

Certificat de conformité
A remettre au patient
A conserver par le patient

L'embout Auriculaire est **un dispositif médical sur mesure** qui vient compléter l'appareil auditif. Il est **fabriqué spécifiquement pour le patient** mentionné ci-dessous, **selon la prescription du praticien** mentionné ci-dessous.

Notre laboratoire répond au règlement **UE 2017/745 du parlement Européen du 5 avril 2017 annexe XIII section 2** relatif aux dispositifs médicaux sur mesure (**DMSM**).

La fabrication du DMSM mentionné ci-dessous est **conforme** aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées **à l'annexe I du règlement (UE) 2017/745**.

L'embout auriculaire est un dispositif de **classe IIa**.

étiquette de conformité
à coller

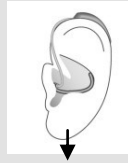
étiquette de conformité
à coller

Instructions de mise en place :

- 1- Contrôlez le bon état de vos embouts auriculaires.
- 2- Insérez délicatement la pointe de l'embout sur mesure dans le conduit auditif (Rouge - Oreille Droite/ Bleu - Oreille Gauche).
- 3- Tournez légèrement l'embout.
Poussez l'embout dans le conduit auditif jusqu'à ce que vous sentiez qu'il est correctement positionné.

Instructions d'extraction :

Le retrait se fait en tirant le lobe de l'oreille vers le bas tout en attrapant l'embout dans le conduit auditif.



Instructions de nettoyage :

- Nettoyez l'embout quotidiennement avec un chiffon sec et doux.
- Utilisez un fil de nettoyage ou curette pour déboucher tube et évent.
- Des outils de nettoyage appropriés vous sont proposés par votre audioprothésiste.

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être notifié au fabricant et à l'ANSM.
En cas d'irritation des zones de contact avec ce dispositif, suspendez son utilisation et consultez un médecin.

SAT - 117, chemin Creux - 29170 FOUESNANT - Tél : 02 98 65 14 50 - www.sat.bzh - info@sat.bzh
Siret : 481 411 320 00031 APE : 3250A

Certificat de conformité
A remettre au patient
A conserver par le patient

L'embout Auriculaire est **un dispositif médical sur mesure** qui vient compléter l'appareil auditif. Il est **fabriqué spécifiquement pour le patient** mentionné ci-dessous, **selon la prescription du praticien** mentionné ci-dessous.

Notre laboratoire répond au règlement **UE 2017/745 du parlement Européen du 5 avril 2017 annexe XIII section 2** relatif aux dispositifs médicaux sur mesure (**DMSM**).

La fabrication du DMSM mentionné ci-dessous est **conforme** aux exigences générales en matière de sécurité et de performances énoncées **à l'annexe I du règlement (UE) 2017/745**.

L'embout auriculaire est un dispositif de **classe IIa**.

étiquette de conformité
à coller

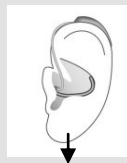
étiquette de conformité
à coller

Instructions de mise en place :

- 1- Contrôlez le bon état de vos embouts auriculaires.
- 2- Insérez délicatement la pointe de l'embout sur mesure dans le conduit auditif (Rouge - Oreille Droite/ Bleu - Oreille Gauche).
- 3- Tournez légèrement l'embout.
Poussez l'embout dans le conduit auditif jusqu'à ce que vous sentiez qu'il est correctement positionné.

Instructions d'extraction :

Le retrait se fait en tirant le lobe de l'oreille vers le bas tout en attrapant l'embout dans le conduit auditif.



Instructions de nettoyage :

- Nettoyez l'embout quotidiennement avec un chiffon sec et doux.
- Utilisez un fil de nettoyage ou curette pour déboucher tube et évent.
- Des outils de nettoyage appropriés vous sont proposés par votre audioprothésiste.

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être notifié au fabricant et à l'ANSM.
En cas d'irritation des zones de contact avec ce dispositif, suspendez son utilisation et consultez un médecin.

SAT - 117, chemin Creux - 29170 FOUESNANT - Tél : 02 98 65 14 50 - www.sat.bzh - info@sat.bzh
Siret : 481 411 320 00031 APE : 3250A