



---

## Mode d'emploi (patients) de la prothèse auditive activée par la lumière Earlens, sans fil

---

|     |  |    |
|-----|--|----|
| 1.  | Introduction .....   | 2  |
| 2.  | Description de la prothèse auditive activée par la lumière Earlens, sans fil ..... | 2  |
| 3.  | Indications .....  | 3  |
| 4.  | Gamme d'appareillage .....   | 3  |
| 5.  | Contre-indications .....   | 3  |
| 6.  | Mises en garde .....   | 4  |
| 7.  | Précautions .....  | 4  |
| 8.  | Risque/bénéfice .....  | 5  |
| 9.  | Notice d'utilisation .....   | 8  |
| 10. | Connectivité sans fil – Fonctionnalité « Made for iPhone » .....                   | 12 |
| 11. | Spécifications techniques .....  | 16 |
| 12. | Glossaire .....  | 20 |
| 13. | Symboles graphiques contenus sur les étiquettes de l'appareil .....                | 20 |
| 14. | Certification laser .....  | 21 |

## 1. Introduction

LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT L'UTILISATION.

UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE

Audioprothésistes, consulter le *Mode d'emploi (audioprothésistes) de la prothèse auditive activée par la lumière Earlens*. Médecins, consulter le *Mode d'emploi (médecins) de la prothèse auditive activée par la lumière Earlens*.

## 2. Description de la prothèse auditive activée par la lumière Earlens, sans fil

La *prothèse auditive activée par la lumière Earlens* sans fil utilise de la lumière invisible pour transmettre l'information sonore à une lentille tympanique sur mesure (lentille). La lentille convertit la lumière en vibrations qui sont appliquées directement à la membrane tympanique et sont perçues comme des sons (Figure 1). La prothèse auditive Earlens est composée des éléments suivants :

- Lentille
- Processeur Photon™
- Embout lumineux
- Logiciel d'appareillage Earlens (ELF)
- Chargeur avec adaptateur
- Système d'empreinte Earlens
- Huile minérale
- Application Earlens Control

### 2.1 Lentille tympanique (lentille)

La lentille (Figure 2) est conçue pour recevoir les signaux lumineux émis par l'embout lumineux et les convertir en vibrations mécaniques de la membrane tympanique (MT). La lentille est conçue sur mesure et mise en place par un médecin qualifié. Elle est placée à l'extrémité du conduit auditif, sur la peau entourant la MT.

### 2.2 Processeur Photon™ et embout lumineux

Le processeur est raccordé directement à l'embout lumineux par l'intermédiaire du câble (Figure 3). Le processeur est conçu pour capter les sons par les microphones, effectuer le traitement du signal et le transmettre à l'embout lumineux par l'intermédiaire du câble. Le processeur doit être placé dans le chargeur pour le recharger chaque jour.

Le processeur comporte une antenne sans fil qui permet la connectivité directe avec certains smartphones et tablettes. L'utilisation de cette fonction est optionnelle. Des informations sur les réglages et l'utilisation de la fonctionnalité sans fil figurent à la section 10. Pour des renseignements supplémentaires, veuillez contacter votre audioprothésiste ou rendez-vous sur le site [www.earlens.com/connectivity](http://www.earlens.com/connectivity).

L'embout lumineux est raccordé au processeur par le câble et il peut être ajusté par un audioprothésiste. La coque de l'embout lumineux comporte une large ouverture, ou évent, conçue pour donner au conduit auditif une impression d'ouverture, non occlusive (Figure 4). L'embout lumineux est spécialement conçu pour stabiliser et orienter l'émetteur en direction de la lentille.

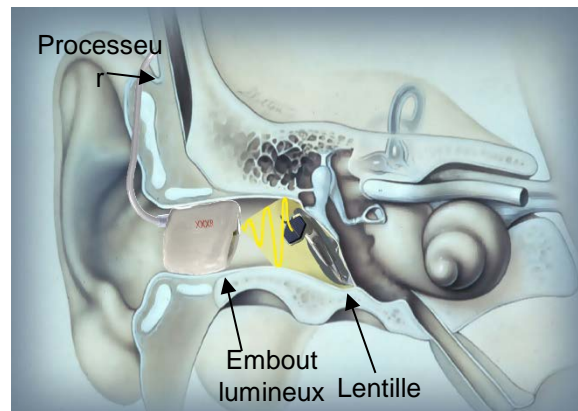


Figure 1 : Schéma des éléments de la prothèse Earlens

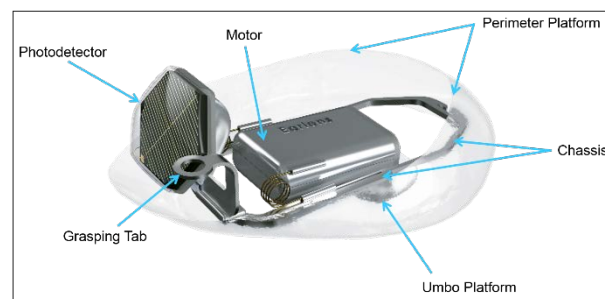


Figure 2 : Lentille

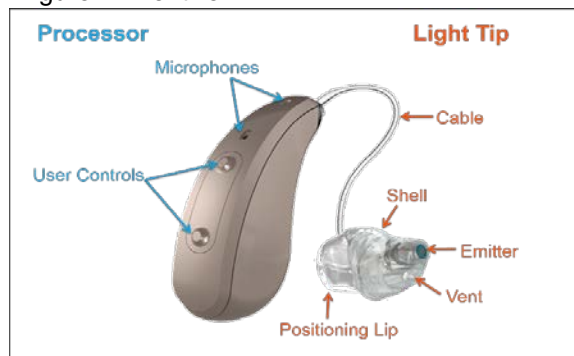


Figure 3 : Processeur



Figure 4 : Large ouverture de l'embout lumineux

### 2.3 Logiciel d'appareillage Earlens (ELF)

Le logiciel ELF est utilisé pour programmer le processeur, de manière à ce que l'audioprothésiste puisse calibrer et programmer l'appareil en fonction de vos besoins particuliers.

### 2.4 Chargeur et adaptateur Earlens

Le chargeur est conçu pour recharger les processeurs (Figure 5). Lorsqu'il est raccordé à l'adaptateur mural, le chargeur abrite et charge un ou les deux processeurs simultanément. Un adaptateur secteur mural est inclus.

### 2.5 Système d'empreinte Earlens

Le système d'empreinte Earlens est utilisé par le médecin pour effectuer une empreinte du conduit auditif profond. L'empreinte est utilisée pour fabriquer sur mesure la lentille et l'embout lumineux.

### 2.6 Huile minérale

De l'huile minérale blanche (qualité alimentaire) est utilisée pour lubrifier la membrane tympanique afin de maintenir la lentille en place et d'assurer son bon fonctionnement. Il est recommandé d'appliquer deux doses (pompes) d'huile minérale dans les oreilles au moins deux fois par semaine.

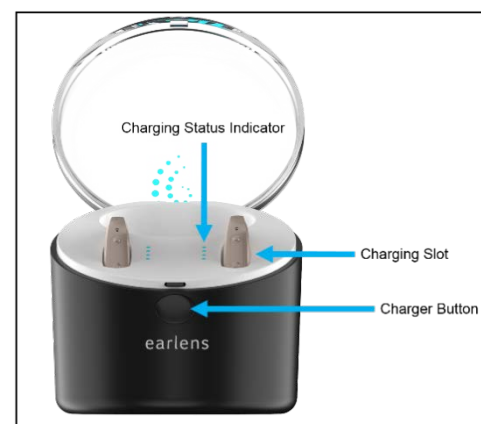


Figure 5 : Chargeur Earlens

## 3. Indications

La prothèse auditive activée par la lumière Earlens, sans fil (ou prothèse auditive Earlens), transmet le son amplifié en faisant vibrer la membrane tympanique par contact direct. Elle est indiquée pour les personnes de 18 ans et plus atteintes de déficience auditive neurosensorielle légère à sévère pouvant bénéficier d'une correction prothétique. L'appareil peut fournir la gamme complète d'amplification de 125 Hz à 10 000 Hz.

## 4. Gamme d'appareillage

La prothèse auditive activée par la lumière Earlens fournit la gamme complète d'amplification, de 125 Hz à 10 000 Hz. La gamme d'appareillage audiométrique de la prothèse auditive Earlens est illustrée à la figure 6.

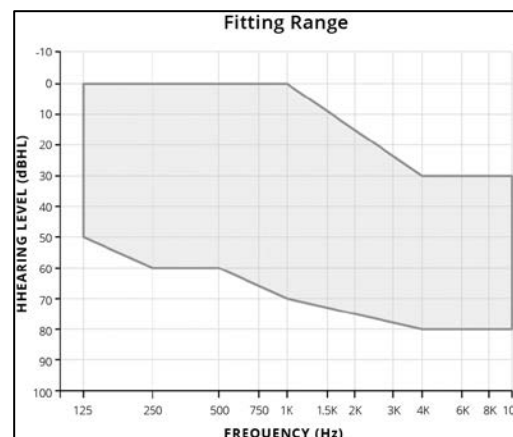


Figure 6 : Gamme d'appareillage Earlens

## 5. Contre-indications

La section suivante contient des termes médicaux dont vous pouvez ne pas connaître le sens.

Pour toute question, contactez votre médecin ou votre audioprothésiste. Vous ne devez avoir aucun problème médical connu ou actif qui empêcherait le port d'une prothèse auditive, à savoir :

- une MT anormale (présumée perforée, enflammée ou présentant une partie dimère ou monomère, ou de toute autre manière anormale) ;
- une oreille moyenne anormale ou des antécédents de chirurgie de l'oreille moyenne, à l'exception de la pose de drains transtympaniques ;
- une anatomie du conduit auditif qui empêche le médecin de voir une partie suffisante de la MT ;
- une configuration anatomique du conduit auditif externe qui empêche la mise en place correcte de la lentille ;
- des antécédents d'otites chroniques ou récurrentes au cours des 24 derniers mois ;
- une déficience auditive évolutive rapide ou fluctuante ;
- un diagnostic d'affaiblissement du système immunitaire pouvant affecter les tissus du pavillon ou du conduit auditif, tel que la kératose obturante, l'ichtyose, l'eczéma du pavillon ou du conduit auditif, ou une radiothérapie de la tête à tout moment donné, ou une chimiothérapie anticancéreuse au cours des six dernières années.

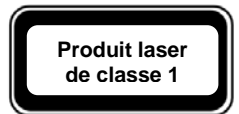
Remarque : une fois les indications otologiques et audiolgiques satisfaites, la prothèse auditive Earlens a été implantée avec succès chez environ 95 % des patients (la configuration anatomique a empêché la mise en place de la lentille chez les 5 % restants).

## 6. Mises en garde



Avant d'utiliser la prothèse auditive Earlens, s'assurer de lire et de comprendre chacune des mises en garde suivantes :

- La prothèse auditive Earlens n'est pas considérée compatible avec la résonance magnétique. La lentille doit être retirée avant tout examen d'IRM ou toute exposition à l'IRM. **Seuls les médecins formés à l'oto-rhino-laryngologie sont autorisés à mettre en place ou retirer la lentille.**
- Vous ne devez pas recourir à la diathermie thérapeutique ou médicale utilisant un rayonnement électromagnétique (bobines d'induction magnétique ou micro-ondes) des épaules à la tête lorsque la prothèse auditive Earlens est en place.
- L'ensemble processeur-embout lumineux contient un produit laser de classe 1. Il peut être utilisé en toute sécurité dans des conditions normales de fonctionnement. La lumière laser de classe 1 n'est PAS visible. Ne regardez PAS directement dans le laser et ne le dirigez PAS directement dans les yeux. Si une partie de la prothèse est endommagée, arrêtez de l'utiliser et contactez votre audioprothésiste.
- Si vous ressentez une certaine gêne ou de la douleur dans l'oreille, contactez immédiatement le médecin ORL. Seuls les médecins formés à l'oto-rhino-laryngologie sont autorisés à mettre en place ou retirer la lentille.
- N'introduisez aucun objet étranger dans votre oreille, tels que cotons-tiges, épingles à cheveux ou ongles. L'introduction d'objets étrangers pourrait entraîner des douleurs et provoquer des lésions, endommager la lentille ou compromettre son fonctionnement.
- Contactez votre audioprothésiste en cas d'écoulement de l'oreille, de gêne persistante ou de tout autre problème.
- Si le processeur devient anormalement chaud ou brûlant, retirez-le rapidement, arrêtez de l'utiliser et contactez votre audioprothésiste.
- Veillez à ne pas déformer, court-circuiter, modifier ou démonter tout élément de la prothèse auditive Earlens. Conservez tous les éléments de la prothèse auditive Earlens hors de portée des enfants, des animaux domestiques, etc. afin d'éviter les risques d'ingestion.
- N'incinerez aucun élément de la prothèse auditive Earlens et ne l'utilisez pas à proximité d'une flamme nue. Manipulez les déchets des équipements électroniques conformément aux règlements locaux.



## 7. Précautions

La section suivante contient des termes techniques dont vous pouvez ne pas connaître le sens. Pour toute question, contactez votre médecin ou votre professionnel de soins auditifs.



Avant d'utiliser la prothèse auditive Earlens, assurez-vous de lire et de comprendre chacune des consignes de sécurité suivantes :

- Si vous savez que vous êtes sensible ou allergique au nickel, sachez que la lentille contient du nickel recouvert d'un film de protection en parylène. Retirez rapidement la lentille si vous présentez une réaction allergique.
- La lentille a été soumise à des tests d'émissions de nickel et a été déterminée conforme et dans les limites de sécurité établies par la norme européenne EN1811. Des traces d'oxydation (décoloration) peuvent être visibles à la surface de la lentille à la suite d'un port prolongé. Des tests ont indiqué que l'oxydation n'était pas susceptible d'affecter l'intégrité structurelle de la lentille au cours de sa durée de

vie prévue d'une année.

- Seuls les professionnels de la santé formés à l'appareillage des prothèses auditives peuvent mettre en place le processeur et l'embout lumineux.
- La prothèse auditive Earlens est conçue sur mesure et est réservée à un usage unique.
- L'embout lumineux est conçu pour être mis en place à une distance donnée de la lentille. La sortie sonore peut dévier si l'embout lumineux n'est pas inséré à la profondeur correcte. Si c'est le cas, vous pouvez repositionner l'embout lumineux jusqu'à ce que le niveau acoustique optimal soit obtenu.
- Des bouchons d'oreilles ou des écouteurs peuvent être utilisés avec la lentille en prenant soin de ne pas les introduire trop profondément, de façon à ce qu'ils ne pénètrent pas trop loin dans le conduit auditif.
- Vous pouvez prendre des douches, des bains et nager lorsque la lentille est en place. Vous pouvez utiliser des bouchons d'oreille pour éviter que l'eau ne pénètre dans vos oreilles tant que vous ne les enfoncez pas trop profondément. Il peut être plus difficile de faire sortir l'eau des oreilles une fois que la lentille est en place.
- Si vous avez des conduits auditifs de petite taille ou de forme particulière, ils peuvent être plus susceptibles de subir une abrasion, soit à la suite de l'empreinte auriculaire, soit du fait de l'utilisation de l'embout lumineux.
- Vous devez éviter tout contact du processeur avec de l'eau, car cela peut l'endommager. Vous devez retirer le processeur avant de prendre une douche, un bain ou de nager.
- Vous pouvez remarquer une réduction des niveaux d'audition lorsque la lentille est en place et que le processeur n'est pas activé.
- Pour éviter de déloger la lentille ou d'endommager la prothèse, ne dirigez pas des jets de liquide (p. ex. alcool isopropylique, peroxyde d'hydrogène, DeBrox®) dans vos oreilles.
- La lentille risque de se déplacer si vous n'appliquez pas d'huile dans votre conduit auditif.
- Ne placez aucun élément de la prothèse auditive Earlens dans un four à micro-ondes ou à proximité d'une source importante d'électricité statique.
- Utilisez uniquement le chargeur et l'adaptateur secteur mural Earlens fourni. Les adaptateurs d'autres marques, bien que d'apparence similaire, peuvent endommager la prothèse auditive Earlens.
- Manipulez les éléments avec soin et évitez les chocs importants. Ne les faites pas tomber pour éviter d'endommager la prothèse auditive Earlens.
- Si le processeur Earlens ne fonctionne pas ou semble endommagé (y compris présence de fuite ou gonflement de la pile), retirez-le, arrêtez de l'utiliser et consultez votre audioprothésiste.
- Nettoyez le processeur avec un chiffon doux exclusivement. N'utilisez pas de produits chimiques (p. ex. laque pour cheveux) à proximité immédiate du processeur ou pour nettoyer celui-ci.
- Gardez le cordon du chargeur hors de portée des personnes pour qui il pourrait représenter un risque d'étranglement.
- Les champs magnétiques produits par d'autres appareils électriques, comme les téléphones portables, les détecteurs de métaux, les fours à micro-ondes, les systèmes RFID et les systèmes anti-vol commerciaux (aussi appelés systèmes de surveillance électronique des objets [EAS]) peuvent perturber le fonctionnement de la prothèse auditive Earlens. Si vous entendez des bruits inattendus ou des interférences en présence de ces appareils, éloignez-vous de leur source pour atténuer l'interférence éventuelle. Si vous avez d'autres problèmes, retirez les processeurs et contactez votre audioprothésiste.

## 8. Risque/bénéfice

La section suivante contient des termes techniques dont vous pouvez ne pas connaître le sens. Pour toute question, contactez votre médecin ou votre professionnel de soins auditifs.

L'étude clinique de référence de la prothèse auditive Earlens a confirmé sa sécurité et son efficacité chez les personnes atteintes de déficience auditive neurosensorielle légère à sévère, entre les fréquences de 125 Hz et 10 000 Hz. L'étude prospective à un seul groupe a évalué 48 sujets (soit 96 oreilles) ayant porté la prothèse auditive Earlens, toutes fonctionnalités actives, dans les deux oreilles au quotidien pendant quatre mois, conformément au protocole de l'étude. La sécurité et l'efficacité ont été évaluées pendant les quatre mois.

### 8.1 Données démographiques de l'étude

L'âge moyen de la population de l'étude était de 69 ans et la proportion hommes-femmes était respectivement de 60 % et 40 %. Tous les participants étaient des utilisateurs de prothèses auditives de longue date.

### 8.2 Résultats relatifs à la sécurité

Le critère principal d'évaluation de la sécurité était de démontrer que l'utilisation de la prothèse auditive Earlens ne modifiait pas la fonction auditive résiduelle. Après 4 mois de port de la lentille, aucune réduction de la sensibilité auditive de plus de 10 dB n'a été observée. Un deuxième critère d'évaluation de la sécurité était d'examiner toute diminution de la sensibilité auditive supérieure à 10 dB par sujet, par oreille, à chaque fréquence de l'essai. Après quatre mois d'utilisation, aucun sujet n'a présenté une diminution de plus de 10 dB dans aucune oreille, par fréquence.

### 8.3 Événements indésirables

Aucun événement indésirable grave attribuable à l'appareil ou à la mise en place n'a été signalé pendant l'essai. Trente-et-un événements indésirables (EI) ont été signalés chez 20 sujets (soit 22 oreilles). Tous les événements indésirables, sauf un, étaient temporaires et ont disparu. La sensation d'avoir l'oreille « pleine » signalée par un sujet portant la prothèse auditive Earlens n'a pas diminué pendant l'essai. Cela n'a pas eu d'impact sur les résultats relatifs à l'efficacité et le sujet a continué à utiliser la prothèse pendant la période d'étude de quatre mois. Le tableau 1 répertorie les événements indésirables par type, fréquence et résultats obtenus à la fin de l'étude.

| Adverse Event Category                               | Number Occurring | Serious AE | Status   |
|--|------------------|------------|----------|
| Abrasion/blood blister in ear canal                  | 17               | No         | Resolved |
| Ear discomfort/pain                                  | 5                | No         | Resolved |
| Inflammation/granulation tissue on tympanic membrane | 3                | No         | Resolved |
| Abrasion/blood blister on tympanic membrane          | 2                | No         | Resolved |
| Ear tip-related: ear canal swelling, itching, etc.   | 2                | No         | Resolved |
| Pain upon eructation & valsalva                      | 1                | No         | Resolved |
| Sensation of fullness                                | 1                | No         | Ongoing  |

Tableau 1 : Événements indésirables pendant la période d'étude

### 8.4 Résultats relatifs à l'efficacité

Le critère principal d'évaluation de l'efficacité était de démontrer l'efficacité de l'appareil par l'amélioration de la reconnaissance vocale à l'aide de l'évaluation audiolinguistique de l'Université Northwestern no 6 (NU-6) avec la prothèse auditive Earlens à un niveau vocal de 45 dB HL. L'objectif était de montrer que la prothèse auditive Earlens permettait d'améliorer de façon statistiquement significative la reconnaissance de mots moyenne appareillée 30 jours après la mise en place, par rapport à l'état initial non appareillé mesuré avant la mise en place. Le score moyen initial non appareillé était de 52 % et le score moyen appareillé était de 85 % (Figure 7). Cette amélioration était statistiquement significative ( $p < 0,0001$ ). Une deuxième mesure de l'efficacité de l'appareil était définie comme une amélioration (gain fonctionnel) supérieure à 10 dB des seuils sur la gamme des fréquences de 2 000 à 10 000 Hz pour un score appareillé mesuré 30 jours après la mise en place, par rapport à un score non appareillé mesuré avant la mise en place. Le gain fonctionnel moyen était de 30,5 dB ( $p < 0,0001$ ), indiquant que la prothèse auditive Earlens était capable de produire un gain fonctionnel important (Figure 8). Le gain fonctionnel a atteint un maximum de 68 dB entre 9 000 et 10 000 Hz.

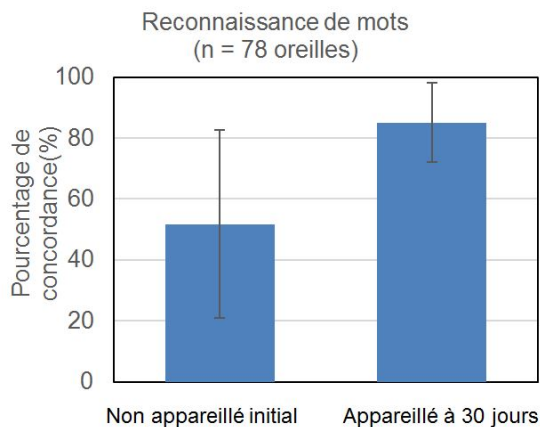


Figure 7 : Reconnaissance de mots

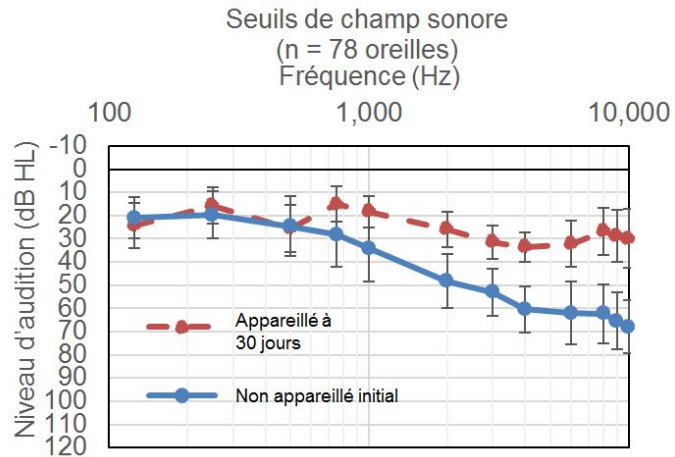


Figure 8 : Seuils de champ sonore

Une autre mesure de l'efficacité de l'appareil était le bénéfice perçu mesuré par le profil abrégé du bénéficiaire prothétique (questionnaire APHAB). Le pourcentage moyen initial non appareillé des difficultés de communication était de 58 % (écart type = 16 %). Le pourcentage des difficultés a diminué de 30 % (écart type = 13 %) avec la prothèse auditive à conduction d'air du sujet, et de 29 % (écart type = 14 %) avec la prothèse auditive Earlens. Quarante-deux pour cent des sujets ayant terminé l'étude (35 sur 38) ont présenté une amélioration cliniquement significative avec la prothèse Earlens comparativement à l'absence de tout appareillage, mesurée par le questionnaire APHAB.

### 8.5 Amortissement temporaire de la MT

La lentille est conçue pour rester en place même si le processeur n'est pas porté. Lorsque le processeur est retiré (natation, bain, sommeil), les utilisateurs peuvent présenter un amortissement de la MT, qui se traduit par une légère réduction du son, en raison de l'effet de charge de la lentille. L'effet sur le test d'audiométrie tonale (PTA) à 500 Hz, 1 000 Hz et 2 000 Hz atteint 4 dB en moyenne. Cet effet est immédiatement inversé lorsque la lentille est retirée. Lorsque le processeur est en place, le gain acquis par la prothèse dépasse largement l'effet d'amortissement de la MT.

### 8.6 Résumé de l'étude d'extension

La sécurité et l'efficacité de la prothèse auditive Earlens ont été évaluées au-delà de la durée de 4 mois de l'étude de référence. Dans l'étude d'extension, 24 sujets (48 oreilles) ont choisi de continuer à porter la prothèse après avoir terminé l'étude de référence. À la conclusion de l'étude d'extension, la lentille avait été portée pendant au moins 12 mois cumulativement dans 33 oreilles, sans variation des seuils auditifs en conduction aérienne sans appareillage sous casque. Sur les 24 sujets actifs de l'étude d'extension, 11 EI liés à la prothèse ont été signalés par 8 sujets (10 oreilles). Tous les événements étaient temporaires et ont disparu. Neuf des 11 EI étaient liés au nettoyage de l'oreille avant la prise d'empreinte (3 EI), à la prise d'empreinte même (4 EI) ou à l'examen précédant la prise d'empreinte (2 EI). Deux des EI liés étaient attribués à l'ajustement de l'embout lumineux et elles ont disparu une fois l'embout modifié. Un sujet signale toujours une sensation d'oreille « pleine ».

Sur la base des résultats de l'étude de référence, la prothèse auditive Earlens s'est avérée sûre et en mesure de fournir la gamme complète d'amplification de 125 à 10 000 Hz.

## 9. Notice d'utilisation

### 9.1 Port de la lentille

- Un médecin oto-rhino-laryngologiste (ORL) place la lentille dans votre ou vos oreilles, où elle restera en permanence. Au besoin, la lentille peut être retirée par le médecin ORL.
- La lentille peut rester en place pendant les activités normales, comme la douche, le bain, la natation, les vols en avion, le passage de détecteurs de métaux, etc.
- La lentille n'est **pas compatible avec la résonance magnétique** et doit être retirée par un médecin ORL avant le passage d'une IRM.
- De l'huile minérale doit être appliquée à la lentille une fois par semaine.

### 9.2 Lubrification de maintenance deux fois par semaine

#### **La lubrification est nécessaire pour maintenir la lentille en place et assurer son bon fonctionnement.**

- Appliquez deux doses (pompes) d'huile minérale dans le conduit auditif au moins deux fois par semaine.
- Il est recommandé de procéder à une nouvelle application si vous nagez ou exercez une activité au cours de laquelle vos conduits auditifs peuvent se remplir d'eau.
- Utilisez uniquement l'huile et le contenant fournis et/ou recommandés par Earlens.
  1. Préparez l'applicateur d'huile minérale en appuyant une ou deux fois sur la pompe dans un mouchoir en papier jusqu'à ce qu'un écoulement régulier d'huile soit observé.
  2. La tête en position verticale, placez l'embout conique de l'applicateur d'huile minérale dans l'ouverture du conduit auditif.
  3. Appliquez deux doses (pompes) d'huile dans le conduit auditif en appuyant deux fois sur la pompe.
  4. Retirez l'applicateur de l'oreille et inclinez la tête sur le côté. Laissez l'huile couler jusqu'à la membrane tympanique en maintenant la tête inclinée pendant environ 1 minute. Vous pouvez entendre ou sentir l'huile lorsqu'elle atteint et humidifie la membrane tympanique.
  5. Répétez les étapes ci-dessus dans l'autre oreille.
  6. Une fois la lubrification terminée, vos oreilles pourront vous paraître bouchées. Cette impression devrait s'atténuer d'elle-même lorsque l'huile est absorbée.
  7. Appliquez à nouveau de l'huile, le cas échéant, au moins deux fois par semaine. Si nécessaire, vous pouvez faire une application jusqu'à une fois par jour. N'inondez cependant pas les conduits auditifs avec de l'huile pour éviter de réduire temporairement votre ouïe.

### 9.3 Nettoyage des oreilles

- Une application régulière d'huile minérale permettra de réduire l'accumulation de cérumen.
- **Vous ne devez jamais introduire des cotons-tiges ou d'autres objets étrangers dans les oreilles pour retirer le cérumen ou nettoyer le conduit auditif car une insertion trop profonde d'objets étrangers dans le conduit auditif peut provoquer des douleurs ou endommager les appareils.**
- Si vous devez faire retirer du cérumen ou nettoyer vos conduits auditifs, contactez votre médecin ORL.

### 9.4 Fonctions des processeurs et des embouts lumineux

#### **Observations d'ordre général**

Votre audioprothésiste procédera à l'ajustement et à la programmation des processeurs selon le gain prescrit correspondant à votre profil auditif personnel. Le gain prescrit peut être ajusté pour un confort optimal. Votre audioprothésiste vous donnera des instructions sur la manière d'utiliser les processeurs, y compris leur installation et leur retrait, leur activation et leur désactivation, la modification des paramètres du programme, leur recharge et leur nettoyage.

- Les processeurs sont conçus pour être portés tous les jours et pour être chargés la nuit afin de s'assurer que la pile dure toute la journée.



- Les processeurs doivent être retirés avant de prendre une douche ou un bain car leur contact avec l'eau risquerait d'endommager les appareils.
- La lumière émise par l'embout lumineux n'est pas visible.
- Tous les embouts lumineux comportent un voyant : un voyant rouge correspondant à l'embout lumineux droit ; un voyant bleu correspondant à l'embout lumineux gauche.
- Si le processeur s'échauffe pendant son utilisation, retirez-le rapidement de votre oreille.

### Mise en place des processeurs et des embouts lumineux

Il est important que les embouts lumineux soient positionnés correctement dans votre oreille. Votre audioprothésiste ajustera vos processeurs et embouts lumineux et vous montrera comment les mettre en place et les retirer. Pour mettre en place le processeur et l'embout lumineux :

1. Placez le processeur derrière l'oreille. Il doit y reposer confortablement.
2. En maintenant l'embout lumineux entre le pouce et l'index, introduisez-le lentement dans le conduit auditif. Vous pouvez déplacer l'oreille externe de haut en bas pour faciliter la mise en place.
3. Une fois en position, appuyez sur l'embout lumineux pour s'assurer qu'il est placé au bon endroit.

### Retrait des processeurs et des embouts lumineux

Le processeur et l'embout lumineux peuvent être retirés en saisissant le tube auriculaire entre le pouce et l'index, à proximité de l'embout lumineux, et en tirant délicatement sur ce dernier pour le sortir du conduit auditif.

### Durée de vie de la pile

- La pile du processeur a une autonomie d'au moins 16 heures et de 20 heures en moyenne si elle est chargée à pleine capacité.
- Si la pile est complètement déchargée, le processeur doit rester 4 heures dans le chargeur pour la recharger.
- Il est recommandé de charger la pile des processeurs chaque jour.
- Une alarme de faible niveau de la pile se déclenche 60 et/ou 15 minutes avant l'arrêt de l'appareil. L'alarme sonore peut être réglée sur une série de tonalités ou sur un message vocal (« Battery » [Pile]).

### Activation et désactivation des processeurs

- Une fois retirés d'un chargeur branché, les processeurs sont allumés.
- Pour éteindre les processeurs, maintenez le bouton du bas enfoncé pendant 3 secondes ; pour les allumer, maintenez n'importe quel bouton enfoncé pendant 3 secondes.
- D'autres boutons du processeur peuvent être configurés pour éteindre l'appareil. Votre audioprothésiste vous expliquera comment les boutons sont configurés.

### Bouton de réglage du volume et bouton de commande du programme

Les boutons de commande utilisateur du processeur sont configurés par votre audioprothésiste. Ils peuvent être réglés dans un certain nombre de configurations. Les options offertes vous permettent de modifier le volume et les programmes ou d'éteindre le processeur (voir les combinaisons possibles à la figure 9).

- Chaque bouton peut être utilisé de deux manières différentes :
  - Appui bref = moins de 3 secondes
  - Appui long = plus de 3 secondes
- Réglages du volume
  - Une fois ces réglages activés, le bouton du haut augmente le volume et le bouton du bas le baisse.
  - Un certain nombre d'alarmes peuvent être activées par l'audioprothésiste pour vous indiquer que le volume est modifié, qu'il est réglé sur son niveau par défaut et/ou sur ses réglages minimum et maximum.

| Button Options                   |  |
|----------------------------------|--|
| <input checked="" type="radio"/> | Short Press Up<br>Short Press Down<br>Long Press Up<br>Long Press Down |
|                                  | Volume Up<br>Volume Down<br>Cycle Program<br>Power Off                 |
| <input type="radio"/>            | Short Press Up<br>Short Press Down<br>Long Press Up<br>Long Press Down |
|                                  | Volume Up<br>Volume Down<br>Power Off<br>Power Off                     |
| <input type="radio"/>            | Short Press Up<br>Short Press Down<br>Long Press Up<br>Long Press Down |
|                                  | Next Program<br>Previous Program<br>Power Off<br>Power Off             |
| <input type="radio"/>            | Short Press Up<br>Short Press Down<br>Long Press Up<br>Long Press Down |
|                                  | Do Nothing<br>Do Nothing<br>Power Off<br>Power Off                     |

Figure 9 : Options de réglage des boutons de commande utilisateur

- Réglage du programme :
  - Une fois ce réglage activé, le bouton du haut passe au programme suivant (p. ex. 1→2) et le bouton de bas retourne en arrière (p. ex. 2→1).
  - Une alarme peut être configurée par votre audioprothésiste pour indiquer les changements de programme. Deux options d'alarme sont possibles :
    - Bips – une série de bips (1, 2, 3, 4) est émise pour indiquer le numéro du programme.
    - Messages vocaux – alarmes énonçant le nom du programme (p. ex. « Main » [Principal], « Restaurant », « Music » [Musique]). Les messages vocaux sont le réglage par défaut.
- Il est recommandé d'utiliser simultanément le même programme pour les deux processeurs.
- Les processeurs conserveront les réglages du programme et des boutons de commande utilisateur lorsqu'ils sont placés dans le chargeur.

### Utilisation du téléphone

- Pour obtenir les meilleurs résultats possibles, Earlens recommande d'activer le mode mains-libres du téléphone ou de maintenir son haut-parleur à proximité du microphone du processeur.
- La prothèse auditive Earlens est compatible avec certains appareils Apple. Veuillez lire la section 10 de ce mode d'emploi pour des informations complémentaires.

### 9.5 Chargeur Earlens

Le chargeur Earlens est conçu pour charger les processeurs.

- L'adaptateur secteur mural (fourni) est utilisé pour brancher le chargeur dans la prise murale. Ne branchez pas le chargeur dans une prise difficile d'accès.
- Le chargeur peut recevoir et charger deux processeurs en même temps lorsqu'il est raccordé à l'adaptateur mural.
- **N'utilisez aucun autre chargeur ou adaptateur secteur mural avec la prothèse auditive Earlens et n'utilisez pas le chargeur pour charger d'autres appareils.** L'utilisation de tout autre chargeur ou adaptateur secteur mural peut endommager les appareils. Le câble de l'adaptateur secteur mural se branche au dos du chargeur Earlens.
- Les voyants à l'avant du chargeur indiquent l'état de charge de chaque processeur (voir le tableau 2 pour une description de l'état des voyants).







| Voyants d'état de charge  |                                   | Signification  |
|---|-----------------------------------|--|
|  | Un voyant <b>clignotant</b>       | Raccordement du chargeur au processeur   |
|  | Un voyant fixe                    | La pile est en cours de chargement ; elle est chargée à <b>moins</b> de 33 %.  |
|  | Deux voyants fixes                | La pile est en cours de chargement ; elle est chargée à <b>plus</b> de 33 %.   |
|  | Trois voyants fixes               | La pile est en cours de chargement ; elle est chargée à plus de 66 %.  |
|  | Quatre voyants fixes              | La pile est en pleine charge.  |
|  | Quatre voyants <b>clignotants</b> | Le processeur ne se charge pas ; retirez-le du chargeur, remettez-le en place dans le logement de recharge et appuyez immédiatement sur le bouton supérieur de commande utilisateur. |
|   | Aucun voyant                      | Vérifiez que le chargeur est branché et que les processeurs sont bien en place dans les logements.   |

Tableau 2 : État des voyants lumineux du chargeur

### 9.6 Entretien et maintenance

#### Conservation

- Conservez la prothèse auditive Earlens dans un endroit propre et sec, à l'abri de la lumière solaire.
- Évitez de l'exposer à des températures excessivement élevées ou basses.
- Placez la prothèse auditive Earlens dans le chargeur lorsqu'elle n'est pas utilisée.

## Nettoyage

- Les processeurs et le chargeur peuvent être nettoyés avec un chiffon doux pour retirer les débris ou les dépôts de cérumen.
- Les embouts lumineux peuvent accumuler du cérumen sur leurs extrémités qui émettent de la lumière. Bien que la lumière puisse traverser une fine couche de cérumen, les dépôts importants doivent être retirés pour assurer le bon fonctionnement des appareils. Utilisez un chiffon doux pour retirer le cérumen.
- Le cérumen peut s'accumuler dans l'ouverture de l'embout lumineux. Si l'ouverture est visiblement obstruée, nettoyez-la à l'aide d'un outil de nettoyage standard prévu à cet effet. Veillez à ce que l'outil n'ait pas un effet abrasif sur le matériau de l'embout lumineux.
- N'utilisez aucun produit de nettoyage liquide sur les processeurs car ils pourraient endommager les appareils. Les embouts lumineux peuvent être nettoyés avec une lingette pour bébé ou tout autre essuie-tout imbibé d'alcool isopropylique (AIP).

## 9.7 Dépannage

- Si l'embout lumineux se sépare du câble ou du processeur, contactez votre audioprothésiste.
- Si l'embout lumineux est coincé dans le conduit auditif, contactez votre audioprothésiste.

## Défaut de fonctionnement du processeur

Si le processeur ne fonctionne plus, procédez comme suit :

- a. Retirez le processeur de votre oreille et placez-le dans le chargeur.
- b. Vérifiez le niveau de la pile du processeur. Si un seul voyant fixe s'allume, chargez le processeur jusqu'à ce qu'au moins deux voyants soient allumés. Si les voyants du chargeur clignotent en permanence et que le processeur est en bonne position, suivez les étapes de dépannage de la rubrique **Quatre voyants clignotants sur le chargeur**.
- c. Assurez-vous que les embouts lumineux sont correctement en place dans l'oreille en les retirant puis en les réintroduisant, puis vérifiez leur position dans une glace.
- d. Si une commande de programme ou de volume est activée sur votre processeur, appuyez sur le bouton pour vérifier si une alarme est émise.
- e. Assurez-vous que l'embout lumineux n'est pas bloqué par du cérumen en retirant délicatement tout débris avec un chiffon doux.
- f. Si, après avoir suivi toutes les étapes ci-dessus, le processeur ne fonctionne toujours pas, contactez votre audioprothésiste ou le service clientèle d'Earlens au 1-844-234-5367.

## Effet Larsen/sifflement

Un « sifflement » peut provenir d'un effet Larsen. Il peut se produire lorsque l'embout lumineux n'est pas introduit correctement dans l'oreille. Si un tel phénomène se produit, retirez puis réintroduisez l'embout lumineux dans votre oreille, en veillant à sa mise en place et à son alignement. Si le sifflement se poursuit, contactez votre audioprothésiste.

## Quatre voyants clignotants sur le chargeur

Si le chargeur affiche quatre voyants qui clignotent, cela signifie qu'il n'est pas raccordé au processeur et qu'il ne peut pas le charger. Procédez comme suit :

- a. Retirez le processeur du chargeur.
- b. Reconnectez le processeur dans le logement de recharge.
- c. Lorsqu'un voyant clignote, appuyez rapidement sur l'un des boutons de commande utilisateur.
- d. Si un voyant fixe s'allume, le niveau de charge de la pile du processeur est très faible et ce dernier ne doit pas être utilisé avant qu'au moins 2 voyants s'allument.
- e. Si le processeur continue de clignoter, suivez les étapes a à d jusqu'à 5 fois. Si, après avoir répété ces étapes, le processeur n'établit toujours pas la connexion, veuillez contacter votre audioprothésiste ou le service clientèle d'Earlens au 1-844-234-5367.

## 10. Connectivité sans fil – Fonctionnalité « Made for iPhone »

### 10.1 Compatibilité avec les appareils

La prothèse auditive Earlens est compatible avec les appareils Apple® suivants utilisant iOS 9 ou une version ultérieure :

| iPhone®            | iPad®                                       | iPod®   |
|--------------------|---|---|
| iPhone 8           | iPad Pro 12,9 po 2 <sup>e</sup> génération  | iPod touch 6 <sup>e</sup> génération          |
| iPhone 8 Plus      | iPad Pro 12,9 po 1 <sup>re</sup> génération | iPod touch 5 <sup>e</sup> génération (iOS 10) |
| iPhone 7           | iPad Pro 10,5 po                            |   |
| iPhone 7 Plus      | iPad Pro 9,7 po                             |   |
| iPhone 6s          | iPad Air 2                                  |   |
| iPhone 6s Plus     | iPad Air                                    |   |
| iPhone 6           | iPad 5 <sup>e</sup> génération              |   |
| iPhone 6 Plus      | iPad mini 4                                 |   |
| iPhone SE          | iPad mini 3                                 |   |
| iPhone 5s          | iPad mini 2                                 |   |
| iPhone 5c (iOS 10) | iPad 4 (iOS 10)                             |   |
| iPhone 5 (iOS 10)  |   |   |

Des mises à jour en temps réel sur la compatibilité avec les nouveaux produits Apple figurent sur le site [www.earlens.com/connectivity](http://www.earlens.com/connectivity). Certains produits Apple ne sont pas compatibles avec iOS 11 ou une version ultérieure. Des instructions pour d'anciennes versions d'Apple iOS sont disponibles sur [www.earlens.com/connectivity](http://www.earlens.com/connectivity).

### 10.2 Jumeler et connecter un appareil Apple

Pour connecter votre prothèse à votre appareil Apple avec iOS 11, vous devez d'abord les jumeler l'un à l'autre.

1. Assurez-vous que les prothèses auditives sont désactivées, puis activez-les à nouveau.
2. Sur l'appareil Apple, sélectionnez l'icône **Settings > General > Accessibility > MFi Hearing Aids** (Réglages > Généralités > Accessibilité > MFi > Prothèses auditives).
3. Vérifiez que le Bluetooth est activé. L'appareil Apple commencera à chercher vos prothèses auditives (Figure 10).
4. Une fois que les prothèses auditives ont été repérées, le prénom + la prothèse auditive et R+L\* s'affichent (Figure 11).
5. Sélectionnez le nom pour connecter votre appareil Apple.
6. Une fenêtre de demande de jumelage s'affiche pour chaque appareil. Sélectionnez **Pair** (Jumeler) (Figure 12).
7. Le message « Connected » (Connecté) s'affiche lorsque vos prothèses auditives sont jumelées et connectées (Figure 13).

\* Si vous connectez une seule prothèse auditive, un L (G) ou R (D) s'affiche et seule la fenêtre de demande de jumelage s'affiche.

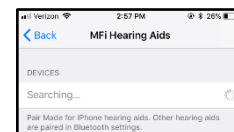


Figure 10

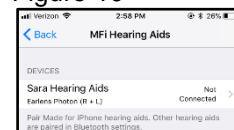


Figure 11

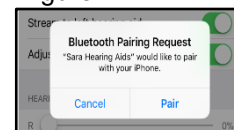


Figure 12

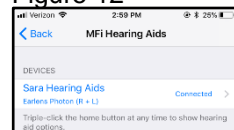


Figure 13

### 10.3 Rétablir la connexion à un appareil Apple

Lorsque vous placez vos prothèses auditives dans le chargeur la nuit, elles sont éteintes et ne sont donc plus connectées à l'appareil Apple. Pour rétablir la connexion, retirez les prothèses auditives d'un chargeur branché ou activez-les. Une fois activées, les prothèses auditives seront automatiquement connectées à votre appareil Apple.


Pendant la mise à jour des versions iOS, les prothèses auditives risquent de perdre le jumelage à l'appareil Apple, nécessitant la désactivation et réactivation du jumelage. Veuillez consulter la section 10.6 pour des informations complémentaires et de l'aide ou appelez le service clientèle d'Earlens au 1-844-234-5367.

### 10.4 Streaming audio

Vous pouvez effectuer du streaming audio directement d'un appareil Apple à vos prothèses auditives. Une fois les appareils jumelés et connectés, l'audio est acheminée automatiquement de votre appareil Apple à vos prothèses auditives.

#### Streaming (diffusion en continu) de médias audio

Musique, podcasts, FaceTime, etc. peuvent être diffusés directement de votre appareil Apple à vos prothèses auditives. Si le stream audio n'est pas acheminé automatiquement à vos prothèses auditives, procédez comme suit :

1. Balayez vers le haut depuis le bas de l'écran pour ouvrir le centre de contrôle (Figure 14).
2. Appuyez sur l'icône  dans le coin supérieur droit de la carte audio. Sélectionnez votre source audio préférée (Figure 15).

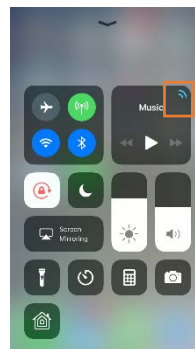


Figure 14

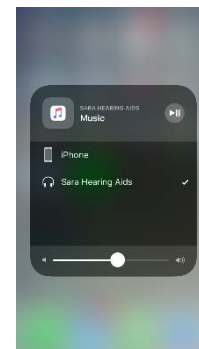



Figure 15

#### Streaming d'appels téléphoniques

##### Appel sortant

1. Sélectionnez l'icône du téléphone  sur l'iPhone.
2. Sélectionnez la personne que vous désirez appeler ou composez un numéro de téléphone pour faire un appel.
3. Une fois que le téléphone commence à sonner, l'écran indiquera que les processeurs sont la source audio active (Figure 16).  
**REMARQUE** : La source peut être modifiée à partir de l'écran en appuyant sur le bouton audio (Figure 17).
4. Sélectionnez l'icône de fin d'appel pour raccrocher.

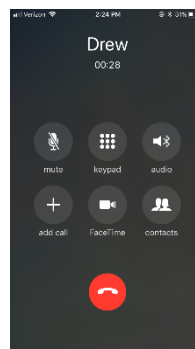


Figure 16

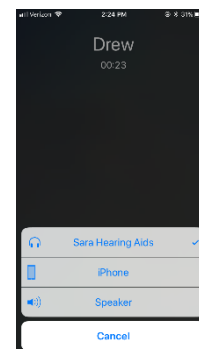


Figure 17


##### Appel entrant

1. L'iPhone indiquera l'arrivée d'un appel entrant.  
**REMARQUE** : si l'appel est reçu pendant la diffusion de médias en streaming, le stream sera interrompu par l'appel. Une fois que l'appel est terminé, le stream reprend.
2. Sélectionnez les icônes d'acceptation ou de refus d'appel sur l'iPhone.
3. Sélectionnez l'icône de fin d'appel pour raccrocher.

### 10.5 Application mobile Earlens Control

#### Téléchargement de l'application Earlens Control

Vous devez avoir un compte iTunes pour pouvoir télécharger l'application mobile Earlens Control. Pour ouvrir un compte, allez à [www.itunes.com](http://www.itunes.com).

1. Sélectionnez l'icône de l'App Store  sur l'appareil Apple.
2. Dans le champ de recherche, tapez Earlens Control.
3. Cliquez sur Get (Obtenir), puis sur *Install* (Installer).
4. Une fenêtre peut s'afficher, vous demandant votre mot de passe Apple. Saisissez-le pour continuer.

### Fonctionnalités de l'application Earlens Control

L'application Earlens Control vous permet d'interagir de façon transparente avec vos prothèses auditives pour contrôler le volume, changer de programme, etc., de façon rapide et discrète. La première fois que vous téléchargez l'application, des conseils tutoriels s'affichent pour vous présenter les différentes fonctionnalités et la manière de les utiliser sur chaque écran. L'application offre les fonctionnalités suivantes :

- *Modification du volume du processeur*

Le niveau de volume du processeur peut être modifié sur l'écran Home (Accueil).

1. Pour changer le volume principal pour les deux processeurs, faites glisser votre doigt le long de la barre de volume pour régler le volume des deux processeurs. Faites glisser votre doigt vers la gauche pour baisser le volume ; faites-le glisser vers la droite pour l'augmenter.
2. Pour changer le volume de chaque processeur indépendamment l'un de l'autre, appuyez sur l'icône du curseur double, puis faites glisser votre doigt le long de la barre de volume pour régler le volume. Faites glisser votre doigt vers la gauche pour baisser le volume ; faites-le glisser vers la droite pour l'augmenter.
3. Pour désactiver le son des processeurs, sélectionnez l'icône de désactivation du son.
4. Appuyez sur l'icône de la maison pour rétablir les réglages par défaut du volume des processeurs.

**REMARQUE** : La barre de volume de l'application permet de régler uniquement les microphones des prothèses auditives et non le volume de streaming. Pour régler le volume de l'entrée diffusée, utilisez les commandes de volume de l'appareil Apple.

- *Personnalisation du son par réglages des graves et des aigus*

Vous pouvez régler les paramètres principaux des graves et des aigus sur l'écran EQ de l'application Earlens Control pour améliorer l'écoute dans différents environnements ou pour les entrées audio diffusées.

1. Sélectionnez EQ sur la barre de navigation du bas.
2. Faites glisser votre doigt le long de l'arc des graves et/ou des aigus pour régler les paramètres des deux processeurs.
3. L'application conservera vos paramètres pour chaque programme.

- *Modifications des programmes*

Jusqu'à 4 programmes peuvent être activés dans le processeur. Ces programmes peuvent être modifiés dans l'application sur l'écran Home (Accueil).

1. Sélectionnez Home (Accueil) sur la barre de navigation du bas.
2. Suivant le nombre de programmes enregistrés dans le processeur, des icônes circulaires actives affichent des chiffres de 1 à 4. Sous chaque icône, le nom du programme apparaît.
3. Sélectionnez le programme désiré. Le programme actif s'affiche en orange.

- *Live Mic (Microphone en direct)*

Les utilisateurs peuvent transformer l'appareil Apple en microphone à distance pouvant être utilisé comme une aide fonctionnelle. Cette fonctionnalité est conçue pour vous aider lorsque vous vous trouvez dans les situations d'écoute difficiles, comme les restaurants bruyants.


1. Sélectionnez **Streaming** sur la barre de navigation du bas.
2. Sélectionnez l'icône **Start Live Listen** (Démarrer l'écoute en direct). Une fois activée, l'icône passe du bleu à l'orange.
3. Sur l'écran Streaming, vous pouvez régler le volume du microphone de la prothèse auditive par rapport à l'entrée audio diffusée Live Mic pour améliorer l'expérience d'écoute.



4. Pour arrêter le streaming en direct, sélectionnez **Start Live Listen** (Démarrer l'écoute en direct). L'icône redevient bleue.
- *Support (Soutien)*  
L'onglet Support (Soutien) affiche les coordonnées Earlens pour obtenir de l'aide. Vous y trouverez aussi des liens vers des vidéos de soutien MFi disponibles sur notre site Web ainsi que des conseils de dépannage.
  - *Autres fonctionnalités de l'application*
    - Configuration des rappels de lubrification  
Une étape importante pour maintenir le bon fonctionnement de la prothèse auditive Earlens consiste à appliquer deux doses (pompes) d'huile minérale dans chaque oreille, au moins deux fois par semaine. Pour que vous n'oubliez pas, une notification configurable peut être activée dans l'application Earlens Control.
      1. Sélectionnez **More** (Plus) sur la barre de navigation du bas.
      2. Sélectionnez **Settings** (Réglages).
      3. Activez **Mineral Oil Reminder** (Rappel de lubrification à l'huile minérale).
      4. Sélectionnez **Repeat** (Répéter) puis **Custom** (Personnalisé).
      5. Sélectionnez Frequency (Fréquence) puis **Weekly** (Hebdomadaire).
      6. Sous Fréquence, sélectionnez les jours de la semaine lors desquels vous souhaitez afficher des rappels.
      7. Au haut de l'écran, appuyez deux fois la flèche dans le coin supérieur gauche pour retourner à l'écran « New Event » (Nouvel événement) et sélectionnez **Add** (Ajouter).
    - Mode de démonstration  
Un mode de démonstration peut être activé pour permettre aux utilisateurs de se familiariser avec l'application Earlens Control sans que des appareils actifs soient connectés. Pour activer cette fonction :
      1. Sélectionnez **More** (Plus) sur la barre de navigation du bas.
      2. Sélectionnez **Settings** (Paramètres).
      3. Activez **Demo Mode** (Mode de démonstration).
      4. « Demo » (Démonstration) s'affiche sur chaque écran de l'application mobile lorsque ce mode est activé.
    - Localisation des prothèses auditives  
La fonctionnalité de localisation des prothèses auditives vous permet de voir où vos processeurs et l'appareil Apple ont été connectés la dernière fois, si vous venez à égarer vos processeurs.
      1. Sélectionnez **More** (Plus) sur la barre de navigation du bas.
      2. Sélectionnez **Locate** (Localiser).
      3. Sélectionnez **Enable** (Activer).
      4. Une fenêtre s'ouvre ; sélectionnez **Allow** (Permettre).

## 10.6 Dépannage – Connectivité « Made for iPhone »

### Prothèses auditives non connectées à l'appareil Apple

Si les prothèses auditives ont été jumelées à l'appareil Apple mais que l'icône Bluetooth  ne s'affiche pas dans l'application Earlens Control, il se peut que la connectivité entre les prothèses auditives et votre appareil Apple ne soit pas active.

1. Fermez l'application Earlens Control en cliquant deux fois sur le bouton principal et en faisant glisser votre doigt vers le haut sur l'application.
2. Éteignez votre appareil Apple, puis allumez-le à nouveau.
3. Désactivez les prothèses auditives, puis activez-les à nouveau.
4. Appuyez rapidement trois fois de suite sur le bouton principal pour ouvrir les contrôles natifs Apple et vérifiez l'état de la connexion.
  - Si les commandes sont visibles, ajustez le volume ou le programme pour vérifier la connexion.
  - Si aucune commande n'est visible ou si elles sont visibles mais ne sont pas mises à jour dans vos prothèses auditives, les appareils ne sont pas connectés. Jumelez à nouveau les prothèses auditives à l'appareil Apple :

- a. Sélectionnez **Settings > General > Accessibility > MFi Hearing Aids** (Réglages > Généralités > Accessibilité > MFi > Prothèses auditives).
- b. Sélectionnez le nom de la prothèse auditive affiché sous Devices (Appareils).
- c. Sélectionnez **Forget this device** (Oublier cet appareil).
- d. Une fenêtre s'ouvre ; sélectionnez **Forget** (Oublier).
- e. Suivez les instructions concernant **le jumelage et la connexion de votre appareil Apple**.

### Échec du streaming audio via les prothèses auditives

En cas d'échec du streaming audio via les prothèses auditives, procédez comme suit :

1. Vérifiez que le Bluetooth est activé sur votre appareil Apple.
2. Assurez-vous que le volume de votre appareil Apple est réglé à au moins 50 %.
3. Sur l'appareil Apple, désactivez le Bluetooth, puis activez-le à nouveau en faisant glisser votre doigt de bas en haut sur l'iOS, pour ouvrir le centre de contrôle, ou en sélectionnant **Settings > Bluetooth** (Réglages > Bluetooth).
4. Appuyez rapidement sur le bouton **principal** pour ouvrir les contrôles natifs Apple et vérifiez l'état de la connexion.
  - Si les commandes sont visibles, ajustez le volume ou le programme pour vérifier la connexion.
  - Si aucune commande n'est visible ou si elles sont visibles mais ne sont pas mises à jour dans vos prothèses auditives, les appareils ne sont pas connectés. Jumelez à nouveau les prothèses auditives à l'appareil Apple (voir l'étape 3a à la rubrique Dépannage, Prothèses auditives non connectées à l'appareil Apple).

### Conseils et astuces « Made for iPhone »

- Pour modifier le volume des appels téléphoniques ou des médias audio lorsque vous diffusez en streaming à vos prothèses auditives, utilisez les contrôles de volume situés sur l'appareil Apple.
- La connectivité Bluetooth ne sera jamais parfaite. Toutefois, certaines actions peuvent améliorer la connectivité.
  - Maintenez l'appareil Apple à 6 mètres maximum des prothèses auditives et en visibilité directe lors de la diffusion d'audio en streaming
  - Le corps absorbe la plus grande partie du signal Bluetooth ; pour assurer une connectivité optimale, tenez l'appareil Apple dans votre main ou portez-le dans un brassard, et non dans votre poche.
  - Le Bluetooth de votre véhicule et de vos prothèses auditives peuvent fonctionner de façon imprévisible avec votre appareil Apple. Veuillez appeler le service clientèle d'Earlens pour obtenir une aide supplémentaire.

Pour de plus amples informations et des conseils de dépannage concernant la connectivité « Made for iPhone » (MFi), rendez-vous sur le site [www.earlens.com/connectivity](http://www.earlens.com/connectivity) ou contactez le service clientèle d'Earlens au 844-234-5367.

### 10.7 Commandes des prothèses auditives Apple

Apple offre des commandes de prothèses auditives qui permettent à l'utilisateur de régler ses prothèses auditives sans accéder à l'application Earlens Control. Les commandes Apple permettent à l'utilisateur de :

- Régler le volume
- Modifier les programmes
- Activer la fonctionnalité d'écoute en direct Live Listen

Pour accéder rapidement à ces commandes, cliquez trois fois sur le bouton principal ou ajoutez la commande Prothèse auditive dans le centre de contrôle en sélectionnant **Settings > Control Center > Customize Controls > Hearing Aids** (Réglages > Centre de contrôle > Personnaliser les commandes > Prothèses auditives).

## 11. Spécifications techniques



- Certains éléments de la prothèse auditive Earlens, y compris le processeur et l'embout lumineux, sont classés « parties appliquées de type BF », comme décrit dans la norme internationale CEI 60601-1:2005, Appareils électromédicaux - Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
- Veuillez vous reporter aux tableaux fournis pour de plus amples informations sur les distances de séparation recommandées pour la prothèse auditive Earlens.
- La durée de vie prévue de la prothèse auditive Earlens est la suivante :
  - Processeur et chargeur : un an
  - Embout lumineux : un an
  - Lentille : un an
- La prothèse auditive Earlens est conçue pour fonctionner en continu.
- Le processeur n'est pas conçu de façon à empêcher l'infiltration d'eau.

### 11.1 Alimentation

|                            |                              |
|----------------------------|------------------------------|
| Entrée du chargeur de pile | 100-240 Vca, 50-60 Hz, 0,2 A |
| Sortie du chargeur de pile | 5,0 Vcc, 1,0 A               |

### 11.2 Conditions de fonctionnement et de conservation

|                              |   |  |  |
|------------------------------|---|--|--|
| Conditions de fonctionnement | 5 °C-40 °C<br>Humidité 15-93 %<br>700-1 060 hPa   | Conditions de conservation et limite de température* | -20 °C à 50 °C<br>Humidité relative maximale de 93 % sans condensation |
| Conditions d'utilisation     | Éviter les températures élevées et l'exposition prolongée à la lumière directe du soleil. | Plage de fréquences                                  | 100 Hz à 10 000 Hz   |

\* Si le système est conservé à une température inférieure à la température ambiante, laissez le système se stabiliser à la température ambiante pendant au moins 1 heure avant de l'utiliser.

### 11.3 Déclaration de conformité relative à la compatibilité électromagnétique

- Des précautions particulières doivent être prises avec les appareils électromédicaux quant à la compatibilité électromagnétique (CEM), et leur installation et mise en service doivent être effectuées conformément aux informations sur la CEM fournies dans les documents joints.
- Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent perturber le fonctionnement des équipements électromédicaux.
- L'appareil ou le système ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ni posé sur ou sous d'autres équipements. Si un tel agencement est nécessaire, vérifiez le bon fonctionnement de l'appareil ou du système dans cette configuration. La conformité électromagnétique des accessoires suivants fournis avec la prothèse auditive Earlens a été testée.

**Liste de tous les câbles utilisés avec la prothèse auditive Earlens**

| Type de câble | Description du câble  | Longueur maximale du câble | Fabricant du câble | Numéro de modèle du câble |
|---------------|-----------------------|----------------------------|--------------------|---------------------------|
| Câble USB     | Blindé 2.0 haut débit | 2 m                        | TrumPower          | E189529                   |

L'utilisation d'accessoires, de transducteur et/ou de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception de ceux vendus par le fabricant comme pièces de rechange pour les éléments internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité de l'appareil ou du système.

**Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques**

La prothèse auditive Earlens a été testée avec succès dans le cadre d'une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la prothèse auditive Earlens doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement, dans la limite des conditions suivantes.

| Test d'émissions             | Conformité | Environnement électromagnétique – Directives  |
|------------------------------|------------|---|
| Émissions RF<br>CISPR 11     | Groupe 1   | La prothèse auditive Earlens n'utilise l'énergie RF pour aucune de ses fonctions. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec l'équipement électronique environnant.                       |
| Émissions RF<br>CISPR 11     | Classe B   | La prothèse auditive Earlens peut être utilisée dans tous les établissements, y compris les habitations et les établissements directement connectés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments à usage résidentiel. |
| Harmoniques<br>CEI 61000-3-2 | Classe A   |   |

**Directives et déclaration du fabricant – Immunité**

La prothèse auditive a été testée avec succès dans le cadre d'une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la prothèse auditive Earlens doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement, dans la limite des conditions suivantes.

| Test d'immunité                                   | Niveau d'essai CEI 60601   | Niveau de conformité  | Environnement électromagnétique – Directives  |
|---|--|---|---|
| DES<br>CEI 61000-4-2                              | ±6 kV au contact<br>±8 kV dans l'air   | ±8 kV au contact*<br>±15 kV dans l'air*   | Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. S'ils sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.  |
| Transitoires électriques rapides<br>CEI 61000-4-4 | ±2 kV secteur<br>±1 kV E/S   | ±2 kV secteur<br>±1 kV E/S  | La qualité de l'alimentation secteur doit être de type résidentiel, commercial ou hospitalier.  |
| Surtension<br>CEI 61000-4-5                       | ±1 kV mode différentiel<br>±2 kV mode commun   | ±1 kV mode différentiel<br>±2 kV mode commun  | La qualité de l'alimentation secteur doit être de type résidentiel, commercial ou hospitalier.  |
| Creux/Chute de tension<br>CEI 61000-4-11          | Creux > 95 % pour 0,5 cycle<br><br>Creux de 60 % pour 5 cycles<br><br>Creux de 30 % pour 25 cycles<br><br>Creux > 95 % pour 5 secondes | Creux > 95 % pour 0,5 cycle<br><br>Creux de 60 % pour 5 cycles<br><br>Creux de 30% pour 25 cycles<br><br>Creux > 95 % pour 5 secondes | La qualité de l'alimentation secteur doit être de type résidentiel, commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de la prothèse auditive Earlens souhaite la poursuite du fonctionnement même en cas d'interruption de l'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter la prothèse auditive Earlens à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une pile. |
| Papillotement<br>CEI 61000-3-3                    | Conforme   |   |   |

|  |       |         |  |
|--|-------|---------|--|
| Fréquence du réseau<br>50/60 Hz<br>Champ magnétique<br>CEI 61000-4-8 | 3 A/m | 30 A/m* | Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être de type résidentiel, commercial ou hospitalier. |
|--|-------|---------|--|

\*La conformité a été testée à des niveaux plus élevés exigés dans un environnement résidentiel selon la norme CEI 60601-1-2 éd. 4:2014-02

### Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

La prothèse auditive Earlens a été testée avec succès dans le cadre d'une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de la prothèse auditive Earlens doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement, dans la limite des conditions suivantes.

| Test d'immunité                             | Niveau d'essai<br>CEI 60601            | Conformité<br>Niveau   | Environnement électromagnétique – Directives   |
|---|--|--|--|
| Perturbations RF conduites<br>CEI 61000-4-6 | 3 V <sub>eff</sub><br>150 kHz à 80 MHz | (V1) = 3 V <sub>eff</sub> et<br>6 V <sub>eff</sub> dans les<br>bandes ISM* | Les distances minimales calculées/répertoriées ci-dessous doivent être maintenues entre les appareils de communication portables et mobiles et la prothèse auditive Earlens :<br><br>D = 1,2(√P) [niveau 3 V]<br>150 kHz à 80 MHz<br>D = 2(√P) [niveau 6 V]<br>150 kHz à 80 MHz<br><br>D = 1,2(√P)<br>80 à 800 MHz<br><br>D = 2,3(√P)<br>800 MHz à 2,5 GHz<br><br>où P est la puissance maximale en watts et D la distance de séparation recommandée en mètres.<br><br>L'intensité du champ des émetteurs fixes, déterminée par une étude électromagnétique du site, doit être inférieure aux niveaux de conformité (V1 et E1).<br><br>Des interférences peuvent survenir à proximité d'appareils équipés d'un émetteur. |
| Perturbations RF rayonnées<br>CEI 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 MHz à 2,5 GHz              | (E1) = 10 V/m*   |  |

\*La conformité a été testée à des niveaux plus élevés exigés dans un environnement résidentiel selon la norme CEI 60601-1-2 éd. 4:2014-02

### Distances de séparation recommandées pour la prothèse auditive Earlens

La prothèse auditive Earlens est destinée à être utilisée dans un environnement électromagnétique où les perturbations rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de la prothèse auditive Earlens peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles et la prothèse auditive Earlens conformément aux recommandations ci-dessous, en respectant la puissance de sortie maximale des appareils de communication.

| Puissance de sortie max.<br>(watts) | Séparation (m)<br>150 kHz à<br>80 MHz en dehors<br>des bandes ISM<br><br>D = 1,2(√P)<br>(niveau de test<br>3 V) | Séparation (m)<br>150 kHz à<br>80 MHz<br>dans les bandes<br>ISM et amateur<br>D = 2(√P)<br>(niveau de test<br>6 V) | Séparation (m)<br>80 à 800 MHz<br><br>D = 1,2(√P)<br>(niveau de test<br>10 V/m) | Séparation (m)<br>800 MHz à 2,5 GHz<br><br>D = 2,3(√P)<br>(niveau de test 10 V/m) |
|-------------------------------------|---|--|---|---|
| 0,01                                | 0,12  | 0,2  | 0,12  | 0,23  |

|     |      |      |      |      |
|-----|------|------|------|------|
| 0,1 | 0,38 | 0,63 | 0,38 | 0,73 |
| 1   | 1,2  | 2,0  | 1,2  | 2,3  |
| 10  | 3,7  | 6,3  | 3,8  | 7,3  |
| 100 | 12   | 20   | 12   | 23   |







#### 11.4 Conformité FCC












- ID FCC : 2AGDU-EL1 ; ID IC : 20825-EL1
- La prothèse auditive activée par la lumière Earlens est conforme la partie 18 des règles de la FCC et à la norme NMB-003 d'Industrie Canada.

## 12. Glossaire

|          |                                      |
|----------|--------------------------------------|
| MT       | Membrane tympanique (tympan)         |
| Lentille | Lentille tympanique                  |
| ELF      | Logiciel d'appareillage Earlens      |
| EAS      | Surveillance électronique des objets |
| EI       | Événement indésirable                |

## 13. Symboles graphiques contenus sur les étiquettes de l'appareil

| Symbole   | Description  | Référence                             | Symbol e  | Description   | Référence                          |
|---|--|---------------------------------------|---|---|------------------------------------|
|  | Se reporter au manuel/livret d'utilisation   | CEI 60601-1:2005<br>ISO 7010-M002     |  | Limite de température   | ISO 15223-1:2012, 5.3.7            |
|  | Les équipements électriques et électroniques font l'objet d'une collecte sélective.  | Directive DEEE 2012/19/UE, annexe IX  |  | Limite de pression atmosphérique  | ISO 15223-1:2012, 5.3.9            |
|  | Garder au sec  | ISO 15223-1:2012, 5.3.4               | IP21  | Code de protection internationale contre la pénétration de corps étrangers solides de 12,5 mm de diamètre ou plus et contre les chutes verticales de gouttes d'eau lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15° | CEI 60601-1:2005<br>CEI 60529, 4.2 |
| RxOnly  | Attention : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un (professionnel de la santé accrédité) ou sur son ordonnance. | Règlement final de la FDA 81 FR 38911 |  | Numéro de série   | ISO 15223-1:2012, 5.1.7            |

|   |                           |  |   |   |   |
|---|---------------------------|--|---|---|---|
|  | Limite d'humidité         | ISO 15223-1:2012, 5.3.8                        |  | Attention   | ISO 15223-1:2012, 5.4.4   |
|  | Produit laser de classe 1 | CEI 60825-1:2007, 5.2                          |  | Non compatible avec l'IRM                                     | ASTM F2503-13   |
|  | Code de lot               | ISO 15223-1:2012, 5.1.5                        |  | Déclaration de conformité à la partie 18 des règles de la FCC | Directives d'étiquetage de la FCC, partie 15 et partie 18, 2014 |
|  | Numéro de référence       | ISO 15223-1:2012, 5.1.6                        |  | Marquage CE de conformité                                     | MDD 93/42/CEE, annexe XII                                       |
|  | Date de fabrication       | ISO 15223-1:2012, 5.1.3                        |  | Partie appliquée de type BF                                   | CEI 60601-1:2005<br>CEI 60417-5333                              |
|  | Rayonnement non ionisant  | CEI 60601-1-2:2007<br>CEI 60417-5140 (2003-04) |   |   |   |

#### 14. Certification laser

La prothèse auditive activée par la lumière Earlens est conforme aux règlements 21CFR 1040.10 et 1040.11.



Fabricant (réf. ISO 15223-1:2012, 5.1.1) :  
Earlens Corporation, Inc.  
4045A Campbell Ave.  
Menlo Park, CA 94025 – États-Unis



Représentant européen agréé (réf. ISO 15223-1:2012, 5.1.2) :  
Medimark® Europe SARL  
11, Rue Émile Zola, B.P. 2332  
F-38033 Grenoble Cedex 2 – France



0459

©2017 Earlens, Inc. Tous droits réservés.

Apple, le logo, AirPlay, iPhone, iPad, iPod sont des marques commerciales d'Apple Inc., déposées aux États-Unis et dans d'autres pays.

