

# Audibest

*by Louis®*

APPAREIL ÉLECTRONIQUE  
CORRECTEUR DE SURDITÉ,  
CONTOUR D'OREILLE  
DE17L.

digital  
EXTRA AURICULAIRE

MANUEL D'UTILISATION

Dispositif médical de Classe IIb



## **INFORMATIONS IMPORTANTES**

### **MISES EN GARDE :**

- ▶ Il est fortement déconseillé d'utiliser l'appareil à sa puissance maximale pendant une durée prolongée.
- ▶ Il est fortement conseillé de ne pas utiliser ce dispositif médical dans des endroits spécialement bruyant : concerts, établissements de nuit...
- ▶ Dans tous les cas, l'utilisation de ce dispositif médical ne doit pas procurer de douleurs. En cas de douleurs, retirer immédiatement l'appareil et consulter sans attendre un professionnel de santé.
- ▶ Ne pas placer sa main à proximité du boîtier de l'appareil afin d'éviter tout sifflement.
- ▶ Bien lire ce manuel avant usage.
- ▶ Conserver ces instructions.

L'appareil électronique correcteur de surdité, contour d'oreille DE17L est un dispositif médical de Classe IIb aux termes de la Directive 93/42/CEE et distribué sous la marque **AUDIBEST** by Louis® du laboratoire EVOLUPHARM - Rue Irène Caron - ZI - 60390 Auneuil.

Ce dispositif médical est un appareil auditif extra-auriculaire constitué d'un boîtier placé derrière le pavillon de l'oreille et relié au canal auditif par un tube très fin transparent à l'extrémité duquel s'installe un embout en silicone.

Ce dispositif médical est destiné aux personnes malentendantes ayant une surdité linéaire de légère à moyenne consécutivement à une presbycusie (perte d'audition suite au vieillissement naturel de l'oreille) suivant le diagnostic d'un professionnel de santé.

Il est disponible uniquement sur ordonnance dudit professionnel. Il convient aux personnes âgées de plus de 20 ans et non atteintes de cécité, cependant est souvent destiné aux personnes à partir de 50 ans ayant une surdité simple avec un type de perte homogène en fréquences (ce qui exclut les pentes de ski), vivant dans un environnement sonore calme et ayant une activité sociale simple et/ou réduite.

L'utilisation de ce dispositif médical peut entraîner une gêne lors de son utilisation souvent liée à un temps d'adaptation. Cette gêne peut se révéler par une impression de s'entendre parler ou parfois une résonance. Le temps d'adaptation est variable selon les patients.

Après une utilisation prolongée et au moment de son retrait, le patient peut avoir l'impression d'entendre très mal : ce phénomène ne dure que quelques instants, le temps pour l'oreille de se réhabituer à son environnement.

Ce dispositif médical ne convient pas aux personnes de 20 ans et moins, aux personnes souffrant d'acouphènes, atteintes de cécité ou ayant une perte auditive autre que naturelle.

# Audibest

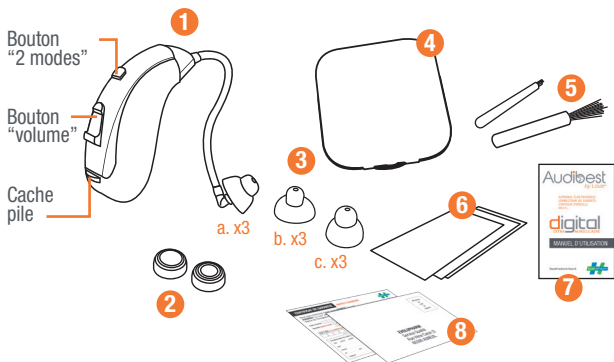
*by Louis®*

## digital EXTRA-AURICULAIRE

APPAREIL ÉLECTRONIQUE CORRECTEUR DE SURDITÉ,  
CONTOUR D'OREILLE DE17L.

# SOMMAIRE

Contenu .....	6
Conseils d'utilisation .....	7
Conditions de stockage .....	9
Conseil d'entretien .....	9
Pour une bonne prise en mains .....	10
En cas de dysfonctionnement de votre appareil.....	10
Piles .....	11
Garantie .....	11



## CONTENU

- |  |   |
|--|---|
| <p><b>1</b> 1 appareil extra-auriculaire modèle DE17L</p> <p><b>2</b> 2 piles Zinc Air A13</p> <p><b>3</b> 9 embouts adaptables :<br/> a. 3 embouts taille S<br/> b. 3 embouts taille M<br/> c. 3 embouts taille L</p> | <p><b>4</b> 1 boîte de transport</p> <p><b>5</b> 2 accessoires de nettoyage (1 balayette + 1 tige)</p> <p><b>6</b> 3 lingettes auditives</p> <p><b>7</b> 1 manuel d'utilisation</p> <p><b>8</b> 1 carte de garantie</p> |
|--|---|

L'appareil est composé d'un boîtier, d'un tube transparent, d'un bouton « 2 modes de fonctionnement », d'un bouton poussoir pour le volume avec 6 niveaux d'amplification et d'un cache pile situé à la base de l'appareil.

Ce dispositif médical est disponible en versions « oreille droite » et « oreille gauche ». Dans les cas de presbyacousie, il est recommandé de s'équiper des deux oreilles en même temps.

**Demander conseil à un professionnel de santé.**

## CONSEILS D'UTILISATION

### Avertissement :

Ce dispositif médical est un appareil fragile et doit être manipulé avec précaution, particulièrement la pression sur le boutons « 2 modes » et le bouton « volume » qui doit être modérée. Le cache pile doit être ouvert et fermé doucement. Après insertion d'une nouvelle pile, ne pas forcer en refermant le cache pile. En cas de difficulté, vérifier que la pile est insérée dans le bon sens en respectant le « + » et le « - ». Ne jamais utiliser d'autres embouts que ceux fournis au moment de l'achat.

- Choisir l'embout adapté selon la taille souhaitée S, M ou L. L'embout choisi doit être insérer sur le tube transparent et bien enfoncé jusqu'au bout afin d'éviter son détachement une fois dans le canal auditif. En cas de doute sur la taille, il est conseillé de commencer par l'embout de petite taille (S). Faire un essai sans mettre la pile. Pour s'aider, faire les premières installations devant un miroir. Placer le boîtier derrière votre oreille et insérer l'embout dans votre canal auditif. L'embout ne doit pas être visible lorsque l'on fait face au miroir. Le tube transparent doit être bien placé contre la peau. L'embout ne doit pas bouger dans le canal auditif. Répéter l'opération, si nécessaire, avec l'embout de taille intermédiaire (M) puis l'embout de grande taille (L).

- ▶ Ouvrir le cache pile et placer une pile en retirant la languette autocollante de couleur orange. La pile est bien installée lorsque le « + » est visible. Une fois le cache pile refermé, l'appareil est en fonction. **Il est automatiquement placé sur le volume minimum.**
- ▶ Procéder à l'installation de l'appareil comme décrit lors de l'essai des embouts ci-dessus.
- ▶ Une fois installé, régler son volume selon le besoin. Le volume est équipé de 6 niveaux d'amplification. Lors des premières utilisations, il est conseillé d'attendre que l'oreille s'adapte avant de dépasser le 3ème niveau. Il est conseillé ensuite d'attendre entre chaque changement de niveau. **Retenir le niveau satisfaisant qui sera le niveau de référence tout au long de l'utilisation de l'appareil.**
- ▶ Le bouton « 2 modes » est marqué de la lettre « M » et permet une atténuation du volume en cas de variation du bruit environnant.
- ▶ Après son utilisation, ouvrir le cache pile pour ne pas consommer la pile. **L'ouverture du cache pile repositionnera automatiquement le volume au plus bas lors de sa remise en route.**

## CONDITIONS DE STOCKAGE

A stocker en milieu tempéré, éloigné de toutes zones humides.  
Ne pas mettre en contact avec une source de chaleur

## CONSEIL D'ENTRETIEN

**ATTENTION : Votre appareil ne résiste pas à l'eau.**

Pour nettoyer votre appareil, il est recommandé d'utiliser une boîte déshydratante en prenant soin de ne jamais mettre l'appareil en contact avec la pastille déshydratante. Cette recommandation permettra d'assécher l'intérieur du canal de votre appareil et assurera une durée de vie prolongée dans les meilleures conditions.

Les embouts sont en silicone : ne jamais les nettoyer avec des produits autres que ceux recommandés par le fabricant afin d'éviter leur détérioration. Pour nettoyer les embouts, utiliser la tige pour retirer le cérumen présent dans le conduit de l'embout.

Utiliser la balayette pour brosser votre appareil une fois ce dernier sec. Pour nettoyer vos embouts et votre appareil, utiliser les lingettes auditives incluses dans la boîte. Ne jamais utiliser d'autres lingettes non autorisées par le fabricant.

Avant de replacer un embout sur l'appareil, s'assurer que l'embout est bien sec afin d'éviter d'endommager l'appareil.



## POUR UNE BONNE PRISE EN MAINS

Vous avez choisi **AUDIBEST** by Louis® et nous vous en remercions. Nos spécialistes vous contacteront dans les prochains jours (sous réserve de l'enregistrement de votre carte de garantie) pour vous aider dans la mise en route et la bonne prise en mains de votre appareil. Ils répondront à vos questions et vous rappelleront les consignes d'utilisation et de sécurité.

## EN CAS DE DYSFONCTIONNEMENT DE VOTRE APPAREIL

- Vérifier qu'une pile est introduite dans votre appareil.
- Veiller à ce que la pile ne soit pas déchargée à l'aide d'un testeur de pile.
- Vérifier le sens d'introduction de la pile. Orienter le signe « + » de la pile vers le haut.
- Vérifier que le cache pile soit bien fermé.
- Vérifier que le volume n'est pas au minimum.
- Vérifier que le tube auditif n'est pas obstrué par du cérumen.
- Nettoyer tous les jours votre appareil à l'aide du kit de nettoyage fourni, d'un chiffon sec ou d'une lingette spéciale auditive.

Si aucune de ces vérifications ne résout le dysfonctionnement de votre appareil, contacter votre pharmacien.

## PILES

Lorsqu'**AUDIBEST** by Louis® n'est pas utilisé, toujours ouvrir le cache pile pour éviter que la pile ne se décharge inutilement. Lorsqu'**AUDIBEST** by Louis® ne fonctionne plus : changer la pile. Piles compatibles avec **AUDIBEST** by Louis® : A13ZINC AIR.

***Ne jamais utiliser d'autres piles.***

***Nous vous conseillons de disposer de piles supplémentaires afin de ne pas être privé de votre appareil.***

## CONDITIONS DE GARANTIE

La garantie est de 3 ans à compter de la date d'achat contre les défauts de fabrication, défaillances ou dysfonctionnements.

Cette garantie est valable uniquement si la Carte d'Enregistrement de Garantie a été dûment remplie, avec la date d'achat, le numéro de série et le cachet de votre pharmacien et enregistrée dans les 14 jours suivant la date d'achat.

Pour enregistrer votre garantie, vous pouvez :

- Retourner la partie à renvoyer à EvoluPharm – Service Qualité – Rue Irène Caron ZI – 60390 Auneuil.
- Demander à votre pharmacien d'enregistrer votre achat sur l'espace internet qui lui est réservé.

Le bon enregistrement de votre garantie vous permet de bénéficier d'un appel de nos spécialistes dans les jours qui suivent votre achat pour vous aider dans la mise en route et la bonne prise en mains de votre appareil. Ils répondront à vos questions et vous rappelleront les consignes d'utilisation et de sécurité.

Conserver précieusement le double de votre certificat de garantie dûment remplie, avec la date d'achat, le numéro de série et le cachet de votre pharmacien.

La garantie est applicable dans le cadre d'une utilisation appropriée et conforme aux recommandations du manuel d'utilisation. La garantie porte sur le remplacement de l'appareil défectueux par un nouvel appareil, sauf en cas d'une utilisation inappropriée, bris, d'un manque d'entretien et de tout autre cas de force majeure. La garantie ne peut pas s'appliquer dans le cas où l'appareil aurait été démonté, réparé ou contrôlé par une personne non autorisée.

Cette garantie est valable en France Métropolitaine.

Pour bénéficier du remplacement de l'appareil, l'appareil défectueux doit-être retourné dans son emballage d'origine à Evolupharm – Service qualité - Rue Irène Caron ZI – 60390 Auneuil (frais remboursés sur demande) accompagné du Certificat de Garantie dûment rempli et d'une information par écrit sur la ou les défaillances constatées. Après analyse de l'appareil par le fabricant, Evolupharm procédera au remplacement du matériel dans les conditions exposées ci-dessus.

*Ce dispositif médical conforme à la Directive Européenne n°93/42 fait l'objet d'un marquage CE et fabriqué selon la norme ISO13485. En outre, il a subi l'évaluation prévu par l'arrêté du 23 avril 2002 relatif aux appareils électroniques de surdité par un laboratoire notifié et reconnu par les autorités françaises en vue de son inscription sur la liste des produits et prestations remboursables. Dans le cadre de cette évaluation, le dispositif a reçu une note supérieure au minimum requis.*



**CONSULTING DEVELOPMENT INVESTMENT**

244 Fifth avenue - Suite 2216

NY10001 New York - USA



**CDI France**

38 rue G. Lenôtre - 78120 Rambouillet

Tél. 01 53 34 40 71

**DISTRIBUTEUR**

**EVOLUPHARM**

Rue Irène Caron - ZI - 60390 Auneuil