del oído a menudo se denominan otolaringólogos, otólogos u otorrinolaringólogos. El propósito de la evaluación médica es garantizar que se identifiquen y traten todas las afecciones médicamente tratables que puedan afectar la audición antes de comprar el audífono.

Después de la evaluación médica, el médico le dará una declaración por escrito que indique que su pérdida de la audición ha sido evaluada médicamente y que usted puede ser considerado candidato para un audífono. El médico lo derivará a un audiólogo o dispensador de audífonos, según corresponda, para una evaluación de audífonos.

El audiólogo o dispensador de audífonos realizará una evaluación de audífonos para evaluar su capacidad de oír con y sin audífono. La evaluación de audífonos permitirá al audiólogo o dispensador seleccionar y ajustar un audífono en función de sus necesidades individuales.

Si tiene reservas sobre su capacidad de adaptarse a la amplificación, debe consultar sobre la disponibilidad de un programa de opción de compra o de prueba. Muchos dispensadores de audífonos ahora ofrecen programas que le permiten usar un audífono durante un período de tiempo a cambio de una tarifa nominal, después de lo cual, puede decidir si desea comprar el audífono.

En algunas zonas geográficas, debe realizarse una evaluación médica antes de comprar un audífono recetado. Algunos estados permiten que un adulto renuncie a la evaluación médica.

Un audífono no restaurará la audición normal y no evitará ni mejorará un déficit auditivo resultante de afecciones orgánicas. El uso de un audífono es solo parte de la habilitación auditiva y es posible que deba complementarse con capacitación auditiva e instrucción en lectura de labios. En la mayoría de los casos, el uso poco frecuente de un audífono no permite que el usuario obtenga el máximo beneficio de este.

Algunos usuarios de instrumentos de audición han informado un zumbido en el instrumento de audición cuando usan teléfonos móviles, lo que indica que el teléfono móvil y el instrumento de audición pueden no ser compatibles. Es bien sabido que los teléfonos móviles son posibles fuentes de ruido para los audífonos. Los audífonos Starkey han sido probados para verificar el cumplimiento de dos estándares que definen la inmunidad de los audífonos a los dispositivos inalámbricos digitales y cumplen con los requisitos de la norma ANSI C63.19-2019, así como con los criterios de compatibilidad del usuario definidos por la norma 60118-13:2019 de la Comisión Electrotécnica Internacional (International Electrotechnical Commission, IEC).

Resumen del contenido

1. Advertencias, precauciones y avisos

2. Información sobre sus audífonos

- Conozca sus audífonos estándar
- Conozca sus audífonos personalizados
- Use sus audífonos
- Conozca su cargador
- Use su cargador
- Cuide su cargador

3. Información adicional

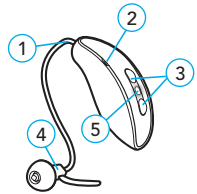
- Uso previsto
- Información reglamentaria

Conozca sus audífonos

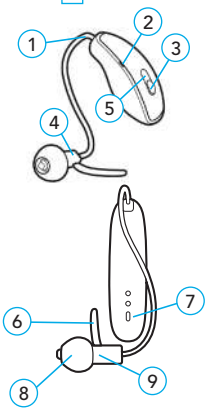
Resumen

1. Cable
2. Micrófonos
3. Control del usuario (mRIC R: botón pulsador, RIC R/RT: interruptor basculante)
4. Receptor
5. Luz indicadora (opcional)
6. Bloqueo de retención
7. Indicador de lado
   AZUL es para el oído izquierdo,
   ROJO es para el oído derecho
8. Auricular
9. Indicador del receptor
   AZUL es para el oído izquierdo,
   ROJO es para el oído derecho

RIC R/RT



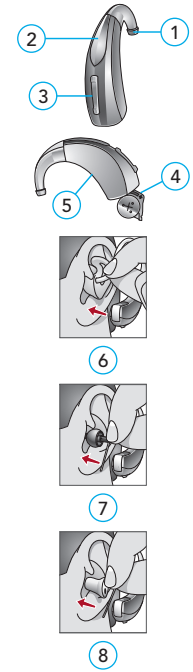
mRIC R



Resumen

1. Gancho
2. Micrófono
3. Interruptor de balancín (control del usuario)
4. Compartimiento de pilas
5. Ubicación del indicador de audífono de lado izquierdo/derecho
   AZUL es para el oído izquierdo,
   ROJO es para el oído derecho
6. Molde de orejas personalizado con tubo
7. Tubo delgado con auricular cómodo
8. Tubo delgado con molde auditivo personalizado

BTE

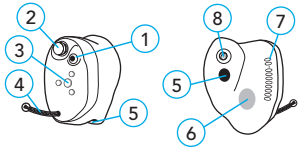


ESPAÑOL

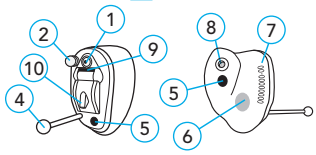
Resumen

1. Micrófono y cubierta
2. Control del usuario (opcional en los audífonos CIC)
3. Contactos de carga (solo CIC R NW)
4. Mango de extracción
5. Ventilación
6. Indicador de lado **AZUL es para el oído izquierdo, ROJO es para el oído derecho**
7. Número de serie
8. Protector de cera y salida de sonido
9. Ranura de programación para profesional de la salud auditiva (CIC e IIC)
10. Compartimiento de pilas (CIC e IIC)

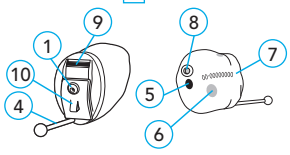
CIC R



CIC



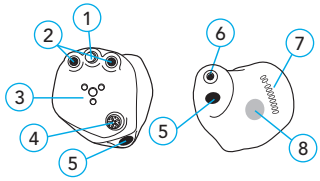
IIC



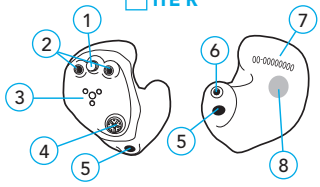
Resumen

1. Control del usuario (opcional en los audífonos CIC)
2. Micrófono y cubierta
3. Contactos de carga
4. Control de volumen giratorio (opcional)
5. Ventilación
6. Protector de cera y salida de sonido
7. Número de serie
8. Indicador de lado **AZUL es para el oído izquierdo, ROJO es para el oído derecho**

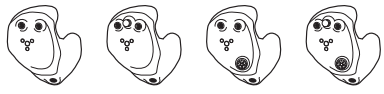
ITC/HS R



ITE R



Opciones de control del usuario:



Sin control | **Control del usuario** | **Control de volumen giratorio** | **Botón y control de volumen giratorio**

ESPAÑOL

Baterías

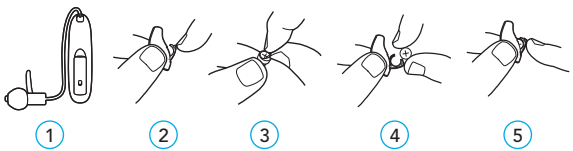
Los audífonos no recargables utilizan una batería de aire de zinc. El tamaño de la batería se indica mediante un código de color en el envase de la batería (Tamaño 13 - Naranja, Tamaño 312 - Marrón, Tamaño 10A - Amarillo). Asegúrese de que el tipo y el modelo sean correctos.

Inserte/cambie la batería:

1. Use la púa en la tapa de la batería.
2. Abra con cuidado la tapa y retire la batería vieja.
3. Retire la lengüeta coloreada de la batería nueva (para obtener mejores resultados, espere de 3 a 5 minutos después de retirar la lengüeta antes de insertar la batería).
4. (Estándar) insertar en la puerta de la batería, con el lado "+" hacia arriba O (personalizado) alinear el signo "+" de la batería (lado plano de la batería) con el "+" en la puerta de la batería.
5. Cierre la tapa de la batería.

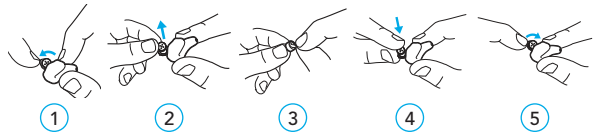
☐ RIC 312 ☐ P BTE ☐ UP BTE

Estándar



☐ CIC ☐ IIC ☐ ITE ☐ HS

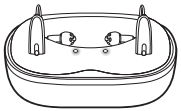
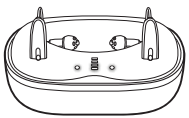
Personalizado



Audífonos recargables

1. Coloque los audífonos en el cargador con los contactos de carga tocando los postes de carga.
2. El audífono se apagará automáticamente y comenzará a cargarse, siempre y cuando el cargador esté encendido.

RECORDATORIO: Los cargadores sin batería integrada requieren una fuente de alimentación externa (es decir, un tomacorriente de pared) y los cargadores Premium deben tener una batería cargada o pueden enchufarse a una fuente de alimentación externa. Los cables y adaptadores de CA deben estar aprobados por un laboratorio de pruebas reconocido a nivel nacional. Consulte https://eifu.starkey.com/eifu/ para obtener más información sobre las hojas de datos de accesorios.

Producto	Indicador de batería
☐ Cargadores StarLink* 	<table><tr><th>Estado del cargador LED</th><th>Estado de carga</th></tr><tr><td>Luz parpadeante</td><td>Carga en curso</td></tr><tr><td>Luz fija</td><td>Carga completa</td></tr></table>
☐ Cargadores StarLink Premium* 	<table><tr><th>Indicadores LED del cargador</th><th>Nivel de batería del cargador</th></tr><tr><td></td><td>25 % de carga</td></tr><tr><td></td><td>50 % de carga</td></tr><tr><td></td><td>75 % de carga</td></tr><tr><td></td><td>100 % de carga</td></tr><tr><td></td><td>Carga completa</td></tr></table>

**Los puntos en el gráfico indican luces indicadoras*

Indicadores de batería

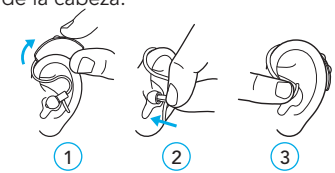
Cuando el voltaje de la batería sea bajo, sonará un indicador. El tiempo aproximado* es de 30 minutos para reemplazar la batería. también puede sonar un indicador justo antes de que la batería deje de funcionar.

Vida útil prevista de la batería

La vida útil prevista de la batería depende del tipo de batería y sus características. Consulte la hoja de datos de rendimiento en https://eifu.starkey.com/eifu/ para conocer la duración prevista de la batería por estilo de audífono.

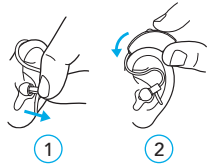
Inserción y extracción de audífonos (RIC y BTE)

1. Deslice el audífono superior detrás de la oreja, de modo que el cable y el auricular/molde cuelguen en el frente.
2. Introduzca el auricular/molde auditivo en el canal auditivo hasta que esté fijo.
3. Meta el seguro de retención opcional en la curva inferior de la oreja, de modo que la punta se doble hacia la parte posterior de la cabeza.



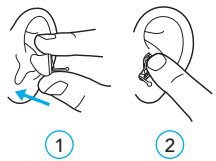
**El tiempo exacto entre el indicador de batería baja y el apagado variará dependiendo de los niveles de ruido ambiental y del tipo de la batería utilizada.*

1. Tire del cierre de retención opcional desde la curva inferior de la oreja y luego tire del auricular/molde del conducto auditivo.
2. Levante el audífono desde atrás de la oreja.

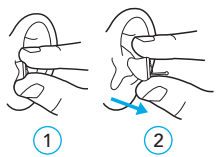


Inserción y extracción de audífonos (personalizados)

1. Sujete el borde exterior del audífono, coloque con cuidado la almohadilla en el canal auditivo y gire el audífono hacia atrás.
2. Presione suavemente el audífono en su lugar.



1. Sujete los bordes exteriores del audífono.
2. Gire el audífono hacia adelante y tire hacia afuera O, si el audífono tiene un mango extraíble, sosténgalo y quíteselo suavemente del oído.



Funcionamiento

Encendido: Coloque una batería en el compartimento y ciérrela por completo. Los audífonos recargables se encenderán automáticamente cuando se retiren del cargador.

Apagado: Abra el compartimento de la batería por completo para evitar que la batería toque los contactos de la batería. Los audífonos recargables se apagarán automáticamente y comenzarán a cargarse, siempre y cuando el cargador esté encendido.

Control del usuario: Le permite controlar sus audífonos a mano, que es configurado por su profesional de la audición.

- **Presionándolo brevemente:** presione el control del usuario durante menos de 1 segundo.
- **Manteniéndolo presionado:** mantenga presionado el control del usuario durante 1 segundo o más.
- **Control de toque:** si está disponible, toque dos veces con firmeza el control del usuario en el audífono o cerca de este.

Control de volumen:

- **Nivel de volumen de encendido:** los audífonos están configurados en un nivel de volumen específico determinado por el profesional de la audición.
- **Control del volumen del rociador:** si está configurado, cada vez que activa el control del usuario, el volumen de audífonos cambia. Continúe activando el control de usuario hasta llegar al volumen deseado.

- **Control del volumen hacia arriba y hacia abajo:** si está configurado, cada vez que se activa el control del usuario, el volumen de los audífonos cambia en una dirección específica (arriba/abajo).
- **Control de volumen giratorio:** utilice las yemas de los dedos para girar el control del volumen. Para hacer sonidos más fuertes, gire el control de volumen hacia adelante, hacia la nariz. Para que los sonidos sean más suaves, gire el control hacia la parte posterior de la cabeza.

Interruptor multifunción: Active las diferentes funciones presionando brevemente (pulsar y soltar) o presionando durante mucho tiempo (mantener presionado). Los profesionales de la salud auditiva pueden configurar diversos programas, que se pueden activar utilizando el interruptor multifunción. Al cambiar de programa, oirá un tono de confirmación o un mensaje de voz.

Silenciar: Si está configurado, mantenga presionado el control del usuario durante un tiempo prolongado para silenciar el audífono. Si su profesional de la audición lo habilita, es posible que escuche un indicador antes de silenciar el audífono.

Comuníquese con su profesional de la audición para obtener más funciones disponibles con sus audífonos.

Luz indicadora de audífonos (opcional)

Luces indicadoras	Estado	Detalles de la luz indicadora
	El audífono está ENCENDIDO	Luz VERDE fija durante 3 segundos
	El audífono está APAGADO	Luz ROJA fija durante 3 segundos
	Vinculación de Bluetooth exitosa	Luz VERDE parpadeante durante 5 segundos
	DFU exitosa*	Luz VERDE parpadeante durante 5 segundos
	Encontrar mi audífono	Luces ROJAS y VERDES parpadeantes continuas y rápidas

Su profesional de la salud auditiva puede desactivar la función de la luz indicadora de audífonos.

Alerta de caída (si está activada):

Alerta de caídas es una función que se puede utilizar para notificar a otros si se cae o experimenta un evento no relacionado con caídas. Esta función se puede configurar para enviar un mensaje de texto SMS a contactos predefinidos, que contiene un enlace desde el cual cada contacto puede confirmar la recepción del mensaje y ver un mapa que indica su ubicación. La Alerta de caídas se puede configurar para enviar alertas automatizadas y/o iniciadas manualmente. Consulte la aplicación móvil de audífonos para obtener más detalles sobre cómo configurar esta función.

**DFU = Actualización del firmware del dispositivo, opcional a través de una aplicación móvil compatible*

Accesorios

Hay varios accesorios opcionales que le permiten controlar y maximizar todo el potencial de sus audífonos. Las funciones disponibles incluyen:

- Capacidad para ajustar sus audífonos mediante un control remoto.
- Capacidad de transmitir audio de televisión directamente a sus audífonos.
- Capacidad para transmitir audio de micrófono remoto directamente a sus audífonos.

Consulte con su profesional de la audición para determinar qué accesorios pueden ser los mejores para usted.

Atención y servicio

Mantenga limpios los audífonos y los cargadores. El calor, la humedad y las sustancias extrañas pueden provocar un rendimiento deficiente. Consulte a su profesional de la salud auditiva para obtener más consejos de cuidado y mantenimiento.

Audífonos

- No limpie con agua, solventes, líquidos de limpieza o aceites. No desarme su audífono ni inserte una herramienta de limpieza dentro de ellos.
- Con la herramienta de limpieza incluida en su estuche, cepille o limpie los residuos del micrófono, el filtro anticerumen y la salida de sonido.

- Limpie los audífonos diariamente sobre un paño suave para evitar daños en el caso de que caigan sobre una superficie dura. Si el audífono cae sobre una superficie dura, la carcasa o cubierta podría romperse o dañarse. Esto incluye el esfuerzo mecánico o la sacudida mecánica del dispositivo.
- Límpielo diariamente sobre un paño suave para evitar daños por una caída a una superficie dura.
- Reemplace los auriculares con regularidad o si están sueltos, mal moldeados o descoloridos debido a los aceites y la humedad.
- Cuando no use sus audífonos, protéjalos de daños guardándolos dentro del estuche de almacenamiento, en un lugar fresco y seco, lejos del calor y la humedad, evitando la luz solar si puede.

Cargadores

- Con el cepillo de limpieza provisto, mantenga los postes de carga libres de residuos.
- No utilice agua, solventes ni líquidos de limpieza para limpiar los postes de carga o fuera del estuche de carga o la conexión USB.
- Mantenga la tapa cerrada tanto como sea posible para evitar la acumulación de polvo y residuos.

- Guarde el cargador en un lugar limpio y seco, como una cómoda o estante, en lugar del baño o la cocina.
- Cargue completamente las baterías de los audífonos todas las noches para garantizar la mayor vida útil de las baterías recargables de los audífonos en el cargador.

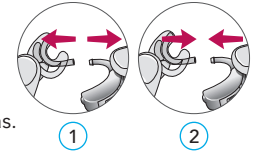
Extracción/reemplazo del auricular (aplicable a RIC/BTE)

1. Retire el auricular viejo del receptor del audífono.
2. Sostenga el cable del audífono donde se encuentra con el receptor.
3. Coloque el extremo del receptor en el medio de su nuevo auricular.
4. Empuje con firmeza para asegurarse de que el auricular se fije firmemente al receptor.
5. Asegúrese de que el auricular cubra completamente la parte roscada del receptor.



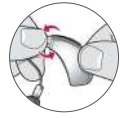
Reemplazo de tubos (solo aplicable a BTE)

Tubo estándar



1. Separe el molde para orejas personalizado del BTE tirando suavemente del tubo para separarlo del gancho para orejas.
2. Deslice el tubo moldeador de orejas personalizado sobre el gancho para orejas de BTE cuando esté completamente seco.

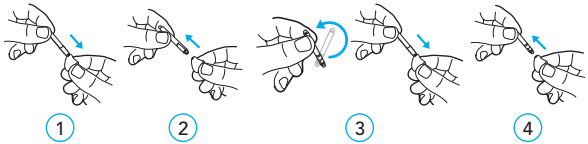
Tubo delgado



1. Desenrosque el tubo de la punta del audífono.
2. Pase el limpiador a través del tubo, comenzando por el extremo que acaba de retirar del audífono, hasta que se extienda desde el otro extremo del tubo.
3. Cepille los residuos antes de retirar el limpiador.
4. Limpie el auricular con un paño o cepillo seco.
5. Si es necesario, el auricular puede lavarse con agua jabonosa tibia. Retire el auricular del tubo antes de lavarlo. Deje secar durante la noche.

Reemplazo de los filtros anticerumen del receptor Hear Clear (personalizados y RIC)

1. Inserte el extremo vacío de la varilla de aplicación directamente en el filtro anticerumen usado de su audífono. Empuje firmemente.
2. Tire de la varilla de aplicación hacia afuera para retirar el filtro anticerumen usado. No gire.
3. Utilice el otro extremo de la varilla de aplicación para insertar el nuevo filtro anticerumen directamente en el audífono. Empuje firmemente.
4. Tire hacia afuera para retirar la varilla de aplicación. No gire. Deseche la varilla de aplicación.



Servicio y reparación

Si, por algún motivo, su audífono no funciona correctamente, NO intente arreglarlo usted mismo. No solo es probable que viole cualquier garantía o seguro aplicable, sino que fácilmente podría causar más daños. Comuníquese con su profesional de la audición para obtener asesoramiento y asistencia.

Multiflex Tinnitus (si está habilitado):

La tecnología Multiflex Tinnitus es un software que genera ruido que, opcionalmente, puede fluctuar periódicamente en amplitud y frecuencia para proporcionar alivio a los pacientes que sufren de tinnitus.

Cuando está habilitada, la tecnología Multiflex Tinnitus permite a un profesional de la audición diseñar y programar configuraciones adecuadas para una persona a la que se le prescribió un plan de tratamiento sólido, que debe usarse en un programa de tratamiento de tinnitus para el alivio de los tinnitus.

Estas características son ajustables por el profesional de la audición y son específicas de la terapia indicada diseñada por el profesional para las necesidades y la comodidad del paciente. Los pacientes pueden tener cierto control del nivel o volumen de la señal según su nivel de comodidad, pero deben consultar a su profesional de la audición para obtener más detalles.

Síntoma	Soluciones	
	Audífonos recargables	Aparatos auditivos de batería reemplazable (zinc-aire)
El audífono no se enciende o no suena	1. Limpie los audífonos (micrófono, receptor, salida de sonido) con el cepillo de la herramienta de limpieza. 2. Reemplace los filtros anticerumen según sea necesario. 3. Desconecte y vuelva a conectar el cable receptor a su audífono (estilos RIC y mRIC). 4. Cargue sus audífonos.	1. Limpie los audífonos (micrófono, receptor, salida de sonido) con el cepillo de la herramienta de limpieza. 2. Reemplace los filtros anticerumen según sea necesario. 3. Desconecte y vuelva a conectar el cable receptor al audífono. (RIC o mRIC). 4. Reemplace la batería siguiendo las instrucciones para la activación de la batería.
Calidad de sonido no deseada de los audífonos	1. Limpie los audífonos (micrófono, receptor, salida de sonido) con el cepillo de la herramienta de limpieza. 2. Limpie el orificio de ventilación (aparatos auditivos personalizados o moldes personalizados). 3. Reemplace los filtros anticerumen según sea necesario. 4. Coloque los audífonos en el cargador hasta que comience la carga y luego quíteselos cuando comience la carga. Esto “apaga y enciende” sus audífonos. 5. Cargue completamente los audífonos.	1. Limpie los audífonos (micrófono, receptor, salida de sonido) con el cepillo de la herramienta de limpieza. 2. Reemplace los filtros anticerumen según sea necesario. 3. Abra la tapa de la batería hasta que la batería ya no toque los contactos de la batería, luego cierre la tapa de la batería de forma segura. 4. Reemplace la batería.

Síntoma	Soluciones	
	Audífonos recargables	Aparatos auditivos de batería reemplazable (zinc-aire)
Los audífonos no se cargarán **1. Silbido de los audífonos** **2. SIN indicador LED en el cargador**	1. Retire los audífonos de los contactos de carga (mín. 3 segundos). 2. Confirme que el cargador tenga una fuente de alimentación externa o que la batería esté cargada (solo cargador premium). Si corresponde, conecte el cable de la fuente de alimentación al cargador y enchúfelo a una fuente de alimentación externa (es decir, un tomacorriente de pared). Los LED de carga de los audífonos en la parte delantera del cargador se encenderán durante unos segundos para indicar la conexión a la fuente de alimentación. 3. Limpie los residuos de los contactos de carga del cargador y del audífono con la herramienta de limpieza provista. 4. Vuelva a insertar los audífonos en los contactos de carga. 5. Asegúrese de que la orientación de carga sea la correcta (**NOTA:** En el caso de los audífonos personalizados, asegúrese de que la placa frontal esté mirando hacia abajo sobre los contactos de carga). 6. Confirme que el LED de carga de la parte delantera del cargador se ilumine.	No corresponde

<table>
<tr><th rowspan="2">Síntoma</th><th colspan="2">Soluciones</th></tr>
<tr><th>Audífonos recargables</th><th>Aparatos auditivos de batería reemplazable (zinc-aire)</th></tr>
<tr><td rowspan="2">LED rojo parpadeante en el cargador</td><td>Retire los audífonos de los contactos de carga, espere hasta que el LED del cargador se apague y vuelva a insertarlo.</td><td rowspan="2">No corresponde</td></tr>
<tr><td>Haga que el cargador llegue a temperaturas dentro de su rango de funcionamiento.</td></tr>
</table>

Cargadores compatibles *Los cargadores premium incluyen una batería de iones de litio integrada	Síntoma	Soluciones
Cargadores StarLink Premium mRIC **Cargadores StarLink Premium RIC RT** **Cargadores personalizados StarLink Premium**	Las 4 luces indicadoras de la batería del cargador parpadean rápidamente.	1. Asegúrese de que el cargador esté almacenado en condiciones ambientales adecuadas. 2. Asegúrese de utilizar un cable y un adaptador de CA suministrados con su producto o aprobados o enumerados por un laboratorio de pruebas reconocido a nivel nacional. 3. Si el cargador está enchufado a una fuente de alimentación externa, desenchufe el cargador y vuelva a enchufarlo.

Cargadores compatibles *Los cargadores premium incluyen una batería de iones de litio integrada	Síntoma	Soluciones
Cargadores StarLink mRIC Cargadores StarLink RIC RT	La luz indicadora izquierda o derecha del cargador parpadea rápidamente, lo que indica que su audífono no se está cargando. 	1. Retire los audífonos de los contactos de carga durante un mínimo de 3 segundos. 2. Limpie los residuos de los contactos de carga del cargador y del audífono con la herramienta de limpieza provista. No utilice agua, líquidos de limpieza ni solventes para limpiar los contactos de carga. Estos pueden dañar sus dispositivos. 3. Vuelva a insertar los audífonos en los contactos de carga.
	La luz indicadora del cargador permanece apagada cuando se coloca el audífono en los contactos de carga.	1. Confirme que el cargador esté enchufado a un tomacorriente que funcione. 2. Retire los audífonos de los contactos de carga durante un mínimo de 3 segundos. 3. Limpie los residuos de los contactos de carga del cargador y del audífono con la herramienta de limpieza provista. No utilice agua, líquidos de limpieza ni solventes para limpiar los contactos de carga. Estos pueden dañar sus dispositivos. 4. Vuelva a insertar los audífonos en los contactos de carga. 5. Confirme que el LED de carga de la parte delantera del cargador se ilumine.

Cargadores compatibles *Los cargadores premium incluyen una batería de iones de litio integrada	Síntoma	Soluciones
Cargadores personalizados StarLink	La luz indicadora derecha o izquierda del cargador parpadea rápidamente, lo que sugiere que el cargador no puede conectarse al audífono. 	1. Retire los audífonos de los contactos de carga. 2. Limpie los residuos de los contactos de carga del cargador y del audífono con la herramienta de limpieza provista. No utilice agua, líquidos de limpieza ni solventes para limpiar los contactos de carga. Estos pueden dañar sus dispositivos. 3. Vuelva a colocar los audífonos en los contactos de carga.
	Silbido de audífonos en el cargador.	1. Retire los audífonos de los contactos de carga. 2. Confirme que su cargador esté enchufado a una fuente de alimentación externa que funcione (p. ej., un tomacorriente de pared). Los 2 LED del cargador se encenderán durante unos segundos para indicar la conexión a la fuente de alimentación. 3. Limpie los residuos de los contactos de carga del cargador y del audífono con la herramienta de limpieza provista. No utilice agua, líquidos de limpieza ni solventes para limpiar los contactos de carga. Estos pueden dañar sus dispositivos. 4. Vuelva a colocar los audífonos en el poste de carga y asegúrese de que la orientación de carga sea correcta con los contactos de carga de los audífonos mirando hacia abajo en el poste de carga.

⚠ **PRECAUCIÓN:** Si está configurado en el nivel de salida máximo y se usa durante períodos que exceden las recomendaciones a continuación, la exposición del paciente a la energía sonora tiene el potencial de exceder los límites de exposición al ruido. Este instrumento está diseñado para utilizarse durante un máximo de dieciséis (16) horas al día cuando se establece en el nivel de salida máximo.

CONCEPTOS Y BENEFICIOS DEL TRATAMIENTO DEL TINNITUS

La tecnología Multiflex Tinnitus se puede usar como parte de un programa para el tratamiento del tinnitus.

La tecnología Multiflex Tinnitus emite un ruido blanco a través del audífono.

La tecnología Multiflex Tinnitus se programa de acuerdo con su pérdida de la audición y su preferencia, y su profesional de la audición puede ajustar la configuración de la tecnología Multiflex Tinnitus para satisfacer sus necesidades.

La tecnología Multiflex Tinnitus puede proporcionar alivio temporal del tinnitus.

USO CON RECETA ÚNICAMENTE (EE. UU.)

⚠ **PRECAUCIÓN:** La ley federal de los EE. UU. restringe la venta de este instrumento por parte o con la orden de un médico, audiólogo u otro profesional de la salud auditiva con licencia para dispensar audífonos en su estado. El uso de cualquier instrumento de terapia para el tinnitus generador de sonido debe realizarse únicamente con el asesoramiento y en consulta con su audiólogo o profesional de la salud auditiva.

Su profesional de la audición diagnosticará y adaptará correctamente el instrumento en función de sus necesidades y requisitos personales. Esto debe incluir su uso en un programa de tratamiento del tinnitus recetado. Su profesional de la audición también podrá ofrecerle la atención de seguimiento adecuada. Es importante que siga el consejo y la dirección de su profesional de la audición con respecto a dicha atención.

Aviso importante para posibles usuarios de generadores de sonido

La buena práctica de salud requiere que una persona con tinnitus se someta a una evaluación médica por parte de un médico con licencia (preferentemente un médico especializado en enfermedades del oído) antes de usar un generador de sonido. Los médicos con licencia que se especializan en enfermedades del oído a menudo se denominan otolaringólogos, otólogos u otorrinolaringólogos. El propósito de la evaluación médica es garantizar que se identifiquen y traten todas las afecciones médicamente tratables que puedan afectar al tinnitus antes de usar el instrumento generador de sonido.

Salida máxima de la tecnología Multiflex Tinnitus

Medida en un acoplador de 2 cc según las normas ANSI S3.22 o IEC 60118-7:

- **Configuración HA-1:** 87 dB SPL (típico)
- **Configuración HA-2:** 92 dB SPL (típico)

Propósito previsto

Audífonos: los audífonos de conducción de aire son dispositivos portátiles amplificadores de sonido que están diseñados para compensar el deterioro de la audición. La tecnología Multiflex Tinnitus es una herramienta para generar sonidos que se utilizarán en un programa de manejo del tinnitus para aliviar a los pacientes que sufren de tinnitus.

Cargador: El dispositivo está diseñado para cargar audífonos recargables estándar o personalizados de iones de litio y debe usarse con la solución estándar de audífonos seleccionada por el paciente.

Indicaciones de uso: los audífonos de conducción de aire están disponibles en múltiples niveles de ganancia/salida adecuados para tratar a pacientes con pérdidas de la audición que van de leves a profundas. La tecnología Multiflex Tinnitus está indicada para pacientes que sufren de tinnitus.

Población de pacientes prevista: los audífonos de conducción de aire están destinados a personas (de 18 años o más) a quienes un médico o audiólogo con licencia les ha diagnosticado pérdida de la audición. La tecnología Multiflex Tinnitus está dirigida a pacientes que sufren de tinnitus y que son tratados por profesionales de atención médica. La adaptación de la tecnología Multiflex Tinnitus debe ser realizada por un profesional de la audición cuando participe en un programa de manejo del tinnitus.

Usuario previsto y entorno del usuario: personas no expertas en un entorno doméstico y público.

Beneficio clínico: los beneficios clínicos incluyen: (a) compensación de la pérdida de la audición, (b) alivio de los síntomas del tinnitus (cuando corresponda).

Resumen clínico: Un estudio clínico, que incluyó a adultos de 18 años o más con pérdidas de la audición que oscilaban entre leves y profundas, evaluó el rendimiento y el beneficio de los audífonos. Durante el transcurso de 2 a 6 semanas de uso del dispositivo, los usuarios completaron varias evaluaciones de laboratorio y de campo para determinar si los dispositivos cumplían con las expectativas clínicas. Los resultados del estudio confirman que los dispositivos proporcionan amplificación adecuada para las pérdidas de la audición de los usuarios, y que los usuarios perciben un beneficio de la amplificación coherente con los datos normativos. No se encontraron eventos adversos graves o duraderos durante el estudio.

Información sobre seguridad

- Consulte con su médico de cabecera si utiliza otros dispositivos médicos, como desfibriladores o marcapasos, antes de utilizar audífonos para asegurarse de que no haya riesgo de perturbación o interferencia con los dispositivos existentes.
- Puede producirse irritación y/o inflamación menores a medida que el oído se acostumbra a tener un objeto en él; si es así, comuníquese con su profesional de la audición.
- Si se produce una reacción alérgica real, hay disponibles materiales alternativos para moldes auditivos; comuníquese con su profesional de la audición.
- La hinchazón grave, la secreción del oído, el exceso de cera u otras afecciones inusuales justifican la consulta inmediata con un médico.
- Sus audífonos están clasificados como una pieza aplicada tipo B según la norma 60601-1 de la IEC sobre dispositivos médicos.
- sus audífonos no están formalmente certificados para operar en atmósferas explosivas, como las que pueden encontrarse en minas de carbón o en ciertas fábricas químicas.
- **NO ABRA EL AUDÍFONO NI EL CARGADOR; NO TIENE PIEZAS QUE EL USUARIO PUEDA REPARAR EN EL INTERIOR.**
- Si el estuche o la carcasa del dispositivo recargable están rotos, las baterías recargables pueden quedar expuestas. En este caso, no intente usar el dispositivo; comuníquese con su profesional de la salud auditiva.

- Los cargadores tienen una clasificación de IP 22 o IP 21 según IEC 60529, según el tipo de cargador que tenga. Esto significa que la unidad está protegida contra objetos sólidos de más de 12 mm, como dedos y gotas de agua, como condensación para IP21 y protegida contra las gotas de agua que caen verticalmente cuando la carcasa se inclina hasta 15° (para IP22).
- No conecte los cargadores a ningún dispositivo no descrito en estas IFU.
- La vida útil del cargador Starkey es de 3 años.
- Mantenga los dispositivos secos.
- El usuario no debe tocar ambos puertos de carga de audífonos simultáneamente.

Este modelo de audífono ha sido probado y ha pasado las siguientes pruebas de emisiones e inmunidad:

- Requisitos de la norma 60601-1-2 de la IEC con respecto a las emisiones radiadas para un dispositivo clase B del grupo 1 según se especifica en la norma CISPR 11.
- Inmunidad a radiación RF a una intensidad de campo de 10 V/m entre 80 MHz y 2,7 GHz e intensidades de campo más altos de dispositivos de comunicaciones, según se especifica en la Tabla 9 de la norma 60601-1-2 de la IEC.
- Inmunidad a campos magnéticos de frecuencia eléctrica a un nivel de campo de 30 A/m y a campos magnéticos cercanos, conforme a la Tabla 11 de la norma 60601-1-2 de la IEC.
- Inmunidad a niveles de descarga electrostática (Electrostatic Discharge, ESD) de +/- 8 kV de descarga de contacto y +/- 15 kV de descarga de aire.

Informe de eventos adversos en la UE: cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con su dispositivo Starkey debe informarse a su representante local de Starkey y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido. Un incidente grave se define como cualquier mal funcionamiento, deterioro de las características o del rendimiento del dispositivo, o error en el Manual de operaciones/etiquetado del dispositivo que podría provocar la muerte o un deterioro grave del estado de salud del usuario, O que podría tener ese efecto si vuelve a producirse.

Contraindicaciones

- Los audífonos están contraindicados para el uso durante un procedimiento de resonancia magnética (RM) o en una cámara hiperbárica.
- Se recomienda a los pacientes con las siguientes afecciones que consulten a un médico antes de usar audífonos: deformidad congénita o traumática visible del oído, antecedentes de drenaje activo del oído en los últimos 90 días, antecedentes de pérdida auditiva repentina o rápidamente progresiva en los últimos 90 días, mareos agudos o crónicos, pérdida auditiva unilateral de aparición repentina o reciente en los 90 días previos, espacio aire-hueso audiométrico igual o mayor que 15 decibeles a 500 Hz, 1000 Hz, y 2000 Hz, evidencia visible de acumulación significativa de cerumen de un cuerpo extraño en el canal auditivo, dolor o molestias en el oído.
- Los audífonos están destinados para el uso de una sola persona. Compartir un audífono con otras personas puede provocar un uso inadecuado, un rendimiento reducido o posibles daños.
- No hay contraindicaciones para los accesorios de audífonos (software de ajuste, aplicaciones de software móvil o accesorios, p. ej., (mini) micrófono remoto+, control remoto (2.0), cargador.

Limitaciones: No debe usarse en pacientes menores de 18 años.

Aviso de la FCC: Este dispositivo cumple con la parte 15 de las normas de la Comisión Federal de Comunicaciones (Federal Communications Commission, FCC) y los audífonos inalámbricos también cumplen con los estándares RSS exentos de licencia del Departamento de Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico (Innovation, Science and Economic Development, ISED) de Canadá. El funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones: (1) este dispositivo no puede causar interferencias dañinas, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluida la interferencia que pueda causar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

NOTA: El fabricante no es responsable de ninguna interferencia de radio o televisión causada por modificaciones no autorizadas a este equipo. Dichas modificaciones podrían anular la autoridad del usuario para operar el equipo.

NOTA: Para una máxima comodidad y una menor sensibilidad del oído, sus audífonos están diseñados para usarse hasta 16 horas al día.

Datos de rendimiento e información inalámbrica

Los datos específicos del rendimiento de los audífonos y la información inalámbrica se pueden encontrar en
https://eifu.starkey.com/eifu/ en las hojas de datos.

Almacenamiento y transporte

Uso en aeronaves: Las capacidades inalámbricas opcionales que pueden estar disponibles en los audífonos pueden utilizarse en una aeronave, ya que los audífonos están exentos de las reglas aplicadas a otros instrumentos electrónicos personales en una aeronave.

Uso internacional: Los audífonos inalámbricos están aprobados para funcionar con una radiofrecuencia específica para su país o región y es posible que no estén aprobados para el uso fuera de su país o región. Tenga en cuenta que la operación durante viajes internacionales puede causar interferencia en otros instrumentos de audición electrónicos, u otros instrumentos electrónicos pueden causar interferencia en sus audífonos.

Temperatura de funcionamiento y almacenamiento: Sus audífonos deben almacenarse y transportarse dentro del rango de temperatura descrito en el empaque y dentro de los rangos de humedad y presión del 10 % al 95 % de HR, y de 70 kPa a 106 kPa (equivalente a altitudes desde 1200 pies [380 m] por debajo del nivel del mar hasta 10 000 pies [3000 m] por encima del nivel del mar).

Producto	Temperatura de funcionamiento	Temperatura de almacenamiento
Audífonos	0 °C a +40 °C	-10 °C a +45 °C
Cargadores sin batería incorporada	+10 °C a +40 °C	-40 °C a +60 °C
Cargador premium (cargadores con batería incorporada)	+10 °C a +40 °C	0 °C a +45 °C

Eliminación

Siga las leyes locales de la comunidad para la eliminación o el reciclaje adecuados de los componentes electrónicos. Retire la batería de zinc-aire del compartimento de pilas de acuerdo con las instrucciones de la sección del indicador de batería antes de reciclar los audífonos. Además, incluya este manual al desechar sus audífonos. Los audífonos recargables, así como algunos accesorios que contienen una batería de iones de litio, deberán desecharse por separado.

Instrucciones para el desecho de artículos electrónicos viejos

El fabricante alienta y las leyes locales de su comunidad pueden exigir que sus audífonos se desechen a través de su proceso local de reciclaje/desecho de productos electrónicos.

Con el fin de ayudar al personal de desecho/reciclaje, retire la batería de zinc-aire del compartimento de pilas de acuerdo con las instrucciones de la sección del indicador de batería antes de reciclar los audífonos. Además, incluya este manual al desechar sus audífonos.

SOLO PARA EL PERSONAL DE DESECHO/RECICLAJE

Los audífonos recargables contienen una batería de iones de litio que debe desecharse por separado.

Las IFU se aplican a lo siguiente:

- **Starkey:** Evolv AI, Genesis AI, Signature Series, Edge AI, Omega AI, Omega AI+, G Series AI
- **Audibel:** Arc AI, Intrigue AI, Signature Series, Vitality AI, Aris AI, Aris AI+, A Series AI
- **NuEar:** Savant, NE NXG AI, Signature Series, Edge AI, Noble AI, Noble AI+, NE Series AI
- **MicroTech:** MicroTech Envy, MT NGX AI
- **Pro Akustik:** ipro AI
- **Telefunken:** Vation y 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 Omega AI+, AGXs G Series AI

0195C2025 SSA
STARKEY EDGE
Auxiliares Auditivos Starkey
Auxiliares Auditivos

0591C2024 SSA
STARKEY GENESIS
Auxiliares Auditivos Starkey Genesis
Auxiliares Auditivos

0368C2022 SSA
STARKEY EVOLV
Auxiliares Auditivos Starkey Evolv
Auxiliar Auditivo Externo

1305C2022 SSA
STARKEY EVOLV
Auxiliares Auditivos Starkey AI
Auxiliar Auditivo Externo

Información reglamentaria

Por mantenimiento o reparación, comuníquese primero con su profesional de la salud auditiva. Si es necesario, puede enviar sus audífonos a:

Fabricante de acuerdo con la FDA y el Reglamento de Dispositivos Médicos de la UE 2017/745
Starkey Laboratories, Inc.
6700 Washington Ave. South
Eden Prairie, MN 55344 EE. UU.
www.starkey.com

EC REP

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

Persona autorizada del Reino Unido:
Starkey UK
William F. Austin House
Pepper Rd, Hazel Grove
Stockport SK7 5BX, Reino Unido
www.starkey.co.uk

CH REP

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Suiza

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

Importado y distribuido por Starkey S.A. de C.V.
Avenida de los Insurgentes Sur
No. 1457 Interior 1603, Colonia
Insurgentes Mixcoac, C.P. 03920,
Benito Juárez, Ciudad de México, México

Los desechos de equipos electrónicos deben manipularse de acuerdo con las reglamentaciones locales

Dispositivo clase II

Mantener seco

Símbolo	Significado del símbolo	Norma aplicable	Número del símbolo
	Fabricante	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.1
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.2
	Importador	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.8
MX	País de fabricación	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
	Fecha de fabricación	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
REF	Número de catálogo	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.6
SN	Número de serie	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.7
MD	Dispositivo médico	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.7
	Mantener seco	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.4
	Límite de temperatura	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.7
	Limitación de humedad	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.8
	Precaución	BS EN ISO 15223-1:2021	5.4.4
	Señal de advertencia general	EC 60601-1, Referencia n.º. Tabla D.2, Señal de seguridad 2	ISO 7010-W001
	Consulte el manual/cuadernillo de instrucciones.	EC 60601-1, Referencia n.º. Tabla D.2, Señal de seguridad 10	ISO 7010-M002
	Recolectar por separado	DIRECTIVA 2012/19/UE (RAEE)	Anexo IX
	Equipo clase II	IEC 60417, Referencia n.º Tabla D.1	Símbolo 9 (IEC 60417-5172)
	Marca de cumplimiento normativo (RCM)	AS/NZS 4417.1:2012	N/C
UK CA	Marca UKCA	SI 2002 N.º 618, con sus enmiendas (UK MDR 2002)	N/C
	Marca Giteki	Ley de Radio de Japón	N/C
	Corriente continua	IEC 60601-1, Referencia n.º Tabla D.1	IEC 60417-5031
	Símbolo de reciclaje	Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo	Anexo I-VII
	Símbolo de reciclaje para equipos eléctricos y baterías portátiles	Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo	Anexo I-VII
NOM	Símbolo de certificación NOM	IEC 60601-1 (IEC 60529) Tabla D.3	Código 2
IPN1N2	Grado de protección	IEC 60601-1 (IEC 60529) Tabla D.3	Código 2
	Marca KCC de Corea		
	Traducción	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.8
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones electrónicas de uso.		
CH REP	Representante autorizado en Suiza, Medical Devices Ordinance (MedDO)		

**Solo para productos inalámbricos*

Notas

Los datos específicos del rendimiento de los audífonos y la información inalámbrica se pueden encontrar en https://eifu.starkey.com/eifu/ en las hojas de datos.

CE 2797

Made for iPhone | iPad

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

El uso de la insignia Made for Apple significa que un accesorio ha sido diseñado para conectarse específicamente con el/los producto(s) de Apple identificado(s) en la insignia, y ha sido certificado por el desarrollador para cumplir con los estándares de rendimiento de Apple. Apple no es responsable del funcionamiento de este dispositivo ni de su cumplimiento con las normas reglamentarias y de seguridad (aplicable a productos de 2,4 GHz).

StarLink, Multiflex Tinnitus, Audibel, NuEar, MicroTech y Starkey son marcas comerciales de Starkey Laboratories, Inc.

Apple es una marca comercial de Apple Inc., registrada en los EE. UU. y otros países. App Store es una marca de servicio registrada de Apple Inc.

Google Play y Android son marcas comerciales de Google Inc.

Todos los nombres comerciales y marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

©2026 Starkey Laboratories, Inc. Todos los derechos reservados.
P00009249 3/26 BKLT3218-05-DE-EN-ES-FR-IT-PT-XX
Patente: www.starkey.com/patents

Standard & Custom Hearing Aids Instructions for Use

Standard- und IdO-Hörsysteme Gebrauchsanweisung

Manual de usuario de los audífonos estándar y hechos a medida

Aides auditives standard et sur-mesure Mode d'emploi

Apparecchi acustici standard e su misura Istruzioni per l'uso

Instruções de uso de aparelhos auditivos padronizados e personalizados

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
- ☐ P BTE
- ☐ UP 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 lacérations 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

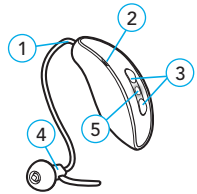
Informations réglementaires

Découvrez vos aides auditives

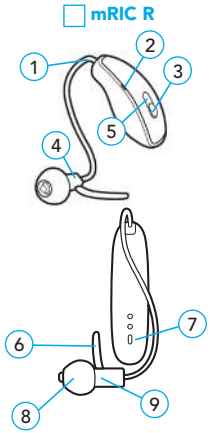
Vue d'ensemble

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



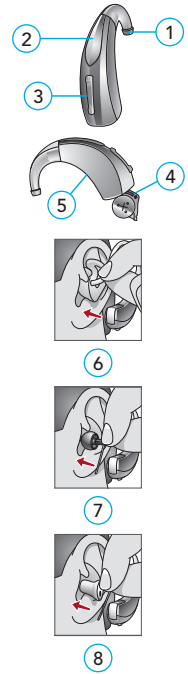
mRIC R



Vue d'ensemble

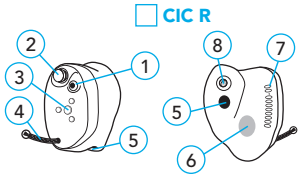
1. Coude
2. Microphone
3. Commutateur à bascule (contrôle utilisateur)
4. Tiroir pile
5. Marquage gauche/droite **BLEU est pour l'oreille gauche, ROUGE est pour l'oreille droite**
6. Configuration standard avec embout sur-mesure
7. Configuration Tube fin avec embout standard
8. Configuration Tube fin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

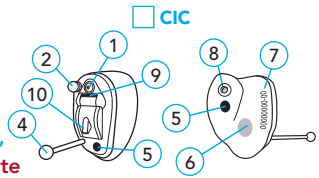
BTE

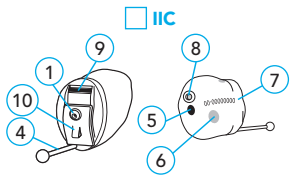


Vue d'ensemble

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. Évent
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. Tiroir pile (CIC NW et IIC NW)

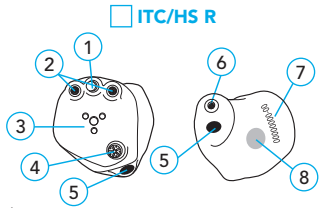


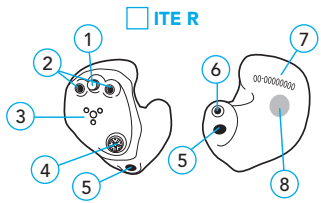




Vue d'ensemble

1. Contrôle utilisateur
2. Microphone et cache-microphone
3. Contacts de charge
4. Contrôle du volume du potentiomètre (en option)
5. Évent
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 :



Sans contrôle | **Contrôle utilisateur** | **Contrôle du volume du potentiomètre** | **Bouton-poussoir et contrôle du volume du potentiomètre**

FRANÇAIS

Piles

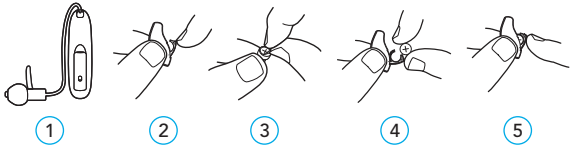
Les aides auditives non rechargeables utilisent une pile zinc-air. La taille de la pile est identifiée par un code couleur sur l'emballage des piles. (Taille 13- Orange, Taille 312- Marron, Taille 10A-Jaune). Assurez-vous que le type et le modèle sont corrects.

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

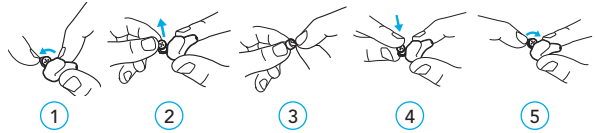
☐ RIC 312 ☐ P BTE ☐ UP BTE

Standard



☐ CIC ☐ IIC ☐ ITE ☐ HS

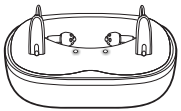
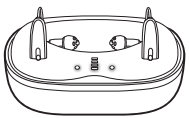
Intra-auriculaires



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. Dés 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
☐ Chargeurs StarLink* 	<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>
☐ Chargeur StarLink Premium* 	<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>

**Les points sur le graphique indiquent des voyants*

Indicateurs de pile

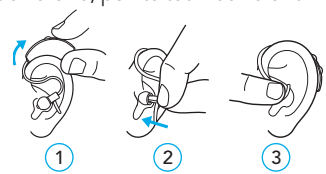
Un signal sonore est émis lorsque la pile est faible. Vous disposez alors d'environ 30 minutes* pour la remplacer. Un signal sonore peut également retentir juste avant que la pile ne cesse de fonctionner.

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.

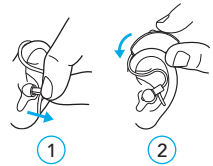
Insertion et extraction des aides auditives (RIC et BTE)

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.



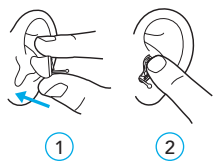
**Le temps réel entre le déclenchement de l'indicateur de pile faible et la mise hors tension varie en fonction du niveau de bruit ambiant et de la marque de la pile utilisée.*

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.

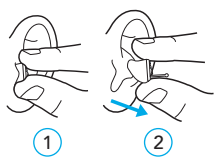


Insertion et extraction des aides auditives (intra-auriculaires)

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. Dés 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 :** Appuyez sur le contrôle utilisateur pendant moins d'une seconde.
- **Pression longue :** Appuyez sur le contrôle utilisateur et maintenez-le enfoncé pendant 1 seconde 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.

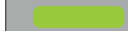
- **Contrôle du volume haut / bas :** S'il est configuré, chaque fois que le contrôle utilisateur est activé, le volume de l'aide auditive change dans une direction spécifique (haut / bas).
- **Contrôle du volume du potentiomètre :** Tournez le potentiomètre du bout du doigt pour régler le volume. Pour 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 (pressez 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 évènement 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 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.

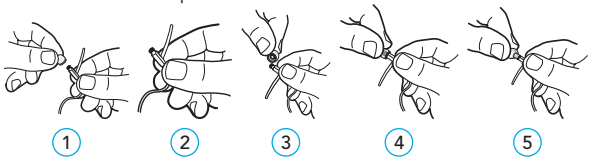
Chargeurs

- 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.

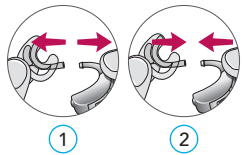
Retrait / remplacement des embouts standards (applicable aux RIC/BTE)

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.



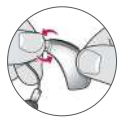
Nettoyage du tube (applicable uniquement au BTE)

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.

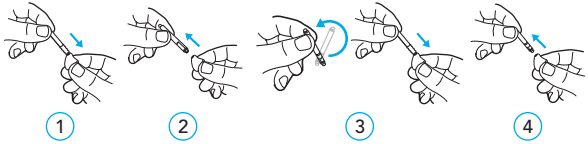
Tube fin



1. Déclipsez le tube en tirant sur le cône de connexion.
2. Insérez le nettoyant 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 nettoyant.
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	1. Nettoyez vos aides auditives avec un chiffon doux. 2. Remplacez la protection pare-cérumen si nécessaire. 3. Débranchez et reconnectez le câble écouteur à votre aide auditive (modèles RIC et mRIC). 4. Pour charger vos aides auditives.	1. Nettoyez vos aides auditives avec un chiffon doux. 2. Remplacez la protection pare-cérumen si nécessaire. 3. Débranchez et rebranchez le câble écouteur à votre aide auditive. (RIC ou mRIC). 4. Remplacez la pile en suivant les instructions d'activation de la pile.
Qualité sonore indésirable des aides auditives	1. Nettoyez vos aides auditives avec un chiffon doux. 2. Nettoyez l'évent (intra-auriculaires ou embouts sur-mesure). 3. Remplacez la protection pare-cérumen si nécessaire. 4. 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. 5. Chargez complètement les aides auditives.	1. Nettoyez vos aides auditives avec un chiffon doux. 2. Remplacez la protection pare-cérumen si nécessaire. 3. Ouvrez le tiroir pile jusqu'à ce que la pile ne touche plus les contacts de la pile, puis refermez-le en toute sécurité. 4. Remplacez la pile.

Problème	Solutions	
	Aides auditives rechargeables	Aides auditives à pile (Zinc-air)
Les aides auditives ne sont pas chargées **1. Sifflement des aides auditives** **2. PAS de voyant du chargeur**	1. Retirez vos aides auditives des bornes de charge (min 3 secondes). 2. Confirmez que le chargeur est relié à une source d'alimentation externe ou qu'il chargé sur la batterie embarquée (chargeur premium uniquement). Le cas échéant, branchez le cordon d'alimentation sur votre chargeur et branchez-le sur une source d'alimentation externe (prise murale, par exemple). 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. 3. 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. 4. Réinsérez vos aides auditives dans les bornes de charge. 5. 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). 6. Confirmez que le voyant de charge à l'avant du chargeur commence à s'allumer.	Non applicable

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
	Amenez le chargeur une température comprise dans sa plage de fonctionnement.	

Chargeurs compatibles *Les chargeurs premium comprennent une batterie lithium-ion intégrée	Problème	Solutions
Chargeurs StarLink Premium mRIC **Chargeurs StarLink Premium RIC RT** **Chargeurs personnalisés StarLink Premium**	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
Chargeurs StarLink mRIC Chargeurs StarLink 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
Chargeurs personnalisés StarLink	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. Replacez 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. Replacez 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.

Avis important pour les utilisateurs potentiels de générateurs de son

Les bonnes pratiques exigent qu'une personne souffrant d'acouphènes obtiennent 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 otologistes.

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.

Sortie maximale pour la technologie Tinnitus Multiflex

Mesurée dans un coupleur 2 cc selon les normes ANSI S3.22 ou IEC 60118-7 :

- **Configuration HA-1 :** 87 dB SPL (typique)
- **Configuration HA-2 :** 92 dB SPL (typique)

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 mineures 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.
- Les aides auditives sont destinées à être utilisées par une seule personne. Le partage d'une aide auditive peut entraîner une utilisation inappropriée, une performance réduite ou des risques potentiels.
- 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.

REMARQUE : Pour un confort maximal et une sensibilité auditive réduite, vos aides auditives sont conçues pour être portées jusqu'à 16 heures par jour.

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, Omega AI+, G Series AI
- **Audibel :** Arc AI, Intrigue AI, Signature Series, Vitality AI, Aris AI, Aris AI+, A Series AI
- **NuEar :** Savant, NE NXG AI, Signature Series, Edge AI, Noble 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 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

EC REP

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

CH REP

QUNIQUE 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
IPN1N2	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*

Remarques

FRANÇAIS

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.

CE 2797

Made for iPhone | iPad

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

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.

©2026 Starkey Laboratories, Inc. Tous droits réservés.
P00009249 3/26 BKLT3218-05-DE-EN-ES-FR-IT-PT-XX
Brevet : www.starkey.com/patents

Standard & Custom Hearing Aids Instructions for Use

Standard- und IdO-Hörsysteme Gebrauchsanweisung

Manual de usuario de los audífonos estándar y hechos a medida

Aides auditives standard et sur-mesure Mode d'emploi

Apparecchi acustici standard e su misura Istruzioni per l'uso

Instruções de uso de aparelhos auditivos padronizados e personalizados

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
- ☐ P BTE
- ☐ UP BTE

INFORMAZIONI NECESSARIE SUGLI APPARECCHI ACUSTICI

Le seguenti informazioni aggiuntive sono fornite in conformità delle normative della Food and Drug Administration (FDA) statunitense:

⚠ AVVERTENZA: le persone di età inferiore ai 18 anni devono consultare un medico prima di utilizzare questo dispositivo.

Le persone di età inferiore ai 18 anni necessitano di cure specialistiche e l'utilizzo di questo dispositivo senza una valutazione medica potrebbe peggiorare la condizione del paziente. Un minore di 18 anni che utilizzi un apparecchio acustico deve essersi sottoposto di recente a una valutazione medica da parte di un medico, preferibilmente da un otorinolaringoiatra. Prima di utilizzare questo dispositivo, è necessario che il medico stabilisca che sia appropriato l'utilizzo di un apparecchio acustico.

⚠ AVVERTENZA per gli audioprotesisti: prima di fornire un apparecchio acustico, l'audioprotesista deve richiedere al paziente di sottoporsi a un esame medico accurato condotto da un professionista autorizzato (otorinolaringoiatra), che determinerà, in fase di colloquio o sulla base di qualsiasi altra informazione, se il paziente è affetto da uno dei seguenti disturbi:

- Visibile malformazione dell'orecchio, congenita o traumatica.
- Anamnesi che rivela perdite di sangue o secrezioni dell'orecchio avvenute negli ultimi 6 mesi.
- Dolore o disturbi nell'orecchio.
- Visibile accumulo di cerume o presenza di un corpo estraneo nel condotto uditivo.
- Vertigini acute o croniche.
- Anamnesi che presenti ipoacusia improvvisa, in rapido peggioramento o fluttuante, manifestatasi negli ultimi 6 mesi.
- Ipoacusia o acufene unilaterale o una notevole differenza di udito tra le orecchie.
- Gap audiometrico uguale o superiore a 15 dB a 500 Hz, 1000 Hz e 2000 Hz.

⚠ AVVERTENZA per gli audioprotesisti riguardo all'applicazione di apparecchi acustici con uscite superiori a 132 dB SPL: è necessario prestare particolare attenzione nella selezione e nell'applicazione di un apparecchio acustico avente un'uscita massima superiore a 132 dB SPL, in quanto potrebbe compromettere l'udito residuo del paziente.

⚠ AVVERTENZA Evitare l'uso di apparecchi acustici wireless direttamente accanto ad altre apparecchiature elettroniche, in quanto potrebbe compromettere le prestazioni dei dispositivi. Se tale utilizzo è necessario, verificare che gli apparecchi acustici e le altre apparecchiature funzionino correttamente.

⚠ AVVERTENZA L'utilizzo di accessori, componenti o parti di ricambio diversi da quelli forniti dal produttore degli apparecchi acustici potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche e una riduzione dell'immunità elettromagnetica, portando a un deterioramento delle prestazioni.

⚠ AVVERTENZA L'utilizzo di apparecchiature radio portatili a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) dall'apparecchio acustico potrebbe ridurne la qualità delle prestazioni. In tal caso, allontanarsi dall'apparecchiatura.

⚠ AVVERTENZA La stabilità dell'apparecchio acustico è progettata per un uso normale. Quando si indossa un apparecchio acustico, evitare colpi sull'orecchio, che potrebbero causare la rottura del dispositivo o il distacco di un suo componente. Ciò potrebbe causare lacerazioni del condotto uditivo o perforazioni del timpano. In tal caso, si consiglia vivamente di consultare un medico per una valutazione e una rimozione sicura.

⚠ AVVERTENZA Se l'apparecchio acustico cade su una superficie dura, potrebbe rompersi o danneggiarsi. Lo stesso può avvenire se il dispositivo viene sottoposto a stress meccanici o urti. Assicurarsi che l'apparecchio acustico sia integro prima di inserirlo nel condotto uditivo. Non utilizzare il dispositivo se risulta danneggiato e rivolgersi al proprio audioprotesista.

⚠ AVVERTENZA Alcuni componenti dell'apparecchio acustico si possono rompere se sottoposti a ripetute sollecitazioni. Se un qualsiasi componente si rompe e rimuovere il dispositivo con cautela risulta difficoltoso, si consiglia di consultare un medico per una rimozione sicura.

⚠ AVVERTENZA L'audioprotesista deve richiedere al paziente di sottoporsi a un esame medico accurato condotto da un professionista autorizzato (un otorino/audiologo) prima di utilizzare un generatore di suono. Il professionista determinerà in fase di colloquio, esame o sulla base di qualsiasi altra informazione, se il paziente è affetto da uno dei seguenti disturbi:

- Visibile malformazione dell'orecchio congenita o traumatica.
- Anamnesi che rivela perdite o secrezioni dell'orecchio avvenute negli ultimi 90 giorni.
- Anamnesi che presenti ipoacusia improvvisa o a rapida progressione manifestatasi nel corso degli ultimi 90 giorni.
- Vertigini acute o croniche.
- Ipoacusia unilaterale improvvisa o recente verificatasi nel corso degli ultimi 90 giorni.

⚠ AVVERTENZA Vi sono alcuni potenziali rischi associati all'utilizzo di qualsiasi dispositivo che genera suoni per la terapia degli acufeni. Tra questi si segnalano un possibile peggioramento dell'acufene, una probabile variazione delle soglie uditive e una possibile irritazione della pelle a contatto con l'apparecchio acustico.

La tecnologia Multiflex Tinnitus è stata progettata per ridurre al minimo questi rischi. Tuttavia, qualora si verifichi o si noti la presenza di una qualsiasi delle condizioni sopra descritte, o vertigini, nausea, mal di testa o palpitazioni cardiache, è necessario sospendere immediatamente l'utilizzo dello strumento e consultare il proprio medico, l'audiologo o l'audioprotesista.

Come per qualsiasi altro strumento, l'utilizzo improprio di questo strumento per la terapia degli acufeni può provocare effetti potenzialmente nocivi. Per questo, bisogna prevenirne l'uso non autorizzato e avere cura di tenere lo strumento fuori dalla portata di bambini e animali domestici.

⚠ AVVERTENZE

- Le batterie possono essere pericolose e devono essere tenute lontane da bambini e animali domestici.
- Le batterie possono causare lesioni gravi se ingerite o inserite in qualsiasi parte del corpo.
- Se si sospetta che una batteria sia stata ingerita o inserita in qualsiasi parte del corpo, è necessario consultare immediatamente un medico.

NUMERO DI EMERGENZA IN CASO DI INGESTIONE ACCIDENTALE (STATI UNITI): 800-498-8666

NUMERO DI EMERGENZA UE: 112

NUMERO DI EMERGENZA PER INFORMAZIONI IN CASO DI AVVELENAMENTO (AUSTRALIA): 13 11 26

⚠ **ATTENZIONE: questa non è una protezione per l'udito.** È necessario rimuovere questo dispositivo se si avvertono suoni troppo forti, sia di breve che di lunga durata. Se ci si trova in un ambiente rumoroso, occorre utilizzare un adeguato dispositivo di protezione per l'udito invece di indossare questo dispositivo. In generale, se si utilizzano otoprotettori in un ambiente rumoroso, rimuovere questo dispositivo e utilizzare gli otoprotettori.

⚠ **ATTENZIONE: l'emissione sonora non deve essere fastidiosa o dolorosa.** Se il suono emesso è fastidiosamente alto o doloroso, è necessario abbassare il volume o rimuovere il dispositivo. Se è necessario abbassare costantemente il volume, si dovrebbe regolare ulteriormente il dispositivo.

⚠ **ATTENZIONE: se un componente rimane incastrato nell'orecchio, potrebbe essere necessario l'intervento del medico.** Se un qualsiasi componente dell'apparecchio acustico, come l'auricolare, rimane incastrato nell'orecchio e non è possibile rimuoverlo facilmente con le dita, rivolgersi a un medico il prima possibile. Non cercare di usare pinzette o bastoncini cotonati, perché potrebbero spingere il componente ancora più in profondità nell'orecchio, ferendo il timpano o il condotto uditivo, anche in modo grave.

⚠ **ATTENZIONE: di seguito sono riportati i potenziali effetti collaterali fisiologici derivanti dall'utilizzo di apparecchi acustici.** Consultare un medico se si verificano le seguenti condizioni:

- Peggioramento dell'ipoacusia o dell'acufene.
- Dolore o fastidio derivante da calore (scottature), abrasione (tagli e graffi), infezione, shock.
- Reazione allergica cutanea (infiammazione, irritazione, gonfiore, secrezione).
- Eccessiva produzione di cerume.

NOTA: cosa aspettarsi quando si inizia a usare un apparecchio acustico. Un apparecchio acustico può offrire benefici a molte persone affette da ipoacusia. Tuttavia, è bene sapere che non è in grado di ripristinare il normale udito e si potrebbero avere ancora delle difficoltà nel distinguere i suoni in ambienti rumorosi. Inoltre, un apparecchio acustico non è in grado di prevenire o migliorare una patologia medica che causa l'ipoacusia.

Le persone che iniziano a utilizzare gli apparecchi acustici necessitano talvolta di alcune settimane per abituarsi. Allo stesso modo, molte persone ritengono che la formazione o la consulenza possa aiutarli a utilizzare al meglio i loro dispositivi. Se si soffre di ipoacusia binaurale, l'utilizzo di apparecchi acustici in entrambe le orecchie potrebbe risultare più efficace, soprattutto in situazioni stancanti per l'udito, ad esempio in ambienti rumorosi.

NOTA: informare un medico in caso di lesioni, malfunzionamenti o altri eventi avversi.

Per segnalare un problema relativo all'apparecchio acustico, le informazioni devono pervenire il prima possibile una volta emerso il problema. Si definiscono "eventi avversi" e possono includere: irritazione cutanea nell'orecchio, lesioni causate dal dispositivo (come tagli, graffi o ustioni dovute a una batteria surriscaldata), parti del dispositivo che rimangono bloccate nell'orecchio, peggioramento improvviso dell'ipoacusia dovuta all'uso del dispositivo, ecc.

Le istruzioni per la segnalazione sono disponibili all'indirizzo https://www.fda.gov/Safety/MedWatch, o chiamando il numero 1-800-FDA-1088. È anche possibile scaricare un modulo da inviare per posta alla FDA.

NOTA: ipoacusia nelle persone di età inferiore ai 18 anni

- Le persone di età inferiore ai 18 anni devono consultare prima un medico, preferibilmente un otorinolaringoiatra, perché potrebbero avere esigenze diverse rispetto agli adulti.
- Il medico identificherà e tratterà le condizioni mediche nel modo appropriato.
- Il medico potrà indirizzare il paziente presso un audioprotesista per eseguire un ulteriore test e una valutazione dell'apparecchio acustico.
- La valutazione dell'apparecchio acustico aiuterà l'audioprotesista a scegliere e applicare l'apparecchio acustico appropriato.

Prima di acquistare un apparecchio acustico, una persona di età inferiore ai 18 anni affetta da ipoacusia deve sottoporsi a una valutazione medica eseguita da un medico specialista, preferibilmente un otorinolaringoiatra. Lo scopo di questa valutazione medica è identificare e trattare le condizioni mediche che possono influire sull'udito, ma che un apparecchio acustico non è in grado di curare da solo.

In seguito alla visita medica, il medico rilascerà una prescrizione scritta attestante che l'ipoacusia è stata valutata dal punto di vista medico e che il paziente può sottoporsi all'applicazione di un apparecchio acustico. Il medico indirizzerà il paziente a un audioprotesista per una valutazione e per identificare l'apparecchio acustico più indicato.

L'audioprotesista condurrà un esame accurato per valutare la capacità del paziente di sentire con e senza apparecchio acustico. Questo esame consentirà agli audioprotesisti di scegliere e applicare l'apparecchio acustico che soddisfi le specifiche esigenze del paziente. L'audioprotesista si occupa inoltre della valutazione e della riabilitazione, dal momento che, nel caso dei bambini di età inferiore ai 18 anni, l'ipoacusia potrebbe causare problemi nello sviluppo del linguaggio e nella crescita educativa e sociale. L'audioprotesista, per formazione ed esperienza, è la figura professionale di riferimento qualificata per prestare assistenza nella valutazione e nella riabilitazione del bambino/minore ipoacusico.

AVVISO IMPORTANTE PER I POTENZIALI PORTATORI DI APPARECCHI ACUSTICI:

Prima di acquistare un apparecchio acustico, è necessario richiedere una visita medica con un medico/professionista autorizzato (preferibilmente un medico specializzato in malattie dell'orecchio). I medici autorizzati specializzati in malattie dell'orecchio sono spesso indicati come otorini, otologi od otorinolaringoiatri. Lo scopo della valutazione medica è quello di garantire che tutte le condizioni mediche che possono influire sull'udito siano identificate e trattate prima dell'acquisto dell'apparecchio acustico.

In seguito alla visita medica, il medico rilascerà una prescrizione nella quale confermerà che l'ipoacusia è stata adeguatamente esaminata dal punto di vista medico e che il paziente può sottoporsi all'applicazione di un apparecchio acustico. Il medico indirizzerà il paziente a un audioprotesista per una valutazione e per identificare l'apparecchio acustico più indicato.

L'audioprotesista condurrà un esame accurato per valutare la capacità uditiva del paziente con e senza apparecchio acustico. Questo esame consentirà all'audioprotesista di scegliere e applicare l'apparecchio acustico che soddisfi le specifiche esigenze del paziente.

In caso di dubbi circa la propria capacità di adattamento all'amplificazione, è necessario chiedere informazioni sulla disponibilità a effettuare una prova prima dell'acquisto. Oggi molti centri e distributori di apparecchi acustici offrono, infatti, programmi che consentono di indossare e provare un apparecchio acustico per un determinato periodo di tempo a fronte di un costo nominale, al termine del quale è possibile decidere se procedere all'acquisto.

In alcuni Paesi è necessario sottoporsi a una valutazione medica prima di acquistare un apparecchio acustico su prescrizione. Alcuni Stati consentono a un adulto di rinunciare alla valutazione medica.

L'impiego di un apparecchio acustico non ristabilisce il normale udito e non previene né risolve l'ipoacusia derivante da condizioni di natura organica. L'uso di un apparecchio acustico è soltanto parte della riabilitazione uditiva e può essere integrato da un training uditivo specifico e da una formazione relativa alla lettura del labiale. Nella maggior parte dei casi, un uso discontinuo dell'apparecchio acustico non consente al portatore di trarne pieno beneficio.

Alcuni portatori di apparecchi acustici hanno segnalato di sentire un ronzio nel dispositivo usando il telefono cellulare: ciò è indice del fatto che il telefono cellulare e l'apparecchio acustico potrebbero non essere compatibili. È comprovato che i telefoni cellulari sono potenziali fonti di rumore per gli apparecchi acustici. Gli apparecchi acustici Starkey sono stati testati per la conformità a due standard che definiscono l'immunità degli apparecchi acustici ai dispositivi wireless digitali e soddisfano i requisiti della norma ANSI C63.19- 2019, nonché i criteri di compatibilità dell'utilizzatore definiti dalla norma IEC 60118-13:2019.

Descrizione dei contenuti

1. Avvertenze, precauzioni e avvisi

2. Scopri i tuoi apparecchi acustici

Scopri i tuoi apparecchi acustici standard

Scopri i tuoi apparecchi acustici su misura

Come utilizzare gli apparecchi acustici

Informazioni sul tuo caricatore

Come utilizzare il caricatore

Manutenzione del caricatore

3. Altre indicazioni

Uso previsto

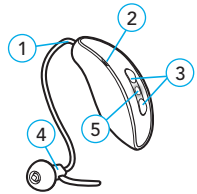
Informazioni sulle normative

Scopri i tuoi apparecchi acustici

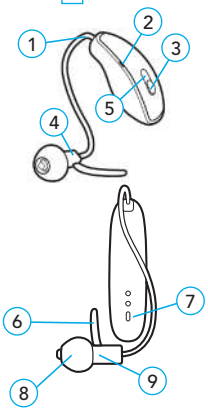
Panoramica

1. Cavo
2. Microfoni
3. Controlli utente (mRIC R: pulsante, RIC R/RT: interruttore basculante)
4. Ricevitore
5. Spia luminosa (opzionale)
6. Chiusura di sicurezza
7. Indicatore lato **BLU per l'orecchio sinistro, ROSSO per l'orecchio destro**
8. Peduncolo comfort
9. Indicatore lato del ricevitore **BLU per l'orecchio sinistro, ROSSO per l'orecchio destro**

RIC R/RT



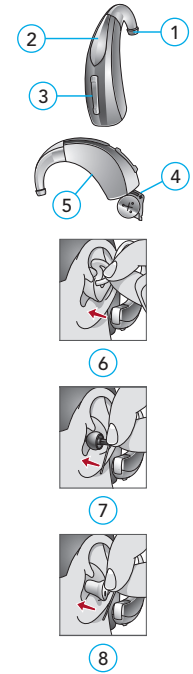
mRIC R



Panoramica

1. Curvetta
2. Microfoni
3. Interruttore basculante (controllo utente)
4. Vano batteria
5. Posizione dell'indicatore dell'apparecchio acustico sinistro/destro **BLU per l'orecchio sinistro, ROSSO per l'orecchio destro**
6. Auricolare su misura con tubetto
7. Tubetto fine con peduncolo comfort
8. Tubetto fine con auricolare su misura

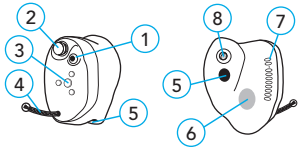
BTE



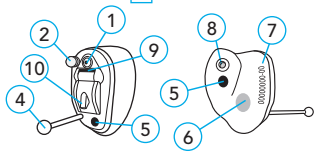
Panoramica

1. Microfono e coprimicrofono
2. Controllo utente (opzionale sui CIC)
3. Contatti di ricarica (solo per CIC R NW)
4. Filo estrattore
5. Ventilazione
6. Indicatore lato **BLU per l'orecchio sinistro, ROSSO per l'orecchio destro**
7. Numero di serie
8. Filtro paracerume e uscita sonora
9. Vano inserimento flex di programmazione (CIC e IIC)
10. Vano batteria (CIC e IIC)

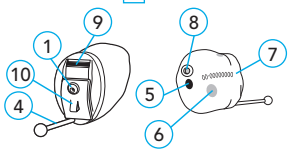
CIC R



CIC



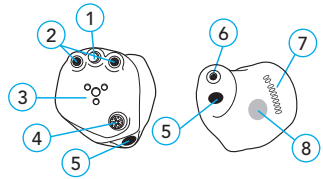
IIC



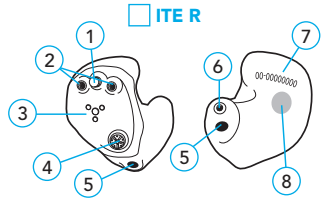
Panoramica

1. Controllo utente (opzionale su CIC)
2. Microfono e coprimicrofono
3. Contatti di ricarica
4. Controllo del volume a rotella (opzionale)
5. Ventilazione
6. Filtro paracerume e uscita sonora
7. Numero di serie
8. Indicatore lato **BLU per l'orecchio sinistro, ROSSO per l'orecchio destro**

ITC/HS R



ITE R



Controlli utente opzionali:



Senza controlli | **Controllo utente** | **Volume a rotella** | **Pulsante e controllo volume a rotella**

ITALIANO

Batterie

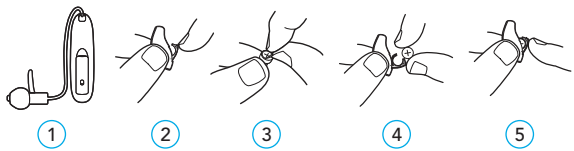
Gli apparecchi acustici non ricaricabili utilizzano una batteria zinco-aria. La dimensione della batteria è indicata da un codice cromatico sulla confezione della batteria (Misura 13 – Arancione, Misura 312 – Marrone, Misura 10A – Giallo). Assicurarsi che il tipo e il modello della batteria siano corretti.

Inserimento/sostituzione della batteria:

1. Fare leva sullo sportellino del vano della batteria con la punta di un dito.
2. Aprire delicatamente lo sportellino del vano della batteria e rimuovere la batteria scarica.
3. Rimuovere la linguetta colorata dalla batteria carica (per risultati ottimali, attendere 3-5 minuti dopo aver rimosso la linguetta prima di inserire la batteria).
4. (Standard) Inserire nello sportellino del vano della batteria con il lato "+" rivolto verso l'alto OPPURE (su misura) allineare il simbolo "+" sulla batteria (sul lato piatto) con il simbolo "+" sullo sportellino del vano della batteria.
5. Chiudere lo sportellino del vano della batteria.

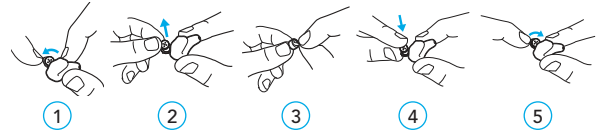
☐ RIC 312 ☐ P BTE ☐ UP BTE

Standard



☐ CIC ☐ IIC ☐ ITE ☐ HS

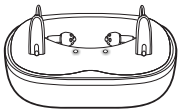
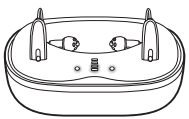
Su misura



Apparecchi acustici ricaricabili

1. Posizionare gli apparecchi acustici nel caricatore in modo che facciano contatto al suo interno.
2. L'apparecchio acustico si spegne automaticamente e inizia la ricarica per tutto il tempo in cui il caricatore viene alimentato

PROMEMORIA: i caricatori senza batteria integrata richiedono una fonte di alimentazione esterna (ad es. una presa a muro) mentre i caricatori Premium possono funzionare con la batteria carica o essere collegati a una fonte di alimentazione esterna. Tutti i cavi e gli adattatori CA devono essere approvati o testati da un laboratorio autorizzato e riconosciuto a livello nazionale. Per ulteriori informazioni, consultare le schede tecniche degli accessori all'indirizzo https://eifu.starkey.com/eifu/.

Prodotto	Indicatori di stato della batteria
☐ Caricatori StarLink* 	**Stato LED** / **Livello di carica** Lampeggiante / Ricarica in corso Fisso / Ricarica completata
☐ Caricatori Premium StarLink* 	**Indicatori LED** / **Livello della batteria del caricatore** Fino al 25% di carica Fino al 50% di carica Fino al 75% di carica Fino al 100% di carica Ricarica completata

**I riquadri sul grafico rappresentano gli indicatori luminosi*

Indicatori di stato della batteria

Quando la batteria sta per esaurirsi, l'apparecchio acustico emette un segnale sonoro di avviso. Rimangono circa* 30 minuti per sostituire la batteria. L'indicatore potrebbe anche emettere un suono appena prima che la batteria smetta di funzionare.

Durata prevista della batteria

La durata prevista della batteria dipende dal tipo di batteria e dalle sue caratteristiche. Fare riferimento alla scheda tecnica contenente i dati delle prestazioni su https://eifu.starkey.com/eifu/ per la durata prevista della batteria in base al modello dell'apparecchio acustico.

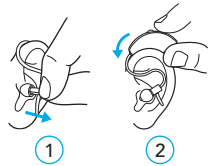
Inserimento/rimozione dell'apparecchio acustico (RIC e BTE)

1. Far scorrere la parte superiore dell'apparecchio acustico dietro l'orecchio, in modo che il cavo e l'auricolare/la chiocciola pendano dal lato anteriore.
2. Fare entrare l'auricolare/la chiocciola nel condotto uditivo fino a quando non è ben saldo/salda.
3. Se è presente una chiusura di sicurezza opzionale, inserirla nella curva inferiore dell'orecchio, in modo che la punta si pieghi verso la parte posteriore della testa.



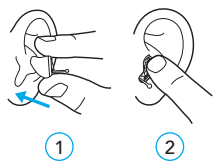
**Il tempo effettivo tra l'avviso di batteria scarica e lo spegnimento varia a seconda dei livelli di rumore ambientale e del tipo di batteria utilizzata.*

1. Se è presente una chiusura di sicurezza opzionale, spostarla dalla curva inferiore dell'orecchio, quindi tirare fuori l'auricolare/la chiocciola dal condotto uditivo.
2. Sollevare l'apparecchio acustico da dietro l'orecchio.

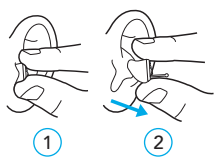


Inserimento/rimozione dell'apparecchio acustico (su misura)

1. Afferrare i bordi esterni dell'apparecchio acustico, inserire delicatamente la punta all'interno del condotto uditivo e ruotare l'apparecchio acustico verso la nuca.
2. Premere delicatamente l'apparecchio acustico fino a farlo alloggiare bene in posizione.



1. Afferrare i bordi esterni dell'apparecchio.
2. Ruotare l'apparecchio acustico in avanti e tirare verso l'esterno OPPURE, se l'apparecchio è dotato di un estrattore rimovibile, afferrarlo e rimuovere delicatamente l'apparecchio acustico dall'orecchio.



Funzionamento

Accensione: inserire una batteria all'interno del vano batterie e chiuderlo completamente. Gli apparecchi acustici ricaricabili si accendono automaticamente quando vengono rimossi dal caricatore.

Spegnimento: aprire completamente il vano batteria per evitare che la batteria tocchi i contatti del caricatore. Gli apparecchi acustici ricaricabili si spengono automaticamente e iniziano a ricaricarsi per tutto il tempo in cui il caricatore viene alimentato.

Controllo utente: consente di controllare manualmente gli apparecchi acustici così come impostato dall'audioprotesista.

- **Pressione breve:** premere il controllo utente per meno di 1 secondo.
- **Pressione lunga:** premere e tenere premuto il controllo utente per 1 secondo o più.
- **Controllo a tocco:** se disponibile, toccare due volte con decisione il pulsante sull'apparecchio acustico.

Controllo del volume:

- **Livello del volume all'accensione:** gli apparecchi acustici vengono impostati a un volume specifico, determinato dall'audioprotesista.
- **Controllo del volume automatico:** se configurato, il volume dell'apparecchio acustico cambia ogni volta che viene attivato il pulsante. Continuare ad azionare il pulsante fino a raggiungere il volume desiderato.

- **Alzare/abbassare il volume:** se configurato, ogni volta che viene azionato il pulsante, il volume dell'apparecchio acustico cambia a seconda della direzione specifica (alto/basso).
- **Controllo del volume a rotella:** girare la rotella con la punta delle dita per gestire il volume. Per aumentare l'intensità dei suoni, girare la rotella del volume in avanti, verso il naso. Per ridurre l'intensità dei suoni, girare la rotella verso la parte posteriore della testa.

Interruttore multifunzione: attiva diverse funzioni con una pressione breve (premendo e rilasciando) o una pressione lunga (premendo e tenendo premuto). Gli audioprotesisti possono impostare diversi programmi, che possono essere attivati utilizzando l'interruttore multifunzione. Quando si modificano questi programmi, viene emesso un avviso sonoro di conferma o un messaggio vocale.

Disattivazione audio: se configurato, una pressione prolungata del pulsante disattiva l'audio dell'apparecchio acustico. Se abilitato dall'audioprotesista, si potrebbe sentire il suono di un indicatore prima di disattivare l'audio dell'apparecchio acustico.

Contattare il proprio l'audioprotesista riguardo a ulteriori funzioni disponibili con gli apparecchi acustici.

Spia luminosa dell'apparecchio acustico (opzionale)

Spie luminose	Stato	Dettagli della spia luminosa
	L'apparecchio acustico è acceso	Luce VERDE fissa per 3 secondi
	L'apparecchio acustico è spento	Luce ROSSA fissa per 3 secondi
	Collegamento Bluetooth eseguito correttamente	Luce VERDE lampeggiante per 5 secondi
	DFU eseguito correttamente*	Luce VERDE lampeggiante per 5 secondi
	Trova il mio apparecchio acustico	Luce ROSSA e VERDE lampeggiante in modo rapido e continuo

La funzione della spia luminosa dell'apparecchio acustico può essere disabilitata dal proprio audioprotesista.

Notifica Caduta (se attivata):

La Notifica Caduta è una funzione che può essere utilizzata per avvisare qualcuno in caso di caduta o di un evento non correlato alla caduta. Questa funzione può essere configurata per inviare a contatti predefiniti un messaggio di testo SMS contenente un collegamento da cui ciascun contatto può confermare la ricezione del messaggio e visualizzare una mappa che indica la posizione dell'utilizzatore. La Notifica Caduta può essere configurata per inviare avvisi automatici e/o manuali. Fare riferimento all'app per apparecchi acustici per maggiori informazioni su come configurare questa funzione.

**DFU = Device Firmware Update (Aggiornamento del firmware del dispositivo), opzionale tramite APP mobile compatibile*

Accessori

Sono disponibili diversi accessori che consentono di controllare e di sfruttare a pieno il potenziale degli apparecchi acustici. Le funzionalità disponibili comprendono:

- Possibilità di regolare gli apparecchi acustici utilizzando un telecomando.
- Possibilità di trasmettere l'audio del televisore direttamente agli apparecchi acustici.
- Possibilità di trasmettere l'audio del microfono remote direttamente agli apparecchi acustici.

Consultare il proprio audioprotesista per determinare quali accessori potrebbero essere più adatti alla propria condizione.

Cura e manutenzione

Tenere sempre puliti gli apparecchi acustici e i caricatori. Il calore, l'umidità e le sostanze esterne possono diminuirne le prestazioni. Consultare il proprio audioprotesista per ulteriori consigli relativi a cura e manutenzione.

Apparecchi acustici

- Non utilizzare acqua, solventi, detergenti liquidi o sostanze oleose per pulire l'apparecchio acustico. Non smontare l'apparecchio acustico e non inserire al suo interno utensili per la pulizia.
- Utilizzando lo strumento di pulizia in dotazione nella custodia, spazzolare o rimuovere eventuali detriti dal microfono, dal filtro paracerume e dall'uscita sonora.

- Pulire gli apparecchi acustici quotidianamente sopra un panno morbido per evitare che si danneggi cadendo su una superficie dura. Se l'apparecchio acustico cade su una superficie dura, il guscio o l'involucro potrebbero rompersi e/o danneggiarsi. Lo stesso può avvenire se il dispositivo viene sottoposto a stress meccanici o urti.
- Pulire quotidianamente sopra un panno morbido per evitare danni dovuti a cadute su una superficie dura.
- Sostituire i peduncoli regolarmente o se non stabili, mal sagomati o scoloriti a causa di sostanze oleose e umidità.
- Quando non si indossano gli apparecchi acustici, proteggerli dai danni conservandoli all'interno della loro custodia, in un luogo fresco e asciutto, lontano da calore e umidità, evitando, se possibile, la luce solare.

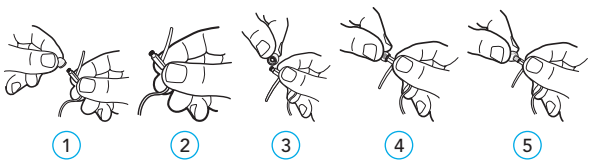
Caricatori

- Mantenere i contatti del caricatore liberi da eventuali detriti utilizzando l'apposito spazzolino in dotazione.
- Non utilizzare acqua, liquidi detergenti o solventi per pulire i contatti del caricatore, l'esterno della custodia o la porta USB.
- Tenere il coperchio chiuso il più possibile per evitare l'accumulo di polvere e detriti.

- Conservare il caricatore in un luogo pulito e asciutto, come un cassetto o uno scaffale, piuttosto che in bagno o in cucina.
- Caricare completamente le batterie degli apparecchi acustici ogni notte per garantire la massima durata delle batterie ricaricabili nel caricatore.

Rimozione/sostituzione del peduncolo (valido per RIC/BTE)

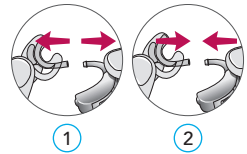
1. Estrarre il vecchio peduncolo dal ricevitore dell'apparecchio acustico.
2. Tenere il cavo dell'apparecchio acustico nel punto più vicino al ricevitore.
3. Posizionare l'estremità del ricevitore al centro del nuovo peduncolo.
4. Premere con decisione per assicurarsi che il peduncolo si agganci saldamente al ricevitore.
5. Assicurarsi che il peduncolo copra completamente la parte filettata del ricevitore.



Sostituzione del tubetto (applicabile solo a BTE)

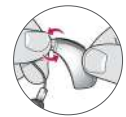
Tubetto standard

1. Separare l'auricolare dall'apparecchio BTE estraendo delicatamente il tubetto dalla curvetta.



2. Quando completamente asciutto, far scorrere il tubetto dell'auricolare nella curvetta del BTE.

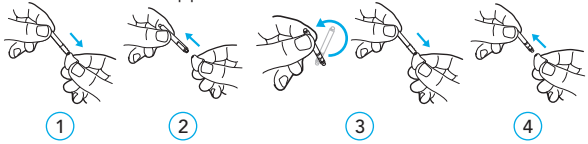
Tubetto fine



1. Svitare il tubetto dalla punta dell'apparecchio acustico.
2. Far passare il filetto di pulizia attraverso il tubo, partendo dall'estremità appena rimossa dall'apparecchio acustico, fino a quando raggiunge l'altra estremità del tubo.
3. Rimuovere i detriti prima di rimuovere il filetto.
4. Pulire il peduncolo con un panno asciutto o uno spazzolino.
5. Se necessario, l'auricolare può essere lavato in acqua tiepida e sapone. Rimuovere il peduncolo dal tubetto prima di lavarlo. Lasciare asciugare durante la notte.

Sostituzione dei filtro paracerume del ricevitore (per apparecchi su misura e RIC)

1. Inserire l'estremità cava del bastoncino di applicazione direttamente all'interno del filtro paracerume usato nell'apparecchio acustico. Spingere con decisione.
2. Estrarre il bastoncino di applicazione per rimuovere il filtro paracerume usato. Non ruotare il bastoncino.
3. Utilizzare l'estremità opposta del bastoncino di applicazione per inserire il nuovo filtro paracerume all'interno dell'apparecchio acustico. Spingere con decisione.
4. Estrarre verso l'esterno per rimuovere il bastoncino di applicazione. Non ruotare il bastoncino. Smaltire il bastoncino di applicazione.



Assistenza e riparazione

Se, per qualsiasi ragione, l'apparecchio acustico non funziona correttamente, NON tentare di effettuare riparazioni autonomamente. Non solo si rischia di violare qualsiasi garanzia o assicurazione valida, ma potrebbe facilmente causare ulteriori danni. Contattare il proprio audioprotesista per consigli e assistenza.

Multiflex Tinnitus (se abilitato):

La tecnologia Multiflex Tinnitus è un software che genera un rumore che può, a scelta, fluttuare periodicamente in ampiezza e frequenza per fornire sollievo ai pazienti affetti da acufene.

Se abilitata, la tecnologia Multiflex Tinnitus consente all'audioprotesista di progettare e di programmare le impostazioni nel modo più appropriato per un utilizzatore a cui è stato prescritto un percorso di trattamento acustico, da utilizzare all'interno di un programma di gestione e di riduzione dell'acufene.

Queste caratteristiche possono essere programmate dall'audioprotesista secondo la terapia specifica prescritta al paziente. I pazienti possono avere un certo margine di controllo del livello o del volume del segnale, in base al proprio livello di comfort, ma devono rivolgersi al proprio audioprotesista per maggiori dettagli.

Problema	Soluzione	
	Apparecchi acustici ricaricabili	Apparecchi acustici con batterie sostituibili (zinco-aria)
L'apparecchio acustico non si accende/nessun suono	1. Pulire gli apparecchi acustici (microfono, ricevitore, uscita audio) utilizzando lo spazzolino per la pulizia in dotazione. 2. Se necessario, sostituire i filtri paracerume. 3. Scollegare e ricollegare il cavo del ricevitore all'apparecchio acustico (modelli RIC e mRIC). 4. Caricare gli apparecchi acustici.	1. Pulire gli apparecchi acustici (microfono, ricevitore, uscita audio) utilizzando lo spazzolino per la pulizia in dotazione. 2. Se necessario, sostituire i filtri paracerume. 3. Scollegare e ricollegare il cavo del ricevitore all'apparecchio acustico. (RIC o mRIC). 4. Sostituire la batteria seguendo le istruzioni per l'attivazione.
Qualità indesiderata del suono degli apparecchi acustici	1. Pulire gli apparecchi acustici (microfono, ricevitore, uscita audio) utilizzando lo spazzolino per la pulizia in dotazione. 2. Pulire la ventilazione (endoauricolari o auricolari su misura). 3. Se necessario, sostituire i filtri paracerume. 4. Posizionare gli apparecchi acustici nel caricabatterie fino all'inizio della ricarica, quindi rimuoverli. In questo gli apparecchi acustici vengono sottoposti a un "ciclo di accensione". 5. Caricare completamente gli apparecchi acustici.	1. Pulire gli apparecchi acustici (microfono, ricevitore, uscita audio) utilizzando lo spazzolino per la pulizia in dotazione. 2. Se necessario, sostituire i filtri paracerume. 3. Aprire lo sportellino della batteria fino a quando la batteria non toccherà più i contatti, quindi richiudere saldamente. 4. Sostituire la batteria.

Problema	Soluzione	
	Apparecchi acustici ricaricabili	Apparecchi acustici con batterie sostituibili (zinco-aria)
Gli apparecchi acustici non si caricano **1. Fischio degli apparecchi acustici** **2. Indicatore LED del caricatore SPENTO**	1. Rimuovere gli apparecchi acustici dai contatti del caricatore (minimo 3 secondi). 2. Verificare che il caricabatterie sia alimentato esternamente o che la batteria interna sia carica (solo per il caricabatterie Premium). Se pertinente, collegare il cavo di alimentazione al caricabatterie e a una fonte di alimentazione esterna (cioè una presa a muro). Gli indicatori LED dalla parte frontale del caricatore si accendono per alcuni secondi per segnalare il collegamento alla fonte di alimentazione. 3. Rimuovere i detriti dai contatti del caricabatterie e dell'apparecchio acustico utilizzando lo strumento per la pulizia in dotazione. 4. Reinserire gli apparecchi acustici nei contatti del caricabatterie. 5. Assicurarsi che l'orientamento di carica sia corretto (**NOTA:** per gli apparecchi acustici su misura, assicurarsi che il piattello sia rivolto verso il basso sui contatti di ricarica). 6. Verificare che l'indicatore LED di ricarica sulla parte frontale del caricatore inizi a illuminarsi.	Non applicabile

Problema	Soluzione	
	Apparecchi acustici ricaricabili	Apparecchi acustici con batterie sostituibili (zinco-aria)
LED del caricatore lampeggiante di colore rosso	Rimuovere gli apparecchi acustici dai contatti del caricatore, attendere che l'indicatore LED si spenga e reinserire.	Non applicabile
	Portare il caricabatterie a temperature comprese nell'intervallo operativo.	

Caricabatterie compatibili *I caricabatterie Premium sono dotati di una batteria integrata agli ioni di litio	Problema	Soluzione
Caricatori Premium Starlink mRIC **Caricatori Premium Starlink RIC RT** **Caricatori Premium StarLink su misura**	Tutte e 4 le spie della batteria del caricabatteria lampeggiano rapidamente.	1. Assicurarsi che il caricabatterie sia tenuto in condizioni ambientali appropriate. 2. Assicurarsi di utilizzare un cavo e un adattatore CA forniti con il prodotto o approvati o riconosciuti da un laboratorio di test riconosciuto a livello nazionale. 3. Se il caricabatterie è collegato a una fonte di alimentazione esterna, scollegare il caricabatterie e ricollegarlo.

Caricabatterie compatibili *I caricabatterie Premium sono dotati di una batteria integrata agli ioni di litio	Problema	Soluzione
Caricatori StarLink mRIC Caricatori StarLink RIC RT	La spia di sinistra o di destra lampeggia rapidamente per indicare che l'apparecchio acustico non è in carica. 	1. Rimuovere gli apparecchi acustici dai contatti del caricabatterie per un minimo di 3 secondi. 2. Rimuovere i detriti dai contatti del caricabatterie e dell'apparecchio acustico utilizzando lo strumento fornito per la pulizia. Non utilizzare acqua, liquidi detergenti o solventi per pulire i contatti del caricabatterie. Queste sostanze possono danneggiare i dispositivi. 3. Reinserire gli apparecchi acustici nei contatti del caricatore.
	La spia luminosa del caricatore rimane spenta quando l'apparecchio acustico viene inserito nei contatti di ricarica.	1. Verificare che il caricatore sia collegato a una presa elettrica funzionante. 2. Rimuovere gli apparecchi acustici dai contatti di ricarica per un minimo di 3 secondi. 3. Rimuovere i detriti dai contatti del caricabatterie e dell'apparecchio acustico utilizzando lo strumento fornito per la pulizia. Non utilizzare acqua, liquidi detergenti o solventi per pulire i contatti del caricabatterie. Queste sostanze possono danneggiare i dispositivi. 4. Reinserire gli apparecchi acustici nei contatti del caricabatterie. 5. Verificare che il LED di ricarica sulla parte frontale del caricatore inizi ad illuminarsi.

Caricatori compatibili *I caricabatterie Premium sono dotati di una batteria integrata agli ioni di litio	Problema	Soluzione
Caricatori StarLink su misura	La spia di destra o sinistra lampeggia rapidamente per indicare che il caricatore non è in grado di collegarsi all'apparecchio acustico. 	1. Rimuovere gli apparecchi acustici dai contatti del caricabatterie. 2. Rimuovere i detriti dai contatti del caricabatterie e dell'apparecchio acustico utilizzando lo strumento fornito per la pulizia. Non utilizzare acqua, liquidi detergenti o solventi per pulire i contatti del caricabatterie. Queste sostanze possono danneggiare i dispositivi. 3. Inserire gli apparecchi acustici nei contatti del caricabatterie.
	Gli apparecchi acustici fischiano nel caricabatterie.	1. Rimuovere gli apparecchi acustici dai contatti del caricabatterie. 2. Assicurarsi che il caricabatterie sia collegato a una fonte di alimentazione esterna (ad es. una presa a muro). I 2 indicatori LED del caricabatterie si accendono per alcuni secondi per segnalare il collegamento alla fonte di alimentazione. 3. Rimuovere i detriti dai contatti del caricabatterie e dell'apparecchio acustico utilizzando lo strumento fornito per la pulizia. Non utilizzare acqua, liquidi detergenti o solventi per pulire i contatti del caricabatterie. Queste sostanze possono danneggiare i dispositivi. 4. Riposizionare gli apparecchi acustici nel supporto del caricabatterie e assicurarsi che siano orientati correttamente, con i contatti dell'apparecchio acustico rivolti verso il basso sopra i contatti del caricabatterie.

⚠ **ATTENZIONE:** se regolato sul livello massimo in uscita e indossato per periodi di tempo superiori a quelli indicati qui di seguito, l'esposizione del paziente all'energia sonora potrebbe potenzialmente eccedere i limiti di esposizione al rumore. Questo strumento è destinato all'uso per un massimo di sedici (16) ore al giorno se impostato al massimo livello di emissione.

PRINCIPI E BENEFICI DELLA TERAPIA ACUFENICA

La Tecnologia Multiflex Tinnitus può essere adottata come parte integrante di un programma per il trattamento dell'acufene.

La Tecnologia Multiflex Tinnitus riproduce un rumore bianco attraverso l'apparecchio acustico.

La Tecnologia Multiflex Tinnitus viene programmata in base al grado di ipoacusia e alle preferenze dell'utilizzatore e l'audioprotesista può regolare le impostazioni della Tecnologia Multiflex Tinnitus in base alle specifiche esigenze.

La Tecnologia Multiflex Tinnitus può recare sollievo temporaneo a chi soffre di acufene.

DA USARE SOLO A FRONTE DI PRESCRIZIONE MEDICA (STATI UNITI)

⚠ **ATTENZIONE:** negli Stati Uniti, per legge questo strumento può essere venduto soltanto su prescrizione da parte di un medico o di un professionista autorizzato (un otorino/audiologo) registrato nel proprio Stato. L'uso di qualsiasi dispositivo che generi suoni per il trattamento dell'acufene dovrebbe avvenire soltanto sotto la supervisione di un professionista autorizzato (un otorino/audiologo).

L'audioprotesista eseguirà una diagnosi appropriata ed eseguirà l'adattamento dello strumento in modo da soddisfare le esigenze personali dell'utilizzatore seguendo un programma specifico di trattamento dell'acufene. L'audioprotesista fornirà inoltre un'appropriata assistenza di follow-up. A tale proposito, è di fondamentale importanza seguire scrupolosamente le indicazioni e i consigli ricevuti.

Avvertenze importanti per i potenziali utilizzatori di generatori di suono

Prima di utilizzare un generatore di suono, le norme per tutelare una buona salute richiedono a chi soffre di acufene di sottoporsi a un esame medico accurato condotto da un professionista autorizzato e preferibilmente specializzato nei disturbi dell'udito. Le figure mediche di riferimento sono i medici otorinolaringoiatri e gli audiologi.

Lo scopo dell'esame medico è quello di accertare che tutti i problemi di natura clinica che possono influenzare l'acufene vengano individuati e trattati adeguatamente prima di utilizzare il generatore di suoni.

Uscita Massima per la Tecnologia Multiflex Tinnitus

Misurata in accoppiatore 2 cc secondo gli standard ANSI S3.22 o IEC 60118-7:

- **Configurazione HA-1:** 87 dB SPL (valore indicativo)
- **Configurazione HA-2:** 92 dB SPL (valore indicativo)

Uso previsto

Apparecchi acustici: gli apparecchi acustici a conduzione aerea sono dispositivi da indossare per amplificare i suoni e compensare l'ipoacusia. La tecnologia Multiflex Tinnitus è progettata per generare suoni, da utilizzare in un programma di gestione degli acufeni, che possano alleviare il disturbo dei pazienti che ne soffrono.

Caricatore: il dispositivo è destinato alla ricarica di apparecchi acustici ricaricabili standard o su misura agli ioni di litio e deve essere utilizzato con il tipo di apparecchio acustico selezionato per il paziente.

Indicazioni per l'uso: gli apparecchi acustici a conduzione aerea sono disponibili in diversi livelli di guadagno/uscita, per trattare in modo adeguato i gradi di ipoacusia, da lieve a grave. La tecnologia Multiflex Tinnitus è indicata per i pazienti che soffrono di acufene.

Pazienti a cui è destinato: gli apparecchi acustici a conduzione aerea sono destinati a persone (di età pari o superiore a 18 anni) a cui è stata diagnosticata l'ipoacusia da un medico autorizzato o da un audiologo. La tecnologia Multiflex Tinnitus è destinata ai pazienti che soffrono di acufene e che vengono trattati da professionisti sanitari. L'applicazione della tecnologia Multiflex Tinnitus deve essere gestita da un audioprotesista che abbia partecipato a un programma specifico per il trattamento dell'acufene.

Utente e ambiente di utilizzo previsti: persone comuni in ambiente domestico e pubblico.

Beneficio clinico: i benefici clinici comprendono: (a) compensazione dell'ipoacusia, (b) sollievo dai sintomi dell'acufene (ove applicabile).

Riepilogo clinico: uno studio clinico, che ha coinvolto adulti di età pari o superiore a 18 anni con perdite uditive da lievi a profonde, ha valutato le prestazioni e i benefici degli apparecchi acustici. Nell'arco di 2-6 settimane di utilizzo dei dispositivi, gli utilizzatori sono stati sottoposti a diverse valutazioni in laboratorio e sul campo per determinare se i dispositivi soddisfacevano le aspettative cliniche. I risultati dello studio confermano che i dispositivi forniscono un'amplificazione adeguata per le ipoacusie degli utilizzatori e che questi ultimi percepiscono un beneficio dall'amplificazione coerente con i dati della norma. Durante lo studio non sono stati riscontrati eventi avversi gravi o duraturi.

Informazioni sulla sicurezza

- Consultare il proprio medico di base prima di utilizzare apparecchi acustici in caso di utilizzo di altri dispositivi medici, come defibrillatori o pacemaker, per assicurarsi che non vi sia alcun rischio di disturbi o interferenze con i dispositivi esistenti.
- Possono verificarsi lievi irritazioni e/o infiammazioni man mano che l'orecchio si abitua ad avere un oggetto al suo interno; in tal caso, contattare il proprio audioprotesista.
- Se viene confermata una reazione allergica, sono disponibili materiali alternativi per il guscio/l'auricolare; contattare il proprio audioprotesista.
- Consultare immediatamente un medico in caso di gonfiore grave, secrezione dall'orecchio, cerume eccessivo o altre condizioni insolite.
- Gli apparecchi acustici sono classificati come elementi applicati di tipo B ai sensi della norma IEC 60601-1 sui dispositivi medici.
- Gli apparecchi acustici non sono certificati formalmente per l'uso in ambienti a rischio di esplosione, come miniere di carbone o in alcune fabbriche chimiche.

- **NON APRIRE L'APPARECCHIO ACUSTICO O IL CARICATORE; QUESTI DISPOSITIVI NON SONO RIPARABILI DALL'UTILIZZATORE.**
- Se la custodia o l'involucro del dispositivo ricaricabile si rompe, le batterie ricaricabili potrebbero restare esposte. In questo caso, non tentare di utilizzare il dispositivo e contattare il proprio audioprotesista.
- In base al tipo di caricabatterie in uso, i caricatori sono classificati come IP 22 o IP 21, secondo la norma IEC 60529. Ciò significa che l'unità è protetta da oggetti solidi di lunghezza superiore a 12 mm, comprese le dita e la caduta di gocce d'acqua, così come condensa per i caricatori IP 21 e protezione contro la caduta verticale di gocce d'acqua quando l'involucro è inclinato fino a 15° per i caricatori IP 22.
- Non collegare il caricatore a dispositivi non descritti nel presente manuale per l'utente.
- La durata del caricatore Starkey può essere di 3 anni.
- Tenere sempre asciutti i dispositivi.
- L'utilizzatore non deve toccare entrambe le porte di ricarica dell'apparecchio acustico contemporaneamente.

Questo modello di apparecchio acustico è stato testato e ha superato i seguenti test di emissioni e immunità:

- Requisiti IEC 60601-1-2 relativi alle emissioni irradiate per dispositivo di Gruppo 1 Classe B, come indicato nella norma CISPR 11.
- Immunità alle radiazioni RF a un livello di campo di 10 V/m tra 80 MHz e 2,7 GHz e a livelli di campo più elevati dei dispositivi per la comunicazione, come indicato nella Tabella 9 della norma IEC 60601-1-2.
- Immunità ai campi magnetici della frequenza di alimentazione a un livello di campo di 30 A/m e ai campi magnetici di prossimità, come indicato nella Tabella 11 della norma IEC 60601-1-2.
- Immunità ai livelli ESD di +/- 8 kV di scarica condotta e +/- 15 kV di scarica aerea.

Segnalazione di eventi avversi nell'Unione europea: qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo Starkey deve essere segnalato al rappresentante locale Starkey e all'autorità competente dello Stato membro di residenza. Per incidente grave si intende qualsiasi malfunzionamento, deterioramento delle caratteristiche e/o delle prestazioni del dispositivo o inadeguatezza nel Manuale operativo/nell'etichettatura del dispositivo che potrebbe portare a decesso o a grave deterioramento dello stato di salute del paziente o potrebbe farlo nel caso nel caso in cui si ripetesse.

Controindicazioni

- L'uso degli apparecchi acustici è controindicato nel corso di procedure di risonanza magnetica (MRI) o in camera iperbarica.
- Si consiglia ai pazienti con le seguenti condizioni di consultare un medico prima di utilizzare apparecchi acustici: deformità congenita o traumatica visibile dell'orecchio, anamnesi di drenaggio attivo dall'orecchio nei 90 giorni precedenti, anamnesi di ipoacusia improvvisa o in rapida progressione nei 90 giorni precedenti, capogiri acuti o cronici, ipoacusia unilaterale di insorgenza improvvisa o recente nei 90 giorni precedenti, gap audiometrico via aerea/ossea pari o superiore a 15 decibel a 500 Hz, 1000 Hz e 2000 Hz, evidenza visibile di accumulo significativo di cerume con formazione di un corpo estraneo nel condotto uditivo, dolore o disagio all'orecchio.

- Gli apparecchi acustici sono destinati all'uso da parte di una sola persona. Condividere un apparecchio acustico con altri può comportare un uso improprio, prestazioni ridotte o potenziali danni.
- Non esistono controindicazioni per gli accessori degli apparecchi acustici (software di montaggio, applicazioni software mobili o accessori, ad es. (Mini) Microfono Remote +, Telecomando (2.0), caricatore.

Limitazioni: non destinato all'uso in pazienti di età inferiore a 18 anni.

Comunicazione della FCC: questo dispositivo è conforme alla sezione 15 delle norme FCC e anche gli apparecchi acustici wireless sono conformi agli standard RSS esenti da licenza ISED per il Canada. Il funzionamento è soggetto alle seguenti condizioni: (1) questo dispositivo non può causare interferenze dannose e (2) deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese quelle che potrebbero causare il funzionamento indesiderato del dispositivo stesso.*

NOTA: il produttore non è responsabile di eventuali interferenze radio o TV causate da modifiche non autorizzate a questa apparecchiatura. Tali modifiche potrebbero invalidare l'autorizzazione all'utilizzo del dispositivo.

NOTA: Per il massimo comfort e una ridotta sensibilità dell'orecchio, i vostri apparecchi acustici sono progettati per essere indossati fino a 16 ore al giorno.

Dati sulle prestazioni e informazioni sulla connessione wireless

I dati specifici sulle prestazioni degli apparecchi acustici e le informazioni sulla connessione wireless sono disponibili nelle schede tecniche alla pagina https://eifu.starkey.com/eifu/.

Conservazione e trasporto

Uso su aeromobili: eventuali funzionalità wireless presenti negli apparecchi acustici possono essere utilizzate a bordo di un aeromobile, poiché gli apparecchi acustici sono esenti dalle regole applicate ad altri strumenti elettronici personali a bordo di un aeromobile.

Uso internazionale: gli apparecchi acustici wireless sono approvati per operare a una frequenza radio specifica per il proprio Paese o per la propria regione e potrebbero non essere approvati per l'uso al di fuori del proprio Paese o della propria regione. Tenere presente che il funzionamento durante i viaggi internazionali può portare a interferenze con altri apparecchi acustici o possono verificarsi interferenze con altri strumenti elettronici.

Temperatura di funzionamento e conservazione: gli apparecchi acustici devono essere conservati e trasportati entro l'intervallo di temperatura descritto sulla confezione ed entro intervalli di umidità e pressione dal 10% al 95% rH e da 70 kPa a 106 kPa (equivalente ad altitudini comprese tra 380 m sotto il livello del mare e 3.000 m sopra il livello del mare).

Prodotto	Temperatura di funzionamento	Temperatura di stoccaggio
Apparecchi acustici	Da 0 °C a +40 °C	Da -10 °C a +45 °C
Caricatore senza batteria integrata	Da +10 °C a +40 °C	Da -40 °C a +60 °C
Caricatore Premium (caricatore con batteria integrata)	Da +10 °C a +40 °C	Da 0 °C a +45 °C

Smaltimento

Fare riferimento alla normativa locale per un corretto smaltimento/recupero dei componenti elettronici. Si prega di rimuovere la batteria zinco-aria dal vano batteria seguendo le istruzioni riportate nella sezione Batteria prima dello smaltimento. Si prega inoltre di comprendere il presente manuale utente nella fase di smaltimento degli apparecchi acustici. Gli apparecchi acustici ricaricabili e alcuni accessori contenenti una batteria agli ioni di litio dovranno essere smaltiti separatamente.

Istruzioni per lo smaltimento delle apparecchiature elettroniche usate

Le normative locali potrebbero richiedere che gli apparecchi acustici vengano smaltiti in base alle procedure stabilite a livello locale per il recupero/lo smaltimento dei dispositivi elettronici, cosa che il produttore consiglia di fare.

A beneficio del personale addetto alle fasi di smaltimento/recupero, si prega di rimuovere la batteria zinco-aria dal vano batteria seguendo le istruzioni riportate nella sezione batteria prima dello smaltimento. Si prega di comprendere il presente manuale nella fase di smaltimento degli apparecchi acustici.

SOLO PER IL PERSONALE ADDETTO ALLO SMALTIMENTO/AL RECUPERO

Gli apparecchi acustici ricaricabili contengono una batteria agli ioni di litio che dovrà essere smaltita separatamente.

Istruzioni per l'uso applicabili a quanto segue:

- **Starkey:** Evolv AI, Genesis AI, Signature Series, Edge AI, Omega AI, Omega AI+, G Series AI
- **Audibel:** Arc AI, Intrigue AI, Signature Series, Vitality AI, Aris AI, Aris AI+, A Series AI
- **NuEar:** Savant, NE NXG AI, Signature Series, Edge AI, Noble 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 Omega AI+, AGXs G Series AI

Informazioni sulle normative

Per la manutenzione o la riparazione, contattare il proprio audioprotesista. Se necessario, è possibile inviare gli apparecchi acustici a:

Fabbricante ai sensi del Regolamento FDA e UE sui dispositivi medici 2017/745
Starkey Laboratories, Inc.
6700 Washington Ave. South
Eden Prairie, MN 55344 USA
www.starkey.com

EC REP

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

Persona autorizzata nel Regno Unito:
Starkey UK
William F. Austin House
Pepper Rd, Hazel Grove
Stockport SK7 5BX, Regno Unito
www.starkey.co.uk

CH REP

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Svizzera

Fabbricante autorizzato dal Ministero Salute Canada
Starkey Labs Canada Co.
2476 Argentia Road, Suite 301
Mississauga, ON L5N 6M1
www.starkeycanada.ca

Smaltire correttamente nel rispetto delle normative locali vigenti in materia di smaltimento di apparecchiature elettroniche

Dispositivo Classe II

Mantenere asciutto

Simbolo	Significato del simbolo	Standard applicabile	Numero del simbolo
	Fabbricante	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.1
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.2
	Importatore	BS EN ISO 15223- 1:2021	5.1.8
MX	Paese di produzione	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
	Data di produzione	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
REF	Numero di catalogo	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.6
SN	Numero di serie	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.7
MD	Dispositivo medico	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.7
	Mantenere asciutto	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.4
	Limite di temperatura	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.7
	Limite di umidità	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.8
	Attenzione	BS EN ISO 15223-1:2021	5.4.4
	Segnale di avvertenza generale	CE 60601-1, N. di riferimento Tabella D.2, Segno di sicurezza 2	ISO 7010-W001
	Fare riferimento al manuale/libretto di istruzioni	CE 60601-1, N. di riferimento Tabella D.2, Segno di sicurezza 10	ISO 7010-M002
	Raccogliere separatamente	DIRETTIVA 2012/19/UE (RAEE)	Allegato IX
	Apparecchiatura Classe II	IEC 60417 N. di riferimento Tabella D.1	Simbolo 9 (IEC 60417-5172)
	Marchio di conformità alle normative (RCM)	AS/NZS 4417.1:2012	N/D
UK CA	Marchio UKCA	SI 2002 N. 618, e successive modifiche (UK MDR 2002)	N/D
	Marchio Giteki	Legge giapponese sui dispositivi radio	N/D
	Corrente continua	IEC 60601-1 N. di riferimento Tabella D.1	IEC 60417-5031
	Simbolo smaltimento/recupero	Direttiva del Parlamento e del Consiglio europeo 94/62/CE	Allegato I-VII
	Simbolo dello smaltimento per apparecchiature elettriche e batterie portatili	Direttiva del Parlamento e del Consiglio europeo 94/62/CE	Allegato I-VII
NOM	Simbolo di certificazione NOM	IEC 60601-1 (IEC 60529) Tabella D.3	Codice 2
IPN1N2	Grado di protezione	IEC 60601-1 (IEC 60529) Tabella D.3	Codice 2
	Marchio KCC Corea		
	Traduzione	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.8
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche		
CH REP	Rappresentante autorizzato in Svizzera, Ordinanza sui dispositivi medici (Medical Devices Ordinance, MedDO)		

**Solo per prodotti wireless*

Note

I dati specifici sulle prestazioni degli apparecchi acustici e le informazioni wireless sono disponibili all'indirizzo
https://eifu.starkey.com/eifu/ nella sezione schede tecniche.

CE
2797

Made for iPhone | iPad

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

L'uso del logo Made for Apple significa che un accessorio è stato progettato per connettersi specificamente al prodotto (o ai prodotti) Apple identificati nel badge ed è stato certificato dallo sviluppatore per soddisfare gli standard di prestazioni di Apple. Apple non è responsabile del funzionamento di questo dispositivo o della sua conformità agli standard di sicurezza e normativi (applicabile ai prodotti da 2,4 GHz).

StarLink, Multiflex Tinnitus, Audibel, NuEar, MicroTech e Starkey sono marchi commerciali di proprietà di Starkey Laboratories, Inc.

Il logo Apple è un marchio commerciale registrato negli Stati Uniti e in altri Paesi di proprietà di Apple Inc. App Store è un marchio di servizio registrato appartenente a Apple Inc.

Google Play e Android sono marchi appartenenti a Google Inc.

Tutti i nomi commerciali e i marchi commerciali sono proprietà dei rispettivi proprietari.

©2026 Starkey Laboratories, Inc. Tutti i diritti riservati.
P00009249 3/26 BKLT3218-05-DE-EN-ES-FR-IT-PT-XX
Brevetto: www.starkey.com/patents

Standard & Custom Hearing Aids Instructions for Use

Standard- und IdO-Hörsysteme Gebrauchsanweisung

Manual de usuario de los audífonos estándar y hechos a medida

Aides auditives standard et sur-mesure Mode d'emploi

Apparecchi acustici standard e su misura Istruzioni per l'uso

Instruções de uso de aparelhos auditivos padronizados e personalizados

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
- ☐ P BTE
- ☐ UP BTE

INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS SOBRE APARELHOS AUDITIVOS

As seguintes informações adicionais são fornecidas em conformidade com as regulamentações da Agência de Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA (FDA):

⚠ ADVERTÊNCIA: Pessoas com menos de 18 anos devem procurar um médico antes de usá-lo.

Pessoas com menos de 18 anos de idade precisam de cuidados especializados, e usá-los sem uma avaliação médica pode piorar a deficiência. Um usuário de aparelho auditivo com menos de 18 anos de idade deve passar por uma avaliação médica recente de um médico, de preferência um médico otorrinolaringologista. Antes de usá-lo, o médico deve determinar se o uso de um aparelho auditivo é apropriado.

⚠ ADVERTÊNCIA para os revendedores de aparelhos auditivos: Você deve aconselhar um usuário potencial de aparelho auditivo a consultar imediatamente um médico, preferencialmente um especialista em orelhas, como um otorrinolaringologista, antes de distribuir um aparelho auditivo se você determinar, por meio de consulta, observação real ou revisão de qualquer outra informação disponível sobre o usuário potencial, que o usuário potencial tem qualquer uma das seguintes condições:

- Deformidade visível da orelha, congênita ou traumática
- Líquido, pus ou sangue saindo da orelha nos últimos 6 meses
- Dor ou desconforto na orelha
- Histórico de cera excessiva ou suspeita de que algo está no canal auditivo
- Tontura, recente ou de longa data
- Perda auditiva súbita, de piora rápida ou flutuante nos últimos 6 meses
- Perda auditiva ou zumbido apenas em uma orelha ou uma diferença perceptível na audição entre as orelhas
- Gap limiar de audiometria na via óssea igual ou superior a 15 dB a 500 Hz, 1000 Hz e 2000 Hz

⚠ ADVERTÊNCIA para os revendedores de Aparelhos Auditivos, saídas acima de 132 dB NPS: Você deve ter cuidado especial ao selecionar e ajustar um aparelho auditivo com uma saída máxima que exceda 132 dB NPS, pois isso pode prejudicar a audição restante do usuário do aparelho auditivo.

⚠ ADVERTÊNCIA O uso de aparelhos auditivos com conectividade diretamente ao lado de outros equipamentos eletrônicos deve ser evitado, pois pode resultar em desempenho inadequado. Se esse uso for necessário, observe se seus aparelhos auditivos e outros equipamentos estão funcionando normalmente.

⚠ ADVERTÊNCIA O uso de acessórios, componentes ou peças de reposição que não sejam os fornecidos pelo fabricante do aparelho auditivo pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas e diminuição da imunidade eletromagnética e pode resultar em degradação do desempenho.

⚠ ADVERTÊNCIA Se o equipamento de comunicação de radiofrequência portátil for usado a menos de 30 cm (12 polegadas) do carregador, poderá ocorrer degradação do desempenho do carregador. Se isso ocorrer, afaste-se do equipamento de comunicação.

⚠ AADVERTÊNCIA A estabilidade do aparelho auditivo é projetada para uso normal. Evite impactos físicos na orelha ao usar um aparelho auditivo que possa fazer com que o dispositivo se quebre ou que o componente do dispositivo se solte. Isso pode levar a lacerações do canal auditivo ou perfuração do tímpano. Se isso ocorrer, é altamente recomendável consultar um médico para avaliação e remoção segura.

⚠ ADVERTÊNCIA Se o aparelho auditivo cair sobre uma superfície dura, ele pode quebrar ou ser danificado. Isso inclui estresse mecânico ou choque do dispositivo. Certifique-se de que o aparelho auditivo esteja intacto antes de colocá-lo na orelha. Se você achar que o dispositivo está danificado, interrompa o uso e consulte seu profissional da audição.

⚠ ADVERTÊNCIA O estresse repetido em determinados componentes do aparelho auditivo pode causar quebra. Se qualquer componente quebrar e você não conseguir remover o dispositivo cuidadosamente, consulte um médico para remoção segura.

⚠ ADVERTÊNCIA Um profissional da audição deve aconselhar um usuário potencial do gerador de som a consultar imediatamente um médico licenciado (preferencialmente um especialista em orelha) antes de usar um gerador de som se o profissional da audição determinar, por meio de consulta, observação, revisão, ou qualquer outra informação disponível de que o potencial usuário tem uma das seguintes condições:

- Deformidade visível da orelha, congênita ou traumática.
- Histórico de secreção da orelha nos últimos 90 dias.
- Histórico de perda auditiva súbita ou rapidamente progressiva nos últimos 90 dias.
- Tontura aguda ou crônica.
- Perda auditiva unilateral de início súbito ou recente nos últimos 90 dias.

⚠ ADVERTÊNCIA Há algumas preocupações potenciais associadas ao uso de qualquer instrumento de terapia de zumbido gerador de som. Entre eles estão o potencial de piora do zumbido, uma possível alteração nos limiares auditivos e possível irritação cutânea no ponto de contato com o aparelho auditivo.

A tecnologia Zumbido Multiflex foi projetada para minimizar essas preocupações. No entanto, se você apresentar ou notar qualquer uma das condições acima ou qualquer tontura, náusea, dor de cabeça ou palpitações cardíacas, você deve interromper imediatamente o uso do instrumento e procurar uma consulta com um profissional médico, de audiologia ou outro profissional da audição.

Como ocorre com qualquer instrumento, o uso indevido do instrumento de terapia contra zumbido pode apresentar alguns efeitos potencialmente prejudiciais. Deve-se tomar cuidado para evitar o uso não autorizado e manter o instrumento fora do alcance de crianças e animais de estimação.

⚠ ADVERTÊNCIAS

- As baterias são perigosas e devem ser mantidas longe de crianças e animais de estimação.
- As baterias podem causar lesões graves se forem engolidas ou colocadas em alguma parte do corpo.
- Deve-se buscar aconselhamento médico imediatamente se houver suspeita de que a bateria foi engolida ou colocada em alguma parte do corpo.

EM CASO DE INGESTÃO DA BATERIA, PROCURE UM MÉDICO IMEDIATAMENTE

⚠ **CUIDADO: esta não é uma proteção auditiva.** Você deve remover este dispositivo se sentir sons excessivamente altos, sejam eles de curta ou longa duração. Se você estiver em um lugar barulhento, deve usar o tipo certo de proteção auditiva em vez de usar este dispositivo. Em geral, se você usa tampões de ouvido em um local barulhento, remova este dispositivo e use os tampões de ouvido.

⚠ **CUIDADO: a saída de som não deve ser desconfortável ou dolorosa.** Você deve diminuir o volume ou remover o dispositivo se a saída de som estiver desconfortavelmente alta ou dolorosa. Se você precisar reduzir o volume de forma consistente, talvez seja necessário ajustar ainda mais o dispositivo.

⚠ **CUIDADO: você pode precisar de ajuda médica se um pedaço ficar preso na orelha.** Se alguma parte do aparelho auditivo, como a oliva, ficar presa na orelha e você não puder removê-la facilmente com os dedos, procure ajuda médica assim que possível. Você não deve tentar usar pinças ou cotonetes, pois eles podem empurrar a parte mais profundamente na orelha, ferindo o tímpano ou canal auditivo gravemente.

⚠ **CUIDADO: a seguir estão os possíveis efeitos colaterais fisiológicos do uso de aparelhos auditivos.** Consulte um médico se ocorrer o seguinte:

- Piora da perda auditiva ou zumbido
- Dor ou desconforto devido ao calor (queimaduras), abrasão (cortes e arranhões), infecção, choque
- Reação alérgica dérmica (inflamação, irritação, inchaço, secreção)
- Produção excessiva de cerume (cera de ouvido)

OBSERVAÇÃO: O que você pode esperar quando começar a usar um aparelho auditivo. Um aparelho auditivo pode beneficiar muitas pessoas com perda auditiva. No entanto, você deve saber que ele não restaurará a audição normal e você ainda pode ter alguma dificuldade em ouvir ruído. Além disso, um aparelho auditivo não prevenirá ou melhorará um quadro clínico que cause perda auditiva.

As pessoas que começam a usar aparelhos auditivos às vezes precisam de algumas semanas para se acostumar com eles. Da mesma forma, muitas pessoas acham que o treinamento ou aconselhamento pode ajudá-las a obter mais de seus dispositivos. Se você tiver perda auditiva em ambas as orelhas, poderá obter mais de seus aparelhos auditivos se usa-los em ambas, especialmente em situações que o deixam cansado de ouvir, por exemplo, ambientes ruidosos.

OBSERVAÇÃO: Informe a FDA sobre lesões, mau funcionamento ou outros eventos adversos.

Para relatar um problema envolvendo seu aparelho auditivo, você deve enviar informações à FDA assim que possível após o problema. A FDA os chama de "eventos adversos" e eles podem incluir: irritação da pele da orelha, lesão causada pelo dispositivo (como cortes ou arranhões ou queimaduras causadas por uma bateria superaquecida), partes do dispositivo ficando presas na orelha, piora repentina da perda auditiva causada pelo uso do dispositivo etc.

As instruções para relato estão disponíveis em https://www.fda.gov/Safety/MedWatch, ou ligue para 1-800-FDA-1008. Você também pode baixar um formulário para enviar pelo correio para a FDA.

OBSERVAÇÃO: Perda auditiva em pessoas com menos de 18 anos

- As pessoas com menos de 18 anos devem consultar um médico primeiro, de preferência um médico otorrinolaringologista, porque podem ter necessidades diferentes das dos adultos.
- O médico identificará e tratará os quadros clínicos conforme apropriado.
- O médico pode encaminhar a pessoa a um audiologista para um teste separado, uma avaliação do aparelho auditivo.
- A avaliação do aparelho auditivo ajudará o audiologista a selecionar e ajustar o aparelho auditivo apropriado.

Uma pessoa com menos de 18 anos de idade com perda auditiva deve fazer uma avaliação médica por um médico, de preferência um otorrinolaringologista, antes de comprar um aparelho auditivo. O objetivo de uma avaliação médica é identificar e tratar quadros clínicos que podem afetar a audição, mas que um aparelho auditivo não tratará sozinho.

Após a avaliação médica e, se apropriado, o médico fornecerá uma declaração por escrito de que a perda auditiva foi clinicamente avaliada e a pessoa é candidata a um aparelho auditivo. O médico pode encaminhar a pessoa a um profissional da audição para uma avaliação do aparelho auditivo, que é diferente da avaliação médica e destina-se a identificar o aparelho auditivo apropriado.

O profissional da audição realizará uma avaliação do aparelho auditivo para avaliar a capacidade da pessoa de ouvir com e sem um aparelho auditivo. Isso permitirá que o profissional da audição selecione e ajuste um aparelho auditivo para as necessidades individuais da pessoa. Um profissional da audição também pode fornecer avaliação e reabilitação, pois, para pessoas com menos de 18 anos, a perda auditiva pode causar problemas no desenvolvimento da linguagem e crescimento educacional e social. Um fonoaudiólogo é qualificado por treinamento e experiência para auxiliar na avaliação e reabilitação da perda auditiva em pessoas com menos de 18 anos.

AVISO IMPORTANTE PARA POSSÍVEIS USUÁRIOS DE APARELHOS AUDITIVOS:

É uma boa prática de saúde para uma pessoa com perda auditiva fazer uma avaliação médica por um médico licenciado (preferencialmente um médico especializado em doenças da orelha) antes de comprar um aparelho auditivo. Médicos licenciados especializados em doenças da orelha são frequentemente chamados de otorrinolaringologistas ou otologistas. O objetivo da avaliação médica é garantir que todas as condições clinicamente tratáveis que possam afetar a audição sejam identificadas e tratadas antes da compra do aparelho auditivo.

Após a avaliação médica, o médico dará a você uma declaração por escrito declarando que sua perda auditiva foi clinicamente avaliada e que você pode ser considerado candidato a um aparelho auditivo. O médico irá encaminhá-lo a um profissional da audição, conforme apropriado, para uma avaliação do aparelho auditivo.

O audiologista ou revendedor de aparelho auditivo realizará uma avaliação do aparelho auditivo para avaliar a capacidade da pessoa de ouvir com e sem um aparelho auditivo. A avaliação do aparelho auditivo permitirá que o profissional da audição ou distribuidor selecione e ajuste um aparelho auditivo às suas necessidades individuais.

Se você tiver reservas sobre sua capacidade de se adaptar à amplificação, deve perguntar sobre a disponibilidade de um programa de opção de compra ou locação de teste. Muitos revendedores de aparelhos auditivos agora oferecem programas que permitem que você use um aparelho auditivo por um período de tempo por uma taxa nominal, após a qual você pode decidir se deseja comprar o aparelho auditivo.

Em algumas regiões, você deve fazer uma avaliação médica antes de comprar um aparelho auditivo. Alguns países permitem que um adulto renuncie à avaliação médica.

Um aparelho auditivo não restaurará a audição normal e não prevenirá ou melhorará uma deficiência auditiva resultante de condições orgânicas. O uso de um aparelho auditivo é apenas parte da habilitação auditiva e pode precisar ser complementado por treinamento auditivo e instrução na leitura labial. Na maioria dos casos, o uso infrequente de um aparelho auditivo não permite que um usuário obtenha o benefício total dele.

Alguns usuários de aparelhos auditivos relataram um som de zumbido em seus aparelhos auditivos quando estão usando telefones celulares, indicando que o telefone celular e o aparelho auditivo podem não ser compatíveis. É bem conhecido que os telefones celulares são fontes potenciais de ruído para aparelhos auditivos. Seus aparelhos auditivos Starkey foram testados quanto à conformidade com duas normas que definem a imunidade de aparelhos auditivos a dispositivos digitais sem fio e atendem aos requisitos da ANSI C63.19- 2019, bem como aos critérios de compatibilidade do usuário, conforme definido pela IEC 60118-13:2019.

Descrição do conteúdo

1. Advertências, cuidados e avisos

2. Conheça os seus aparelhos auditivos

- Conheça seus aparelhos auditivos padronizados
- Conheça os seus aparelhos auditivos personalizados
- Use os seus aparelhos auditivos
- Conheça o seu carregador
- Use o seu carregador
- Cuidados com o seu carregador

3. Orientação adicional

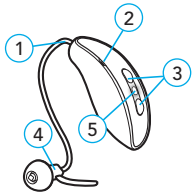
- Uso pretendido
- Informações regulatórias

Conheça os seus aparelhos auditivos

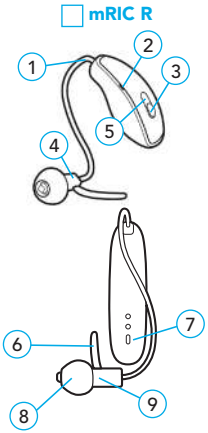
Visão geral

1. Cabo
2. Microfones
3. Controle do usuário (mRIC R: botão de pressão, RIC R/RT: botão interruptor)
4. Receptor
5. Luz indicadora (opcional)
6. Trava de retenção
7. O indicador de lado **AZUL é para a orelha esquerda, o VERMELHO é para a orelha direita**
8. Oliva
9. O indicador de lado **AZUL é para a orelha esquerda, o VERMELHO é para a orelha direita**

RIC R/RT



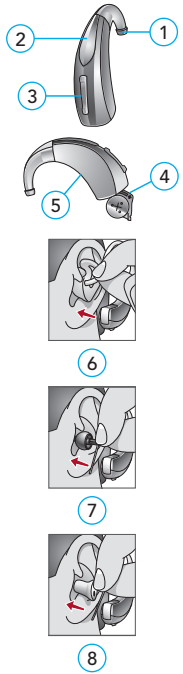
mRIC R



Visão geral

1. Gancho auricular
2. Microfone
3. Botão interruptor (controle do usuário)
4. Compartimento da bateria
5. Localização do indicador do aparelho auditivo de lado esquerdo/direito **AZUL é para a orelha esquerda, o VERMELHO é para a orelha direita**
6. Molde auricular personalizado com tubo
7. Tubo fino com oliva confortável
8. Tubo fino com molde auricular personalizado

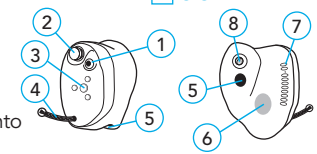
BTE



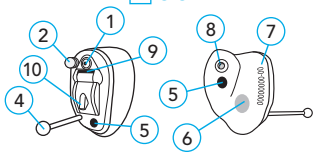
Visão geral

1. Microfone e capa
2. Controle de usuário (opcional em CICs)
3. Contatos de carregamento (somente CIC R NW)
4. Alça de remoção
5. Ventilação
6. O indicador de lado **AZUL é para a orelha esquerda, o VERMELHO é para a orelha direita**
7. Número de série
8. Proteção de cera e saída de som
9. Abertura de programação para profissional da audição (CIC e IIC)
10. Compartimento da bateria (CIC e IIC)

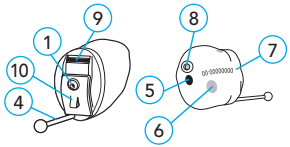
CIC R



CIC



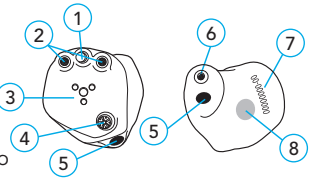
IIC



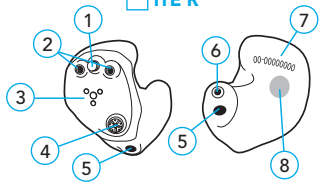
Visão geral

1. Controle de usuário (opcional em CICs)
2. Microfone e capa
3. Contatos de carregamento
4. Controle de volume rotativo (opcional)
5. Ventilação
6. Proteção de cera e saída de som
7. Número de série
8. O indicador de lado **AZUL é para a orelha esquerda, o VERMELHO é para a orelha direita**

ITC R



ITE R



Opções de controle do usuário:



Sem controle | **Controle do usuário** | **Controle de volume rotativo** | **Botão e controle de volume rotativo**

PORTUGUÊS

Baterias

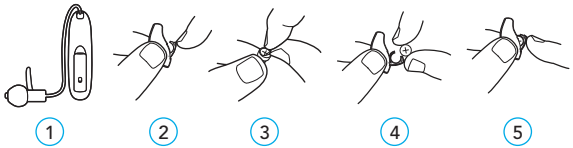
Aparelhos auditivos não recarregáveis usam uma bateria de zinco-ar. O tamanho da bateria é indicado por um código de cor na embalagem da bateria (tamanho 13- Laranja, tamanho 312- Marrom, tamanho 10A- Amarelo). Certifique-se de que o tipo e o modelo estejam corretos.

Inserir/substituir a bateria:

1. Use o dedo sobre na saliência da tampa de bateria
2. Abra a tampa de bateria delicadamente e remova a bateria antiga
3. Remova a aba colorida da nova bateria (para obter melhores resultados, aguarde 3 a 5 minutos após remover a aba antes de inserir a bateria)
4. (Padrão) insira na tampa da bateria, com o lado "+" voltado para cima OU (Personalizado) alinhe o sinal "+" da bateria (lado plano da bateria) com o "+" na tampa da bateria
5. Feche a tampa de bateria

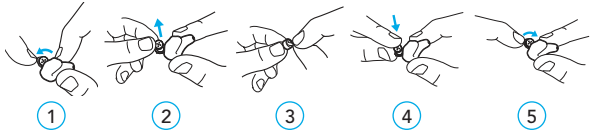
☐ RIC 312 ☐ P BTE ☐ UP BTE

Padrão



☐ CIC ☐ IIC ☐ ITE ☐ HS

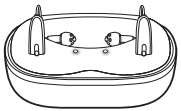
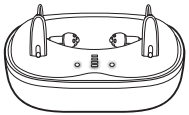
Personalizado



Aparelhos auditivos recarregáveis

1. Coloque os aparelhos auditivos no carregador com os contatos de carregamento tocando os terminais de carregamento
2. O aparelho auditivo será desligado automaticamente e começará a carregar, desde que o carregador esteja ligado

LEMBRETE: Carregadores sem bateria integrada exigem uma fonte de alimentação externa (ou seja, tomada de parede) e carregadores premium devem ter uma bateria carregada ou podem ser conectados a uma fonte de alimentação externa. Todos os cabos e adaptadores de tomada devem ser aprovados ou listados por um laboratório de testes reconhecido nacionalmente. Consulte https://eifu.starkey.com/eifu/ para obter mais informações sobre fichas técnicas de acessórios.

Produto	Indicador de bateria
☐ Carregador StarLink* 	**Status do LED do carregador** / **Status de carregamento** Piscando — Carregamento em andamento Sólido — Carregamento completo
☐ Carregador Premium StarLink* 	**Indicadores de LED do carregador** / **Nível da bateria do carregador** Até 25% de carga Até 50% de carga Até 75% de carga Até 100% de carga Carregamento completo

**Os pontos no gráfico indicam luzes indicadoras*

Indicadores de bateria

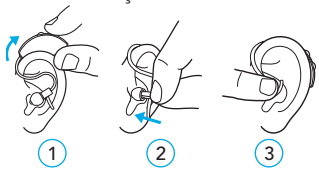
Um indicador soará quando a tensão da bateria estiver baixa. O tempo aproximado* é de 30 minutos para substituir a bateria. Um indicador também pode soar antes que a bateria pare de funcionar.

Vida útil esperada da bateria

A duração esperada da bateria depende do tipo e dos recursos. Consulte a folha de dados de desempenho em https://eifu.starkey.com/eifu/ para obter informações sobre a duração esperada da bateria de acordo com o modelo do aparelho auditivo.

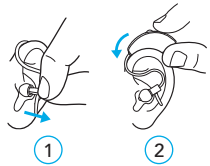
Inserção/Remoção de aparelhos auditivos (RIC e BTE)

1. Deslize a parte superior do aparelho auditivo atrás da orelha, de modo que o cabo e a oliva/molde auricular fiquem pendurados na frente.
2. Coloque com cuidado a oliva/molde auricular no canal auditivo até que fique fixo.
3. Coloque a trava de retenção opcional na curva inferior da orelha, de modo que a ponta se dobre em direção à parte de trás da cabeça.



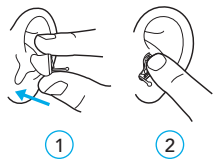
**O tempo real entre o indicador de bateria fraca e o desligamento variará dependendo dos níveis de ruído ambiental e do tipo de bateria usada.*

1. Puxe a trava de retenção opcional da curva inferior da orelha e, em seguida, puxe a oliva/molde auricular do canal auditivo.
2. Levante o aparelho auditivo para fora da orelha.

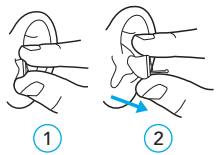


Inserção/Remoção de aparelhos auditivos (personalizado)

1. Segure as bordas externas do aparelho auditivo, insira cuidadosamente a ponta do canal no canal auditivo e gire o aparelho auditivo para trás.
2. Pressione cuidadosamente o aparelho auditivo no lugar.



1. Segure as bordas externas do aparelho auditivo.
2. Gire o aparelho auditivo para frente e puxe-o para fora OU, se o aparelho auditivo tiver um fio de remoção, segure-o e remova o aparelho auditivo da orelha com cuidado.



Operação

Ligar: Coloque uma bateria no compartimento da bateria e feche-a completamente. Os aparelhos auditivos recarregáveis ligarão automaticamente quando forem removidos do carregador.

Desligar: Abra completamente o compartimento da bateria para evitar que ela toque nos contatos da bateria. Os aparelhos auditivos recarregáveis serão desligados automaticamente e começarão a carregar, contanto que o carregador esteja ligado.

Controle do usuário: permite que você controle seus aparelhos auditivos manualmente, é configurado pelo profissional da audição.

- **Toque curto:** pressione o controle do usuário por menos de 1 segundo.
- **Toque longo:** pressione e mantenha pressionado o controle do usuário por um segundo ou mais.
- **Controle por toque:** se estiver disponível, toque duas vezes firmemente no/próximo ao controle do usuário no aparelho auditivo.

Controle de volume:

- **Nível de volume ao ligar:** aparelhos auditivos definidos a um nível de volume específico determinado pelo profissional da audição.
- **Controle de volume Sprinkler:** se configurado, cada vez que você ativar o controle do usuário, o volume do aparelho auditivo será alterado. Continue a ativar o controle do usuário até que o volume desejado seja atingido.

- **Controle de volume para aumentar/diminuir:** se configurado, cada vez que o controle do usuário é ativado, o volume do aparelho auditivo muda em uma direção específica (aumenta/diminui).
- **Controle de volume giratório:** use as pontas dos dedos para girar o controle de volume. Para fazer com que os sons fiquem mais altos, gire o controle de volume para frente, em direção ao nariz. Para deixar os sons mais suaves, gire o controle em direção à parte de trás da cabeça.

Interruptor Multifunções: Ative diferentes funções com um toque curto (pressione e solte) ou toque longo (pressione e segure). Vários programas podem ser configurados por profissionais da audição, que podem ser ativados utilizando o interruptor multifunções. Ao alterar os programas, você ouvirá um tom de confirmação ou uma mensagem de voz.

Mudo: se configurado, realize um toque longo no controle do usuário para silenciar seu aparelho auditivo. Se ativado pelo profissional da audição, você pode ouvir um indicador antes de ativar o mudo do aparelho auditivo.

Entre em contato com seu profissional da audição para obter mais recursos disponíveis com os aparelhos auditivos.

Luz indicadora de aparelho auditivo (opcional)

Luzes indicadoras	Status	Detalhes da luz indicadora
	O aparelho auditivo está LIGADO	Luz VERDE sólida por 3 segundos
	O aparelho auditivo está DESLIGADO	Luz VERMELHA sólida por 3 segundos
	Conexão Bluetooth bem-sucedida	Luz VERDE piscando por 5 segundos
	DFU bem-sucedidas*	Luz VERDE piscando por 5 segundos
	Encontrar meu Aparelho auditivo	Luz VERMELHA e VERDE piscando rapidamente e continuamente

A função de luz indicadora do aparelho auditivo pode ser desativada pelo seu profissional da audição

Alerta de queda (se ativado):

o alerta de queda é um recurso que pode ser usado para notificar outras pessoas caso você caia ou sofra um evento não relacionado a quedas. Esse recurso pode ser configurado para enviar uma mensagem de texto SMS para contatos predefinidos, contendo um link a partir do qual cada contato pode confirmar o recebimento da mensagem e visualizar um mapa indicando sua localização. O alerta de queda pode ser configurado para enviar alertas automatizados e/ou iniciados manualmente. Consulte o Aplicativo para Dispositivos Móveis do Aparelho Auditivo para obter mais detalhes sobre como configurar esse recurso.

**DFU = Atualização de firmware do dispositivo, opcional por meio de aplicativo móvel compatível*

Acessórios

Existem vários acessórios opcionais que permitem controlar e maximizar todo o potencial dos seus aparelhos auditivos. As funcionalidades disponíveis incluem:

- Capacidade de ajustar seus aparelhos auditivos usando um controle remoto.
- Capacidade de transmitir áudio da televisão diretamente para seus aparelhos auditivos.
- Capacidade de transmitir áudio do microfone remoto diretamente para seus aparelhos auditivos.

Consulte seu profissional da audição para determinar quais acessórios podem ser os melhores para você.

Cuidados e serviços

Mantenha os aparelhos auditivos e carregadores limpos. Calor, umidade e substâncias estranhas podem resultar em baixo desempenho. Consulte o seu profissional da audição para obter mais dicas de cuidados e manutenção.

Aparelhos auditivos

- Não limpe usando água, solventes, fluidos de limpeza ou óleos. Não desmonte o seu aparelho auditivo, nem insira uma ferramenta de limpeza dentro dele.
- Usando a ferramenta de limpeza incluída no estojo, escove ou limpe os detritos do microfone, da proteção de cera e da saída de som.

- Limpe os aparelhos auditivos diariamente sobre um pano macio para evitar danos caso caiam em uma superfície dura. Se o aparelho auditivo cair sobre uma superfície dura, ele pode quebrar ou ser danificado. Isso inclui estresse mecânico ou choque do dispositivo.
- Limpe diariamente sobre um pano macio para evitar danos causados por queda em uma superfície dura.
- Substitua as olivas regularmente ou se estiverem soltas, com formato incorreto ou descoloridas devido a óleos e umidade.
- Quando não estiver usando seus aparelhos auditivos, proteja-os contra danos armazenando-os na caixa de armazenamento, em um local fresco e seco, longe do calor e da umidade, evitando a luz solar, se possível.

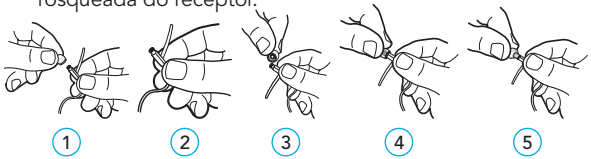
Carregadores

- Usando a escova de limpeza fornecida, mantenha os terminais de carregamento livres de detritos.
- Não use água, produtos de limpeza ou solventes para limpar os terminais de carregamento ou fora da caixa de carregamento ou conexão USB.
- Mantenha a tampa fechada o máximo possível para evitar o acúmulo de poeira e detritos.

- Armazene seu carregador em um local limpo e seco, como uma cômoda ou prateleira, em vez do banheiro ou cozinha.
- Carregue totalmente as baterias do aparelho auditivo todas as noites para garantir a vida útil mais longa das baterias/baterias recarregáveis do aparelho auditivo no carregador.

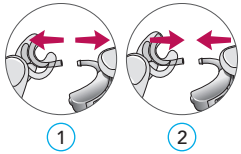
Remoção/substituição da oliva (aplicável ao RIC/BTE)

1. Puxe a oliva antiga do receptor do aparelho auditivo.
2. Segure o cabo do aparelho auditivo onde ele se encontra com o receptor.
3. Coloque a extremidade do receptor no meio da nova oliva.
4. Empurre com firmeza para garantir que a oliva se fixe firmemente ao receptor.
5. Certifique-se de que a oliva cubra totalmente a parte rosqueada do receptor.



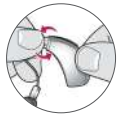
Substituição de tubo (aplicável apenas a BTE)

Tubo padrão



1. Separe o molde auricular personalizado do BTE puxando suavemente o tubo para longe do gancho auricular.
2. Deslize o tubo do molde auricular personalizado no gancho auricular do BTE quando estiver completamente seco.

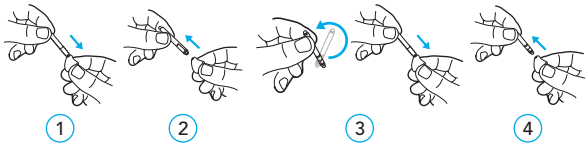
Tubo fino



1. Desrosqueie o tubo da ponta do aparelho auditivo.
2. Passe o limpador pelo tubo, começando na extremidade que acabou de ser removida do aparelho auditivo, até que se estenda da outra extremidade do tubo.
3. Escove os detritos antes de remover o limpador.
4. Limpe o molde auricular com um pano ou escova seca.
5. Se necessário, o molde auricular pode ser lavado com água morna e sabão. Remova o molde auricular do tubo antes de lavar. Deixe secar durante a noite.

Substituição das proteções de cera Hear Clear do receptor (personalizado e RICs)

1. Insira a extremidade vazia do bastão de aplicação diretamente na proteção de cera usada do seu aparelho auditivo. Empurre com firmeza.
2. Puxe o bastão de aplicação diretamente para fora para remover a proteção de cera usada. Não torça.
3. Use a extremidade oposta do bastão de aplicação para inserir a nova proteção de cera no aparelho auditivo. Empurre com firmeza.
4. Puxe o bastão de aplicação diretamente para fora para remover o bastão de aplicação. Não torça. Descarte a haste de aplicação.



Serviço e reparo

Se, por qualquer motivo, seu aparelho auditivo não funcionar corretamente, NÃO tente consertá-lo sozinho. Você não só provavelmente violará quaisquer garantias ou seguros aplicáveis, mas também poderá facilmente causar mais danos. Entre em contato com seu profissional da audição para obter orientação e assistência.

Zumbido Multiflex (se habilitado):

A tecnologia Zumbido Multiflex é um software que gera ruídos que podem opcionalmente flutuar periodicamente em amplitude e frequência para fornecer alívio para pacientes que sofrem de zumbido.

Quando ativada, a tecnologia Zumbido Multiflex permite que um profissional da audição programe configurações apropriadas para um indivíduo que tenha recebido indicação de reabilitação auditiva, que deve ser usado em um programa de controle de zumbido para alívio do zumbido.

Essas características são ajustáveis pelo profissional da audição e são específicas para a terapia prescrita projetada pelo profissional para as necessidades e conforto do paciente. Os pacientes podem ter algum controle do nível ou volume do sinal com base no nível de conforto deles, mas devem consultar seu profissional da audição para obter mais detalhes.

Sintoma	Soluções	
	Aparelhos auditivos recarregáveis	Aparelhos auditivos com bateria substituível (Zinco-ar)
O aparelho auditivo não liga/não tem som	1. Limpe seus aparelhos auditivos (microfone, receptor, saída de som) com sua escova de limpeza. 2. Substitua as proteções de cera conforme necessário. 3. Desconecte e reconecte o cabo do receptor ao seu aparelho auditivo (estilos RIC e mRIC). 4. Carregue os seus aparelhos auditivos.	1. Limpe seus aparelhos auditivos (microfone, receptor, saída de som) com sua escova de limpeza. 2. Substitua as proteções de cera conforme necessário. 3. Desconecte e reconecte o cabo do receptor ao seu aparelho auditivo. (RIC ou mRIC). 4. Substitua a bateria seguindo as instruções para ativação da bateria.
Qualidade de som indesejável para aparelhos auditivos	1. Limpe seus aparelhos auditivos (microfone, receptor, saída de som) com sua escova de limpeza. 2. Limpe a ventilação (Aparelhos auditivos personalizados ou moldes personalizados). 3. Substitua as proteções de cera conforme necessário. 4. Coloque os aparelhos auditivos no carregador até que o carregamento comece e, em seguida, remova-os quando o carregamento começar. Isso "liga e desliga" seu aparelho auditivo. 5. Carregue totalmente os aparelhos auditivos.	1. Limpe seus aparelhos auditivos (microfone, receptor, saída de som) com sua escova de limpeza. 2. Substitua as proteções de cera conforme necessário. 3. Abra a tampa da bateria até que ela não toque mais nos contatos da bateria, a seguir, feche a porta da bateria firmemente. 4. Substitua a bateria.

Sintoma	Soluções	
	Aparelhos auditivos recarregáveis	Aparelhos auditivos com bateria substituível (Zinco-ar)
Aparelhos auditivos não carregam **1. Aparelhos auditivos apitam** **2. SEM indicador LED do carregador**	1. Retire os aparelhos auditivos dos contatos de carregamento (mínimo de 3 segundos). 2. Confirme se o Carregador tem uma fonte de alimentação externa ou bateria carregada no equipamento (apenas carregador premium). Se for o caso, conecte o cabo de alimentação ao carregador e conecte-o a uma fonte de alimentação externa (ou seja, tomada na parede). Os indicadores LED de recarga dos aparelhos auditivos na parte frontal do carregador acenderão por alguns segundos para indicar a conexão com a fonte de alimentação. 3. Limpe detritos dos contatos de carregamento do carregador e dos aparelhos auditivos com a ferramenta de limpeza fornecida. 4. Coloque novamente seus aparelhos auditivos de volta nos contatos de carregamento. 5. Certifique-se de que a orientação de carregamento está correta (**OBSERVAÇÃO:** para aparelhos auditivos personalizados, certifique-se de que o painel frontal esteja voltado para baixo nos contatos de carregamento). 6. Confirme se o LED de carregamento na frente do carregador começa a acender.	Não aplicável

Sintoma	Soluções	
	Aparelhos auditivos recarregáveis	Aparelhos auditivos com bateria substituível (Zinco-ar)
LED vermelho piscando no carregador	Remova os aparelhos auditivos dos contatos de carregamento, aguarde até que o LED de carregamento se apague e reinsira.	Não aplicável
	Coloque o carregador em temperaturas dentro de sua faixa de operação.	

Carregadores compatíveis *Carregadores premium incluem uma bateria de íons de lítio integrada	Sintoma	Soluções
Carregadores Premium StarLink mRIC **Carregadores Premium StarLink RIC RT** **Carregadores Personalizados Premium StarLink**	Todas as 4 luzes indicadoras de bateria do carregador estão piscando rapidamente.	1. Certifique-se de que seu carregador esteja armazenado em condições ambientais apropriadas. 2. Certifique-se de usar o cabo e adaptador de tomada fornecidos com o seu produto ou que sejam aprovados ou listados por um laboratório de testes nacionalmente reconhecido. 3. Se o carregador estiver conectado a uma fonte de alimentação externa, desconecte-o e conecte-o novamente.

Carregadores compatíveis *Carregadores premium incluem uma bateria de íons de lítio integrada	Sintoma	Soluções
Carregadores StarLink mRIC **Carregadores StarLink RIC RT**	A luz indicadora esquerda ou direita do carregador piscando rapidamente indica que seu aparelho auditivo não está carregando. 	1. Remova seus aparelhos auditivos dos contatos de carregamento por no mínimo 3 segundos. 2. Limpe os detritos dos contatos de carregamento do carregador e do aparelho auditivo usando a ferramenta de limpeza fornecida. Não use água, produtos de limpeza ou solventes para limpar os contatos de recarga. Eles podem danificar seus dispositivos. 3. Coloque novamente seus aparelhos auditivos de volta nos contatos de carregamento.
	A luz indicadora do carregador permanece DESLIGADA quando o aparelho auditivo é colocado nos contatos de carregamento.	1. Confirme se o carregador está conectado a uma tomada elétrica funcional. 2. Remova seus aparelhos auditivos dos contatos de carregamento por no mínimo 3 segundos. 3. Limpe os detritos dos contatos de carregamento do carregador e do aparelho auditivo usando a ferramenta de limpeza fornecida. Não use água, produtos de limpeza ou solventes para limpar os contatos de recarga. Eles podem danificar seus dispositivos. 4. Coloque novamente seus aparelhos auditivos de volta nos contatos de carregamento. 5. Confirme se o LED de carregamento na frente do carregador começa a acender.

Carregadores compatíveis *Carregadores premium incluem uma bateria de íons de lítio integrada	Sintoma	Soluções
Carregadores Personalizados Starlink	A luz indicadora direita ou esquerda do carregador está piscando rapidamente, sugerindo que o carregador não consegue se conectar ao aparelho auditivo. 	1. Retire os aparelhos auditivos dos contatos de carregamento. 2. Limpe os detritos dos contatos de carregamento do carregador e do aparelho auditivo usando a ferramenta de limpeza fornecida. Não use água, produtos de limpeza ou solventes para limpar os contatos de recarga. Eles podem danificar seus dispositivos. 3. Coloque seus aparelhos auditivos de volta nos contatos de carregamento.
	Os aparelhos auditivos apitam no carregador.	1. Retire os aparelhos auditivos dos contatos de carregamento. 2. Verifique se o carregador está conectado a uma fonte de alimentação externa (uma tomada). Os 2 LEDs de carregador do aparelho auditivo acenderão por alguns segundos para indicar a conexão com a fonte de alimentação. 3. Limpe os detritos dos contatos de carregamento do carregador e do aparelho auditivo usando a ferramenta de limpeza fornecida. Não use água, produtos de limpeza ou solventes para limpar os contatos de recarga. Eles podem danificar seus dispositivos. 4. Coloque seus aparelhos auditivos de volta nos contatos de carregamento e na orientação correta com os contatos de carregamento do aparelho auditivo voltados para baixo no terminal de carregamento.

⚠ **CUIDADO:** se definido para o nível máximo de saída e usado por períodos de tempo que excedam as recomendações abaixo, a exposição do paciente à energia sonora tem o potencial de exceder os limites de exposição a ruído. Este instrumento deve ser usado por um máximo de dezesseis (16) horas por dia quando definido no nível máximo de saída.

CONCEITOS E BENEFÍCIOS DA TERAPIA DE ZUMBIDO

A tecnologia Zumbido Multiflex pode ser usada como parte de um programa de tratamento de zumbido.

A tecnologia Zumbido Multiflex reproduz um ruído branco através do aparelho auditivo.

A tecnologia Zumbido Multiflex é programada de acordo com sua perda auditiva e preferência, e seu profissional da audição pode ajustar as configurações da tecnologia Zumbido Multiflex para atender às suas necessidades.

A tecnologia Zumbido Multiflex pode fornecer alívio temporário do seu zumbido.

USO APENAS COM PRESCRIÇÃO (EUA)

⚠ **CUIDADO:** A lei federal dos EUA restringe esse aparelho a venda por indicação de médicos, audiologistas ou outros profissionais da audição licenciados para distribuir aparelhos auditivos em seu estado. O uso de qualquer instrumento de terapia de zumbido gerador de som deve ser feito somente mediante orientação e consulta com seu audiologista ou profissional da audição.

Seu profissional da audição diagnosticará e adaptará adequadamente o aparelho às suas necessidades e requisitos pessoais. Isso deve incluir seu uso em um programa de tratamento de zumbido prescrito. Seu profissional de audição também poderá oferecer os cuidados de acompanhamento adequados. É importante que você siga o conselho e a orientação do seu profissional de audição em relação a esses cuidados.

Aviso importante para potenciais usuários do gerador de som

É uma boa prática de saúde para uma pessoa com zumbido fazer uma avaliação médica por um médico licenciado (preferencialmente um médico especializado em doenças da orelha) antes de usar um gerador de som. Médicos licenciados especializados em doenças da orelha são frequentemente chamados de otorrinolaringologistas ou otologistas.

O objetivo de uma avaliação médica é garantir que todas as condições clinicamente tratáveis que possam afetar o zumbido sejam identificadas e tratadas antes do uso de um aparelho auditivo.

Saída máxima para a tecnologia de Zumbido Multiflex

Medida em um acoplador de 2 cc de acordo com os padrões ANSI S3.22 ou IEC 60118-7:

- **Configuração HA-1:** 87 dB NPS (típico)
- **Configuração HA-2:** 92 dB NPS (típico)

As seguintes informações de conformidade com a IEC 60601-1-2 não se aplicam ao zumbido.

Finalidade pretendida

Aparelhos auditivos: Os aparelhos auditivos de condução aérea são dispositivos amplificadores de som que se destinam a compensar a deficiência auditiva. A tecnologia Zumbido Multiflex é uma ferramenta para gerar sons a serem usados em um programa de controle de zumbido para aliviar pacientes que sofrem de zumbido.

Carregador: o dispositivo destina-se a carregar aparelhos auditivos recarregáveis padrão ou personalizados de íon-lítio e deve ser usado com a solução padrão de aparelhos auditivos selecionada pelo paciente.

Indicações de uso: os aparelhos auditivos de condução aérea estão disponíveis em vários níveis de ganho/saída apropriados para tratar pacientes com perdas auditivas que variam de leves a profundas. A tecnologia Zumbido Multiflex é indicada para pacientes que sofrem de zumbido.

População de pacientes pretendida: os aparelhos auditivos de condução aérea destinam-se a pessoas (com 18 anos de idade ou mais) que foram diagnosticadas com perda auditiva por um médico licenciado ou audiologista. A tecnologia Zumbido Multiflex é direcionada a pacientes que sofrem de zumbido sendo tratados por profissionais de saúde. O ajuste da tecnologia Zumbido Multiflex deve ser feito por um profissional de audição ao participar de um programa de gestão de zumbido.

Usuário pretendido e ambiente do usuário: leigos em um ambiente doméstico e público.

Benefício clínico: os benefícios clínicos incluem: (a) compensação da perda auditiva, (b) alívio dos sintomas de zumbido (quando aplicável).

Resumo clínico: um estudo clínico, incluindo adultos a partir de 18 anos de idade com perdas auditivas que variam de leves a profundas, avaliou o desempenho e o benefício do aparelho auditivo. Ao longo de 2 a 6 semanas de uso do dispositivo, os usuários concluíram várias avaliações laboratoriais e de campo para determinar se os dispositivos atenderam às expectativas clínicas. Os resultados do estudo confirmam que os dispositivos fornecem amplificação apropriada para as perdas auditivas dos usuários e que os usuários percebem o benefício da amplificação consistente com os dados normativos. Não foram encontrados eventos adversos sérios ou duradouros durante o estudo.

Informações de segurança

- Consulte seu médico se você usar outros dispositivos médicos, como desfibriladores ou marca-passos, antes de usar aparelhos auditivos para garantir que não haja risco de perturbação ou interferência com os dispositivos existentes.
- Irritação e/ou inflamação menores podem ocorrer à medida que sua orelha se acostuma a ter um objeto nele; em caso afirmativo, entre em contato com seu profissional da audição.
- Se ocorrer uma reação alérgica real, há materiais alternativos de molde auricular disponíveis; entre em contato com seu profissional da audição.
- Inchaço grave, secreção da orelha, cera excessiva ou outras condições incomuns justificam consulta imediata com um médico.
- Os seus aparelhos auditivos são classificados como tipo B de acordo com sob a norma IEC 60601-1.
- O seu carregador não é formalmente certificado para operar em atmosferas explosivas, como as encontradas em minas de carvão ou em determinadas fábricas químicas.
- **NÃO ABRA O APARELHO AUDITIVO OU O CARREGADOR, NÃO HÁ PEÇAS QUE POSSAM SER REPARADAS PELO USUÁRIO NO INTERIOR.**

- Se o case ou a cápsula do seu dispositivo recarregável estiver quebrada, as baterias recarregáveis podem ser expostas. Nesse caso, não tente usar o dispositivo, entre em contato com o profissional da audição.
- Os carregadores têm uma classificação IP 22 ou IP 21 de acordo com a norma IEC 60529, dependendo do tipo de carregador que você tem. Isso significa que a unidade está protegida contra objetos sólidos com mais de 12 mm, como dedos e gotas de água, como condensação para IP21 e protegido contra gotas de água que caem verticalmente quando a carcaça é inclinada até 15° (para IP22).
- Não conecte os carregadores a nenhum dispositivo não descrito nestas instruções de uso.
- A vida útil do carregador Starkey é de 3 anos.
- Mantenha os dispositivos secos.
- O usuário não deve tocar nas duas portas de carregamento do aparelho auditivo simultaneamente.

Este modelo de aparelho auditivo foi testado e aprovado nos seguintes testes de emissões e imunidade:

- IEC 60601-1-2 radiou e conduziu requisitos de emissões para um dispositivo Grupo 1 Classe B, conforme declarado no CISPR 11.
- Imunidade irradiada RF em uma potência de campo de 10 V/m entre 80 MHz e 2,7 GHz, e níveis de campo mais altos de dispositivos de comunicação, conforme indicado na Tabela 9 da IEC 60601-1-2.
- Imunidade a campos magnéticos de frequência de energia em um nível de campo de 30 A/m e campos magnéticos de proximidade, conforme indicado na Tabela 11 da IEC 60601-1-2.
- Imunidade a níveis de ESD de +/- 8 kV de descarga de contato e +/- 15 kV de descarga de ar.

Relato de eventos adversos da UE: Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao seu dispositivo Starkey deve ser relatado ao seu representante Starkey local e à Autoridade Competente do Estado Membro no qual você vive atualmente. Um incidente grave é definido como qualquer mau funcionamento, deterioração nas características e/ou desempenho do dispositivo, ou inadequação no manual do usuário/rotulagem do dispositivo que poderia levar à morte ou deterioração grave no estado de saúde do usuário, OU poderia fazê-lo após a recorrência.

Contraindicações

- Aparelhos auditivos são contraindicados para uso durante procedimento de ressonância magnética (RM) ou em câmara hiperbárica.
- Pacientes com as seguintes condições são aconselhados a consultar um médico antes de usar aparelhos auditivos: deformidade congênita ou trauma visível da orelha, histórico de secreção da orelha nos últimos 90 dias, histórico de perda auditiva súbita ou rapidamente progressiva nos últimos 90 dias; tontura aguda ou crônica, perda auditiva unilateral de início súbito ou recente nos últimos 90 dias, limiar audiométrico igual ou superior a 15 decibéis a 500 Hz, 1000 Hz, e 2000 Hz, evidência visível de acúmulo significativo de cerume por um corpo estranho no canal auditivo, dor ou desconforto na orelha.
- Os aparelhos auditivos são destinados ao uso por uma única pessoa. Compartilhar um aparelho auditivo com outras pessoas pode resultar em uso inadequado, desempenho reduzido ou possíveis danos.

- Não há contraindicações para acessórios de aparelhos auditivos (software de adaptação, aplicativos móveis ou acessórios, por exemplo, (Mini) microfone remoto+, controle remoto (2.0), carregador.

Limitações: não deve ser usado em pacientes com menos de 18 anos de idade.

Aviso da FCC: esse dispositivo está em conformidade com a parte 15 das regras da FCC e os aparelhos auditivos com conectividade também estão em conformidade com os padrões de RSS isentos de licença do ISED Canada. A operação está sujeita às duas condições a seguir:
(1) Este dispositivo não pode causar interferência prejudicial e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que possa causar operação indesejada do dispositivo.*

OBSERVAÇÃO: A fabricante não é responsável por nenhuma interferência de rádio ou TV causada por modificações não autorizadas neste equipamento. Tais modificações podem anular a autoridade do usuário para operar o equipamento.

OBSERVAÇÃO: Para máximo conforto e redução da sensibilidade auditiva, seus aparelhos auditivos são destinados a serem usados por até 16 horas por dia.

Dados de desempenho e informações de conectividade

Dados específicos de desempenho de aparelhos auditivos e informações sem fio podem ser encontrados em https://eifu.starkey.com/eifu/ nas tabelas de dados.

Armazenamento e transporte

Uso em aeronaves: os recursos de conectividade opcionais que podem ser apresentados em aparelhos auditivos podem ser usados em uma aeronave, pois os aparelhos auditivos estão isentos das regras aplicadas a outros instrumentos eletrônicos pessoais em uma aeronave.

Uso internacional: aparelhos auditivos com conectividade são aprovados para operar em uma frequência de rádio específica para o seu país ou região e podem não ser aprovados para uso fora do seu país ou região. Esteja ciente de que a operação durante viagens internacionais pode causar interferência em outros instrumentos auditivos eletrônicos, ou outros instrumentos eletrônicos podem causar interferência em seus aparelhos auditivos.

Temperatura de operação e armazenamento: seus aparelhos auditivos devem ser armazenados e transportados dentro da faixa de temperatura descrita na embalagem dentro das faixas de umidade e pressão de 10% a 95% rH e 70 kPa a 106 kPa (equivalente a altitudes de 1.200 pés [380 m] abaixo do nível do mar a 10.000 pés [3.000 m] acima do nível do mar).

Produto	Temperatura operacional	Temperatura de armazenamento
Aparelhos auditivos	0 °C a +40 °C	-10 °C a +45 °C
Carregadores sem bateria integrada	+10 °C a +40 °C	-40 °C a +60 °C
Carregador Premium (Carregadores com bateria integrada)	+10 °C a +40 °C	0 °C a +45 °C

Descarte

Siga as leis da comunidade local para o descarte/reciclagem adequada de eletrônicos. Remova a bateria de zinco-ar do compartimento da bateria de acordo com as instruções na seção de indicador de baterias antes da reciclagem. Além disso, inclua este manual ao descartar seus aparelhos auditivos. Os aparelhos auditivos recarregáveis, bem como alguns acessórios contendo bateria de íon-lítio, precisarão ser descartados separadamente.

INSTRUÇÕES PARA O DESCARTE DE ELETRÔNICOS ANTIGOS

O fabricante incentiva e as leis locais também podem exigir que seus aparelhos auditivos sejam descartados por meio do processo local de reciclagem/descarte de eletrônicos.

Em benefício do pessoal de descarte/reciclagem, remova a bateria de zinco-ar do compartimento da bateria de acordo com as instruções na seção de indicador de baterias antes da reciclagem. Além disso, inclua este manual ao descartar seus aparelhos auditivos.

APENAS PARA PESSOAL DE DESCARTE/RECICLAGEM

Aparelhos auditivos recarregáveis têm bateria de íon-lítio que precisará ser descartada separadamente.

Instruções de uso aplicáveis ao seguinte:

- **Starkey:** Evolv AI, Genesis AI, Signature Series, Omega AI, Omega AI+, G Series AI
- **AudioSync:** Arc AI, Intrigue AI, Signature Series, Aris AI, Aris AI+, A Series AI
- **NuEar:** Savant AI, NE NXG AI, Signature Series, Noble AI, Noble AI+, NE Series 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 Omega AI+, AGXs G Series AI

Informações regulatórias

Para manutenção ou reparo, entre em contato com seu profissional da audição primeiro. Se necessário, você pode enviar seus aparelhos auditivos para:

Fabricante de acordo com a FDA e EU Medical Device Regulation 2017/745
Starkey Laboratories, Inc.
6700 Washington Ave. South
Eden Prairie, MN 55344 EUA
www.starkey.com

EC REP

Starkey Laboratories (Alemanha) GmbH
Weg beim Jäger 218-22
22335 Hamburgo
Alemanha

Pessoa autorizada do Reino Unido:
Starkey UK
William F. Austin House
Pepper Rd, Hazel Grove
Stockport SK7 5BX, Reino Unido
www.starkey.co.uk

CH REP

QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17
5610 Wohlen
Suíça

Fabricante em conformidade com a Health Canada
Starkey Labs Canada Co.
2476 Argentia Road, Suite 301
Mississauga, ON L5N 6M1
www.starkeycanada.ca

Os resíduos de equipamentos eletrônicos devem ser manuseados de acordo com as regulamentações locais

Dispositivo Classe II

Mantenha seco

Para mais informações, consulte o site da Anatel:
www.gov.br/anatel/pt-br/

Res. 680

"Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados"

Símbolo	Significado do símbolo	Padrão aplicável	Número do símbolo
	Fabricante	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.1
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.2
	Importador	BS EN ISO 15223- 1:2021	5.1.8
	País de fabricação	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
	Data de fabricação	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.3
	Número de catálogo	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.6
	Número de série	BS EN ISO 15223-1:2021	5.1.7
	Dispositivo médico	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.7
	Mantenha seco	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.4
	Limite de temperatura	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.7
	Limitação de umidade	BS EN ISO 15223-1:2021	5.3.8
	Cuidado	BS EN ISO 15223-1:2021	5.4.4
	Sinal de aviso geral	EC 60601-1, N.° de referência Tabela D.2, Sinal de segurança 2	ISO 7010-W001
	Consulte o manual/livro de instruções	EC 60601-1, N.° de referência Tabela D.2, Sinal de segurança 10	ISO 7010-M002
	Coletar separadamente	DIRETIVA 201 2/19/EU (WEEE)	Anexo IX
	Equipamento Classe II	EC 60417, N.° de referência Tabela D.1	Símbolo 9 (IEC 60417- 5172)
	Marca de conformidade regulatória (RCM)	AS/NZS 4417.1:2012	N/A
	Marca UKCA	SI 2002 N.° 618, conforme alterado (UK MDR 2002)	N/A
	Marca Giteki	Lei de Rádio Japonesa	N/A
	Corrente contínua	IEC 60601-1, N.° de referência Tabela D.1	IEC 60417-5031
	Símbolo de reciclagem	Diretiva do Parlamento Europeu e Conselho 94/62/EC	Anexo I-VII
	Símbolo de reciclagem para equipamentos elétricos e baterias portáteis	Diretiva do Parlamento Europeu e Conselho 94/62/EC	Anexo I-VII
	Símbolo de certificação NOM	IEC 60601-1 (IEC 60529) Tabela D.3	Código 2
IPN1N2	Grau de proteção	IEC 60601-1 (IEC 60529) Tabela D.3	Código 2
	Marca KCC da Coreia		
	Tradução	BS EN ISO 15223-1:2021	5.7.8
	Consulte as instruções de uso ou as instruções eletrônicas de uso		
	Representante autorizado na Suíça, Portaria de Dispositivos Médicos (MedDO)		

**Apenas para produtos com conectividade*

Observações

PORTUGUÊS

Dados específicos de desempenho de aparelhos auditivos e informações de conectividade podem ser encontrados em https://eifu.starkey.com/eifu/ nas folhas de dados.

CE 2797

Made for iPhone | iPad

Download on the App Store

GET IT ON Google Play

O uso do selo Made for Apple significa que um acessório foi projetado para se conectar especificamente aos produtos Apple identificados no selo e foi certificado pelo desenvolvedor para atender aos padrões de desempenho da Apple. A Apple não é responsável pela operação deste dispositivo ou sua conformidade com os padrões de segurança e regulatórios (aplicável a produtos de 2,4 GHz).

StarLink, Multiflex Tinnitus, AudioSync, NuEar e Starkey são marcas registradas da Starkey Laboratories, Inc.

O logotipo da Apple é uma marca registrada da Apple Inc., registrada nos EUA e em outros países. App Store é uma marca de serviço registrada da Apple Inc.

Google Play e Android são marcas comerciais da Google Inc.

Todos os nomes registrados e marcas registradas são propriedades de seus respectivos proprietários.

©2026 Starkey Laboratories, Inc. Todos os direitos reservados.

P00009249 3/26 BKLT3218-05-DE-EN-ES-FR-IT-PT-XX

Patente: www.starkey.com/patents