



ADVANCED
BIONICS

POWERFUL CONNECTIONS

M Zn-Air Battery Pak

CI-5501

instructions for use

English, Français, Español, Deutsch, Nederlands, Italiano

Contents

PURPOSE AND SCOPE OF IFU	5
LIMITATIONS AND CONTRAINDICATIONS	5
PRECAUTIONS, CAUTIONS, AND WARNINGS	5
UNDESIRABLE SIDE EFFECTS	6
PRODUCT DESCRIPTION	7
INDICATIONS FOR USE	8
INTENDED PURPOSE	9
<i>Intended Users</i>	10
<i>Intended Use Environment</i>	10
COMPATIBILITY	10
OPERATING INSTRUCTIONS	10
<i>Inserting Zn-Air Disposable Battery Cells (Non-Tamperproof Cartridge)</i>	10
<i>Inserting Zn-Air Disposable Battery Cells (Tamperproof Cartridge)</i>	13
CARE AND MAINTENANCE	17
<i>Storing the M Zn-Air Battery Pak</i>	17
<i>Cleaning and Maintenance</i>	17
<i>Recommended Operating and Storage Temperature Ranges</i>	18
<i>Expected Life</i>	18
<i>Ingress Protection (IP) Ratings</i>	18

<i>DISPOSAL AND HAZARDOUS MATERIALS</i>	<i>19</i>
<i>AVAILABLE PRODUCT OPTIONS AND MODEL NUMBERS</i>	<i>19</i>
<i>CLINICAL BENEFITS</i>	<i>20</i>

SYMBOLS TABLE

Labeling symbols and their meanings

	European Community Mark of Conformity.
	Date of Manufacture
	Manufacturer
	Model number
	LOT number
	European authorized representative
	Unique Device Identifier
	Medical Device
	Type of Protection: BF
	Suitable temperature range for transport and storage
	See Instructions for Use
	Fragile

	Do not get wet
	Suitable relative humidity range for transport and storage
	Caution (refer to "Cautions & Warnings" section for further information)
	Dispose of in accordance with applicable national and local regulations
	MR Unsafe

PURPOSE AND SCOPE OF IFU

This IFU is designed to help cochlear implant recipients, and their caregivers if applicable, to understand the use and care of the M Zn-Air Battery Pak. It is also meant to be used by hearing care professionals trained in the fitting of cochlear implants to counsel the recipients on the use of the M Zn-Air Battery Pak and to troubleshoot problems.

Limitations and Contraindications

As the M Zn-Air Battery Pak is a component of the HiResolution™ Bionic Ear System, the following contraindications stated for the HiResolution Bionic Ear System are applicable: Deafness due to lesions of the acoustic nerve or central auditory pathway; cochlear ossification that prevents electrode insertion; absence of cochlear development.

Precautions, Cautions, and Warnings

- *This device should be used only by the individual for whom it is prescribed.*
- **CHOKING HAZARD:** *Contains small parts that pose a hazard of inhalation, choking, or ingestion. If any parts are swallowed or inhaled, consult a physician or hospital immediately.*
- *Do not leave children unattended with or allow children to play with the M Zn-Air Battery Pak or battery cells.*
- *Do not allow children to place the M Zn-Air Battery Pak or battery cells in the mouth or nose.*
- *Do not connect the M Zn-Air Battery Pak to the M Battery Charger. The charger is to be used with the rechargeable M Batteries only.*

- *Remove your sound processor and consult your cochlear implant professional if uncomfortable sounds are heard or in case of discomfort, pain or skin irritation.*
- *If a battery shows visible signs of leakage, dispose of it in accordance with local regulations.*
- *Do not allow leaking battery fluid to come into contact with skin, mouth, or eyes, as this fluid may cause a burn.*
- *High levels of static electricity may damage electronic components of your sound processor or implant. Care should be taken to avoid exposure of the system to static electricity.*
- *In the event that you experience any issues with your product, please contact your cochlear implant professional or the manufacturer. Do not attempt to service or modify the Naída CI M, Sky CI M, or its accessories. Doing so may compromise system performance and will void the manufacturer's warranty. Products should be serviced only at Advanced Bionics and damaged products should be returned to Advanced Bionics.*

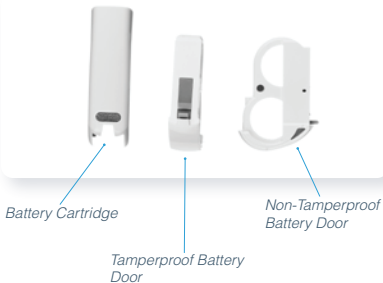
Undesirable Side Effects

Undesirable side effects of your Naída CI M or Sky CI M system may include skin irritation and discomfort from pressure on the ear, device overheating, or overly loud sounds.

Product Description

The M Zn-Air Battery Pak is a disposable power source for the Naída™ CI M and Sky CI™ M Sound Processors. The type of disposable battery to be used with the M Zn-Air Battery Pak is a 675 power implant batteries (P675). Regular 675 hearing instrument batteries will not be powerful enough for a cochlear implant. The suggested manufacturer and battery is PowerOne P675 Implant Plus battery.

The M Zn-Air Battery Pak is available with non-tamperproof and tamperproof cartridges.



INDICATIONS FOR USE

The M Zn-Air Battery Pak is an external component of the HiResolution™ Bionic Ear System, which is intended to restore a level of auditory sensation to individuals with severe-to-profound sensorineural hearing loss via electrical stimulation of the auditory nerve.

Adults

- *18 years of age or older.*
- *Severe-to-profound bilateral sensorineural hearing loss or severe-to-profound unilateral hearing loss.*
- *Post-lingual onset of severe or profound hearing loss.*
- *Limited benefit from appropriately fitted hearing aids, defined as scoring 50% or less on a test of open-set sentence recognition (HINT Sentences).*

Children

- *12 months through 17 years of age.*
- *Severe-to-profound bilateral sensorineural deafness or severe-to-profound unilateral hearing loss.*
- *Use of appropriately fitted hearing aids for at least 6 months in children 2 through 17 years of age, or at least 3 months in children 12 through 23 months of age. The minimum duration of hearing aid use is waived if x-rays indicate ossification of the cochlea.*
- *Little or no benefit from appropriately fitted hearing aids. In younger children (< 4 years of age), lack of benefit is defined as a failure to reach developmentally appropriate auditory milestones (such as spontaneous response to name in quiet or to environmental sounds) measured*

using the Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale or Meaningful Auditory Integration Scale or $\leq 20\%$ correct on a simple open-set word recognition test (Multisyllabic Lexical Neighborhood Test) administered using monitored live voice (70 dB SPL). In older children (≥ 4 years of age), lack of hearing aid benefit is defined as scoring $\leq 12\%$ on a difficult open-set word recognition test (Phonetically Balanced-Kindergarten Test) or $\leq 30\%$ on an open-set sentence test (Hearing In Noise Test for Children) administered using recorded materials in the sound field (70 dB SPL).

Intended Purpose

The M Zn-Air Battery Pak is an accessory of an auditory active-implantable system, the HiResolution Bionic Ear system. The HiResolution Bionic Ear system is intended to provide auditory sensation via electrical stimulation of the auditory nerve for individuals with severe to profound bilateral or unilateral sensorineural hearing loss. Severe hearing loss is defined as audiometric thresholds greater than or equal to 70 dB HL, but less than 90 dB HL. Profound hearing loss is defined as audiometric thresholds greater than or equal to 90 dB HL. The external components work together with the implant to bypass the damaged part of the inner ear and convert sound picked up by the microphone or streamed via wireless communication into electrical signals that are used by the cochlear implant to enable hearing.

The M Zn-Air Battery Pak is intended to power the Advanced Bionics Naída CI M and Sky CI M Sound Processors.

Intended Users

The intended users of the M Zn-Air Battery Pak are users of the Naída CI M or Sky CI M Sound Processors, their caregivers if applicable, and hearing care professionals.

The recipient, or their caregiver, should, at a minimum, be capable of changing the battery, connecting the earhook, placing and removing the sound processor from their ear, and placing and removing the headpiece from the implant site.

The hearing care professional should be trained in the use and fitting of the cochlear implant system.

Intended Use Environment

The intended use environments of the M Zn-Air Battery Pak are healthcare and daily living environments. The M Zn-Air Battery Pak is designed to be worn daily during the user's normal waking hours.

Compatibility

Naída CI M Zn-Air Battery Pak is compatible with Naída CI M and Sky CI M Sound Processors from Advanced Bionics.

Operating Instructions

Inserting Zn-Air Disposable Battery Cells (Non-Tamperproof Cartridge)

Holding the battery cartridge in one hand, gently but firmly push down on the lever on the back of the battery cartridge. This will cause the Zn-Air battery drawer to pop out of the bottom of the cartridge. Pull the battery door out of the cartridge with the other hand.



Remove the Zn-Air cells from their package, making sure to remove the sticker from the flat positive (+) side of the cell. Removing the sticker allows air to enter and activate the battery, so be sure to use the battery immediately after peeling off the sticker.

Place two Zn-Air cells, positive (flat) side up, in the two openings in the battery drawer.



Once batteries are flush with the top of the battery drawer, gently slide the battery drawer back into the battery cartridge. If the cells are inserted incorrectly, the battery drawer will not close.



Then begin to attach the battery cartridge to the Naída CI by holding the sound processor in one hand. Rotate RF cable upward to avoid bumping it upon battery placement.



Align the battery cartridge connector with the processor housing side of the connector.



Slide the battery onto the processor until you feel it click into place.



Inserting Zn-Air Disposable Battery Cells (Tamperproof Cartridge)

Using the same tool provided for the M T-Mic™ microphone or M Earhook removal and replacement, insert the pointed end of the tool into the small hole located on the spine of the Zn-Air cartridge.



With the tool inserted in the hole, gently push in and downward until you feel the Zn-Air drawer release and pop out the button of the Zn-Air cartridge. If you do not have the tool present, any thin, pointed device should work to release the drawer.



Set the tool aside. From here you can grasp the Zn-Air drawer with your hand and gently pull it the rest of the way out, so you are able to insert the Zn-Air cells.



Remove the Zn-Air cells from their package, making sure to remove the sticker from the flat positive (+) side of the cell. Removing the sticker allows air to enter and activate the battery, so be sure to use the battery immediately after peeling off the sticker.

Place two Zn-Air cells, positive (flat) side up, in the two openings in the battery drawer.



Once batteries are flush with the top of the battery drawer, gently slide the battery drawer back into the battery cartridge. If the cells are inserted incorrectly, the battery drawer will not close.



Then begin to attach the battery cartridge to the Naída CI by holding the sound processor in one hand. Rotate RF cable upward to avoid bumping it upon battery placement.



Align the battery cartridge connector with the processor housing side of the connector.



Slide the battery onto the processor until you feel it click into place.



CARE AND MAINTENANCE

Storing the M Zn-Air Battery Pak

When not in use, store M Zn-Air Battery Pak in the equipment case provided.

Cleaning and Maintenance

Wipe the outside of the M Zn-Air Battery Pak with a soft, dry cloth.

Recommended Operating and Storage Temperature Ranges

CONDITION	MINIMUM	MAXIMUM
Operating Temperature	0°C (32°F)	45°C (115°F)
Storage Temperature	-20°C (-13°F)	55°C (131°F)
Relative Humidity	0%	95%

Expected Life

The expected life of the M Zn-Air Battery Pak is 1 year.

Ingress Protection (IP) Ratings

The following product configurations have an IP rating of 54 (protection against dust; protection against failure due to water splashes from all directions):

- The Naída CI M90 sound processor with an M Battery or M Zn-Air Battery Pak, an M T-Mic or M Acoustic Earhook, and a Slim HP, Slim HP Mic, or Slim HP Standard.
- The Naída CI M90 sound processor with an M Zn-Air Battery Pak, an M Earhook, and a Slim HP, Slim HP Mic, or Slim HP Standard.

DISPOSAL AND HAZARDOUS MATERIALS

Dispose of the M Zn-Air Battery Pak and Zn-Air batteries in accordance with applicable national and local regulations. Hazardous materials: not applicable to this product.

AVAILABLE PRODUCT OPTIONS AND MODEL NUMBERS

PRODUCT OPTION	MODEL NUMBER
Sand Beige	CI-5501-120
Chestnut	CI-5501-130
Silver Grey	CI-5501-140
Velvet Black	CI-5501-150
Alpine White	CI-5501-110
Lava Red	CI-5501-280
Blue Ocean	CI-5501-260
Majesty Purple	CI-5501-270
Caribbean Pirate	CI-5501-190
Precious Pink	CI-5501-250
Resin Beige	CI-5501-240

CLINICAL BENEFITS

The Intended Clinical Benefit of the M Zn-Air Battery Pak as part of the HiResolution Bionic Ear System is to:

- *provide useful hearing to individuals with severe-to-profound hearing loss via electrical stimulation of the auditory nerve.*
- *provide a combined type of stimulation, electric plus acoustic, when sound processors are enabled with the Acoustic Earhook.*

Users of the M Zn-Air Battery Pak in the European Union should report any serious incident to their local competent authority and to Advanced Bionics.

Sommaire

OBJECTIF ET PORTÉE DE CE MODE D'EMPLOI	25
LIMITES ET CONTRE-INDICATIONS	25
PRÉCAUTION, AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE	25
EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES	27
DESCRIPTION DU PRODUIT	27
INDICATIONS D'UTILISATION	28
UTILISATION PRÉVUE	30
<i>Utilisateurs prévus</i>	30
<i>Environnement d'utilisation prévu</i>	31
COMPATIBILITÉ	31
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	31
<i>Insertion des piles jetables Zn-Air (boîtier non verrouillable)</i>	31
<i>Insertion des piles jetables Zn-Air (boîtier verrouillable)</i>	34
ENTRETIEN ET MAINTENANCE	38
<i>Stockage du compartiment piles Zn-Air</i>	38
<i>Nettoyage et entretien</i>	38
<i>Plages de température de fonctionnement et de stockage recommandées</i>	39
<i>Durée de vie attendue</i>	39
<i>Indices de protection (IP)</i>	39
	21

MISE AU REBUT ET MATÉRIAUX DANGEREUX	40
OPTIONS DE PRODUIT DISPONIBLES ET NUMÉROS DE MODÈLE	40
AVANTAGES CLINIQUES	41

TABLEAU DES SYMBOLES

Symboles d'étiquetage et leur signification

	Marquage de conformité de la Communauté européenne.
	Date de fabrication
	Fabricant
	Numéro de modèle
	Numéro de LOT
	Représentant autorisé en Europe
	Identifiant unique de l'appareil
	Dispositif médical
	Type de protection : BF
	Plage de températures adaptée au transport et au stockage
	Consultez les instructions d'utilisation
	Fragile

	Évitez toute exposition à l'eau
	Gamme d'humidité relative adaptée au transport et au stockage
	Attention (pour plus d'informations, consultez la section « Avertissements et mises en garde »)
	Mettre au rebut selon les règlements nationaux et locaux en vigueur
	Incompatible avec la résonance magnétique

OBJECTIF ET PORTÉE DE CE MODE D'EMPLOI

Le présent mode d'emploi est conçu pour aider les utilisateurs d'implants cochléaires, et leurs aidants le cas échéant, à comprendre l'utilisation et l'entretien du compartiment piles Zn-air M. Il est également destiné à être utilisé par les professionnels de santé formés au réglage des implants cochléaires afin de conseiller les utilisateurs à propos de l'utilisation du compartiment piles Zn-air M et de la résolution des problèmes.

Limites et contre-indications

Étant donné que le compartiment piles Zn-air M est un composant du système HiResolution™ Bionic Ear, les contre-indications suivantes, énoncées pour le système HiResolution Bionic Ear, sont applicables : Surdité due à des lésions du nerf acoustique ou du conduit auditif central ; ossification cochléaire qui empêche l'insertion de l'électrode ; absence de développement cochléaire.

Précaution, avertissements et mises en garde

- *Cet appareil doit uniquement être utilisé par la personne pour laquelle il a été prescrit.*
- **RISQUE D'ÉTOUFFEMENT** : *contient des petites pièces pouvant être inhalées ou ingérées et qui constituent un risque d'étouffement. En cas d'ingestion ou d'inhalation, consultez immédiatement un médecin ou un service d'urgence hospitalier.*
- *Empêchez les enfants de jouer avec le compartiment piles Zn-air M ou les éléments des batteries et évitez de laisser les enfants sans surveillance avec ces éléments.*

- *Ne laissez pas les enfants mettre le compartiment piles Zn-air M ou les éléments des batteries dans leur bouche.*
- *Ne connectez pas le compartiment piles Zn-Air M au chargeur de batteries M. Le chargeur doit uniquement être utilisé avec les batteries M rechargeables.*
- *Retirez le processeur de son et consultez votre professionnel de l'implantation cochléaire si vous entendez des sons désagréables ou en cas d'inconfort, de douleur ou d'irritation cutanée.*
- *Jetez toutes batteries ou piles présentant des signes visibles de fuite conformément à la réglementation locale.*
- *Veillez à éviter tout contact entre le liquide provenant d'une fuite de batteries ou de piles et la peau, la bouche et les yeux, car ce liquide peut provoquer des brûlures.*
- *Des niveaux élevés d'électricité statique peuvent endommager les composants électroniques de votre processeur de son ou de votre implant. Il convient donc de prendre soin d'éviter d'exposer le système à l'électricité statique.*
- *Si vous rencontrez des problèmes avec le produit, veuillez contacter votre professionnel de l'implantation cochléaire ou le fabricant. Ne tentez pas de réparer ou de modifier le Naída CI M, le Sky CI M, ou ses accessoires. Cela pourrait compromettre les performances du*

système et rendrait la garantie du fabricant caduque. Les produits doivent uniquement être réparés par Advanced Bionics et les produits endommagés doivent être renvoyés à Advanced Bionics.

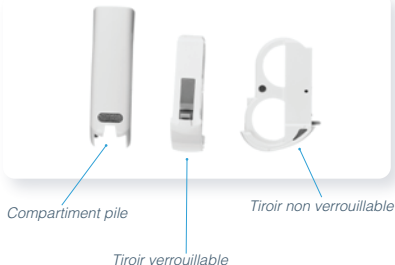
Effets secondaires indésirables

Les effets secondaires indésirables de votre système Naída CI M ou Sky CI M peuvent comprendre une irritation cutanée et une gêne due à la pression sur l'oreille, à la surchauffe de l'appareil ou à des sons trop intenses.

Description du produit

Le compartiment piles Zn-air M est une source d'alimentation avec piles jetables pour les processeurs de son Naída™ CI M et Sky CI™ M. Les piles jetables à utiliser avec le compartiment piles Zn-air M sont les piles pour implants 675 (P675). Les batteries pour instruments auditifs normales 675 ne seront pas assez puissantes pour un implant cochléaire. La batterie recommandée par le fabricant est la batterie PowerOne P675 Implant Plus.

Le compartiment piles Zn-air M est disponible en version verrouillable et non verrouillable.



INDICATIONS D'UTILISATION

Le compartiment piles Zn-air M est un composant externe du système HiResolution™ Bionic Ear, qui est conçu pour restaurer un niveau de sensation auditive chez les personnes atteintes d'une perte auditive neuro-sensorielle sévère à profonde par le biais d'une stimulation électrique du nerf auditif.

Adultes

- 18 ans ou plus.
- Pertes auditives neuro-sensorielles bilatérales sévères à profondes ou pertes auditives unilatérales sévères à profondes.

- Apparition post-linguale d'une perte auditive sévère ou profonde.
- Apport limité des aides auditives adaptées, avec un score de 50 % ou moins sur un test de reconnaissance de phrases en liste ouverte (phrases HINT).

Enfants

- De 12 mois à 17 ans.
- Surdité neuro-sensorielle bilatérale sévère à profonde ou pertes auditives unilatérales sévères   profondes.
- Utilisation d'aides auditives adaptées pendant au moins 6 mois chez les enfants de 2 à 17 ans, ou au moins 3 mois chez les enfants de 12 à 23 mois. La durée minimale d'utilisation d'une aide auditive peut ne pas être prise en compte si des radiographies indiquent une ossification de la cochlée.
- Peu ou aucun apport des aides auditives correctement réglées. Chez les jeunes enfants (< 4 ans), l'absence d'apport correspond au fait de ne pas atteindre les grandes étapes auditives appropriées au développement (comme une réponse spontanée à l'appel de son nom dans le calme ou aux sons de l'environnement) mesuré à l'aide de l'échelle IT-MAIS (Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale) ou MAIS (Meaningful Auditory Integration Scale) ou $\leq 20\%$ d'exactitude à un test simple de reconnaissance de mots dans le bruit (Multisyllabic Lexical Neighborhood Test) effectué à la voix (70 dB SPL). Chez les enfants plus âgés (≥ 4 ans), l'absence d'apport de l'aide auditive correspond à un score $\leq 12\%$ dans un test difficile de reconnaissance de mots en liste ouverte (Phonetically

Balanced-Kindergarten Test) ou ≤ 30 % dans un test de phrases en liste ouverte (Hearing In Noise Test for Children) effectué avec des supports enregistrés (70 dB SPL).

Utilisation prévue

Le compartiment piles Zn-air M est un accessoire du système auditif actif implantable, le système HiResolution Bionic Ear. Le système HiResolution Bionic Ear est conçu pour fournir une sensation auditive via une stimulation électrique du nerf auditif chez les individus présentant une perte auditive neuro-sensorielle unilatérale ou bilatérale sévère à profonde. Une perte auditive sévère est définie par des seuils audiométriques supérieurs ou égaux à 70 dB HL, mais inférieurs à 90 dB HL. Une perte auditive profonde est définie par des seuils audiométriques supérieurs ou égaux à 90 dB HL. Les composants externes fonctionnent en association avec l'implant pour contourner la partie endommagée de l'oreille interne et convertissent le son capté par le microphone ou diffusé par la communication sans fil en signaux électriques utilisés par l'implant cochléaire pour permettre l'audition.

Le compartiment piles Zn-air M est destiné à alimenter les processeurs de son Advanced Bionics Naída CI M et Sky CI M.

Utilisateurs prévus

Les utilisateurs prévus du compartiment piles Zn-air M sont les utilisateurs des processeurs de son Naída CI M ou Sky CI M, leurs aidants le cas échéant, ainsi que les audioprothésistes.

L'utilisateur, ou son aidant le cas échéant, doit au minimum être capable de changer la batterie, de connecter le coude, de placer et d'enlever le processeur de son dans l'oreille et, enfin, de placer et d'enlever l'antenne du site d'implantation.

Le régleur doit être formé à l'utilisation et au réglage du système d'implant cochléaire.

Environnement d'utilisation prévu

Les environnements d'utilisation prévue du compartiment piles Zn-air M sont les environnements de vie quotidiens et des soins de santé. Le compartiment piles Zn-air M est conçu pour être porté toute la journée par l'utilisateur.

Compatibilité

Le compartiment piles Zn-air M Naída CI M est compatible avec les processeurs de son Naída CI M et Sky CI M d'Advanced Bionics.

Instructions d'utilisation

Insertion des piles jetables Zn-Air (boîtier non verrouillable)

Tout en tenant le compartiment pile d'une main, poussez doucement vers le bas le levier situé à l'arrière du compartiment. Cela fera sortir le tiroir pile Zn-Air de l'arrière du compartiment. Ouvrez le clapet du compartiment de l'autre main.



Retirez les piles Zn-Air de leur emballage, en vous assurant de bien retirer l'autocollant du pôle positif (+) plat de la batterie. Retirer l'autocollant fait entrer de l'air et active la pile, c'est pourquoi vous devez utiliser la pile aussitôt après avoir retiré l'autocollant.

Placez deux piles Zn-Air, le côté positif (plat) vers le haut, dans les deux emplacements du tiroir pile.



Une fois les piles en contact avec le haut du logement, faites doucement glisser le tiroir pile dans le compartiment pile. Si les batteries sont mal insérées, le boîtier ne se refermera pas.



Fixez ensuite le compartiment pile au Naída CI en tenant le processeur de son d'une main. Faites tourner le cordon d'antenne vers le haut afin d'éviter de le heurter lors de la mise en place du compartiment.



Alignez le connecteur du compartiment pile et le côté arrière du processeur sur le processeur.



Faites glisser le compartiment pile dans le processeur jusqu'à ce qu'il s'emboîte.



Insertion des piles jetables Zn-Air (boîtier verrouillable)

À l'aide du même outil que celui fourni pour le retrait et le placement du microphone T-Mic™ ou du coude M, insérez l'extrémité en pointe de l'outil dans le petit trou situé au dos du compartiment piles Zn-Air.



Une fois l'outil inséré dans le trou, poussez doucement vers le bas, jusqu'à sentir le tiroir piles se déverrouiller et faites sortir le bouton du compartiment Zn-Air. Si vous n'avez pas l'outil en votre possession, tout instrument pointu et fin devrait vous permettre d'éjecter le tiroir.



Mettez l'outil de côté. Vous pouvez à présent saisir le tiroir piles Zn-Air d'une main et l'extraire complètement pour y placer les nouvelles piles Zn-Air.



Retirez les piles Zn-Air de leur emballage, en vous assurant de bien retirer l'autocollant du pôle positif (+) plat de la batterie. Retirer l'autocollant fait entrer de l'air et active la pile, c'est pourquoi vous devez utiliser la pile aussitôt après avoir retiré l'autocollant.

Placez deux piles Zn-Air, le côté positif (plat) vers le haut, dans les deux emplacements du tiroir pile.



Une fois les piles en contact avec le haut du logement, faites doucement glisser le tiroir pile dans le compartiment pile. Si les batteries sont mal insérées, le boîtier ne se refermera pas.



Fixez ensuite le compartiment pile au Naída CI en tenant le processeur de son d'une main. Faites tourner le cordon d'antenne vers le haut afin d'éviter de le heurter lors de la mise en place du compartiment.



Alignez le connecteur du compartiment pile et le côté arrière du processeur sur le processeur.



Faites glisser la batterie dans le processeur jusqu'à ce qu'elle s'emboîte.



ENTRETIEN ET MAINTENANCE

Stockage du compartiment piles Zn-Air

Lorsque vous ne l'utilisez pas, rangez le compartiment piles Zn-Air M dans le boîtier fourni.

Nettoyage et entretien

Essuyez l'extérieur du compartiment piles Zn-air M avec un chiffon doux et sec.

Plages de température de fonctionnement et de stockage recommandées

CONDITION	MINIMUM	MAXIMUM
Température de fonctionnement	0 °C	45 °C
Température de stockage	-20 °C	55 °C
Humidité relative	0 %	95 %

Durée de vie attendue

La durée de vie attendue du compartiment piles Zn-air M est d'un an.

Indices de protection (IP)

La configuration produit suivante a un indice de protection IP54 (protection contre la poussière ; protection contre la défaillance causée par des éclaboussures d'eau venant de toutes les directions) :

- **Le processeur de son Naída CI M90 avec une batterie M ou un compartiment piles Zn-air M, un microphone T-Mic M ou un coude acoustique M et un microphone Slim HP, Slim HP Mic, ou Slim HP Standard.**
- **Le processeur de son Naída CI M90 avec un compartiment piles Zn-air M, un coude M et un microphone Slim HP, Slim HP Mic ou Slim HP Standard.**

MISE AU REBUT ET MATÉRIAUX DANGEREUX

Mettez le compartiment piles Zn-air M et les piles Zn-air au rebut selon les règlements nationaux et locaux en vigueur.
Matériaux dangereux : non applicable à ce produit.

OPTIONS DE PRODUIT DISPONIBLES ET NUMÉROS DE MODÈLE

OPTION DE PRODUIT	NUMÉRO DE MODÈLE
Dune de sable	CI-5501-120
Noisette	CI-5501-130
Gris argenté	CI-5501-140
Velours noir	CI-5501-150
Blanc alpin	CI-5501-110
Rouge rubis	CI-5501-280
Bleu océan	CI-5501-260
Violet royal	CI-5501-270
Bleu caraïbes	CI-5501-190
Rose princesse	CI-5501-250
Résine beige	CI-5501-240

AVANTAGES CLINIQUES

L'apport clinique prévu du compartiment piles Zn-air M en tant que composant du système HiResolution Bionic Ear est le suivant :

- *fournir une audition utile aux personnes atteintes de pertes auditives sévères à profondes via une stimulation électrique du nerf auditif.*
- *fournir un type de stimulation combinée, électrique et acoustique, lorsque les processeurs de son sont activés avec le coude acoustique.*

Les utilisateurs du compartiment piles Zn-air M dans l'Union européenne doivent signaler tout incident grave à leur autorité locale compétente et à Advanced Bionics.

Contenido

OBJETO Y ALCANCE DE LAS INSTRUCCIONES DE USO	46
LIMITACIONES Y CONTRAINDICACIONES	46
PRECAUCIONES, AVISOS Y ADVERTENCIAS	46
EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES	48
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	48
INDICACIONES DE USO	49
PROPÓSITO PREVISTO	51
<i>Destinatarios</i>	<i>52</i>
<i>Entorno de uso previsto</i>	<i>52</i>
COMPATIBILIDAD	52
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	52
<i>Inserción de las celdas de la batería desechable de zinc-aire (paquete sin protección contra manipulaciones)</i>	<i>52</i>
<i>Inserción de las celdas de la batería desechable de zinc-aire (paquete con protección contra manipulaciones)</i>	<i>56</i>
CUIDADO Y MANTENIMIENTO	60
<i>Almacenamiento del paquete de baterías de zinc-aire M</i>	<i>60</i>
<i>Limpieza y mantenimiento</i>	<i>60</i>

<i>Rangos de temperatura de funcionamiento y almacenamiento recomendados</i>	60
<i>Vida útil prevista</i>	61
<i>Clasificaciones de protección contra el acceso (IP)</i>	61
ELIMINACIÓN Y MATERIALES PELIGROSOS	62
PRODUCTOS OPCIONALES DISPONIBLES Y NÚMEROS DE MODELO	62
VENTAJAS CLÍNICAS	63

TABLA DE SÍMBOLOS

Símbolos de etiquetado y sus significados

	Marca de conformidad de la Comunidad Europea.
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Número de modelo
	Número de lote
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Identificador único de dispositivo
	Dispositivo médico
	Tipo de protección: BF
	Rango de temperaturas adecuado para el transporte y el almacenamiento
	Consultar las Instrucciones de uso

	Frágil
	No mojar
	Rango de humedad relativa adecuado para el transporte y el almacenamiento
	Precaución (consulte la sección "Precauciones y advertencias" para obtener más información)
	Eliminación de acuerdo con las normativas nacionales y locales pertinentes
	No es seguro para RM

OBJETO Y ALCANCE DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Estas instrucciones de uso están diseñadas para ayudar a los usuarios de implantes cocleares y a sus cuidadores, si corresponde, a comprender el uso y el cuidado del paquete de baterías de zinc-aire M. También están destinadas a ser utilizadas por audiólogos con formación sobre programación de implantes cocleares para asesorar a los usuarios en relación con la utilización del paquete de baterías de zinc-aire M, así como para solucionar problemas.

Limitaciones y contraindicaciones

Como el paquete de baterías de zinc-aire M es un componente del sistema HiResolution™ Bionic Ear, son aplicables las siguientes contraindicaciones establecidas para el sistema HiResolution Bionic Ear: Sordera causada por lesiones del nervio auditivo o de la vía auditiva central; osificación coclear que impide la inserción de electrodos; ausencia de desarrollo coclear.

Precauciones, avisos y advertencias

- *El uso de este dispositivo debe limitarse exclusivamente a la persona a la que se le indicó.*
- **RIESGO DE ASFIXIA:** *Contiene piezas pequeñas que representan un riesgo de inhalación, asfixia o ingestión. En caso de tragar o inhalar una pieza, consulte inmediatamente a un médico o acuda al hospital.*
- *No permita que los niños jueguen con el paquete de baterías de zinc-aire M o las celdas de la batería ni los deje con estos artículos sin supervisión.*

- No permita que los niños se introduzcan en la boca o en la nariz el paquete de baterías de zinc-aire M o las celdas de la batería.
- No conecte el paquete de baterías de zinc-aire M al cargador de la batería M. El cargador se debe utilizar solo con baterías recargables M.
- Retire el procesador de sonido y consulte a un profesional especializado en implantes cocleares si se oyen sonidos molestos o en caso de incomodidad, dolor o irritación de la piel.
- Si la batería presenta signos visibles de filtración, deséchela de conformidad con las normativas locales.
- No permita que el líquido que filtra de la batería entre en contacto con la piel, la boca o los ojos, ya que dicho líquido puede producir quemaduras.
- Los niveles elevados de electricidad estática pueden dañar los componentes electrónicos del procesador de sonido o del implante. Tome las precauciones necesarias para evitar exponer el sistema a electricidad estática.
- En caso de experimentar cualquier problema con el producto, póngase en contacto con su profesional especializado en implantes cocleares o con el fabricante. No intente realizar tareas de mantenimiento ni modificar el Naída CI M, Sky CI M o sus accesorios. Si lo hace, podría comprometer el rendimiento del sistema y anular la garantía del fabricante. Las tareas de mantenimiento de los productos deben realizarse solamente en Advanced Bionics y los productos dañados deben devolverse a Advanced Bionics.

Efectos secundarios indeseables

Los efectos secundarios indeseables del sistema Naída CI M o Sky CI M pueden incluir irritación cutánea e incomodidad a causa de la presión en el oído externo, recalentamiento del dispositivo o sonidos muy intensos.

Descripción del producto

El paquete de baterías de zinc-aire M es una fuente de alimentación desechable para los procesadores de sonido Naída™ CI M y Sky CI™ M. El tipo de batería desechable que se debe utilizar con el paquete de baterías de zinc-aire M corresponde a las baterías para alimentación de implantes 675 (P675). Las baterías 675 comunes para audífonos no tienen la potencia necesaria para un implante coclear. El fabricante y la batería sugeridos son: batería PowerOne P675 Implant Plus.

El paquete de baterías de zinc-aire M está disponible con cartuchos con y sin protección contra manipulaciones.



INDICACIONES DE USO

El paquete de baterías de zinc-aire M es un componente externo del sistema HiResolution™ Bionic Ear, que se utiliza para restaurar, mediante la estimulación eléctrica del nervio auditivo, un cierto nivel de sensación auditiva para las personas con pérdida auditiva neurosensorial de severa a profunda.

Adultos

- Mayores de 18 años.
- Pérdida auditiva neurosensorial bilateral severa a profunda o pérdida auditiva unilateral severa a profunda.

- *Aparición postlingual de la pérdida auditiva severa o profunda.*
- *Ventaja limitada del uso de audífonos programados correctamente, que se define con una puntuación igual o inferior al 50 % durante la realización de una prueba de reconocimiento de frases en contexto abierto (oraciones de HINT).*

Niños

- *Entre 12 meses y 17 años de edad.*
- *Sordera neurosensorial bilateral severa a profunda o pérdida auditiva unilateral severa a profunda.*
- *Uso de audífonos programados correctamente durante al menos 6 meses en el caso de niños de 2 a 17 años de edad, o bien durante al menos 3 meses en el caso de niños de 12 a 23 meses de edad. El tiempo mínimo de uso de los audífonos no se aplica si las radiografías indican una osificación de la cóclea.*
- *Ventajas escasas o inexistentes del uso de audífonos programados correctamente. En los niños más pequeños (<4 años de edad), la ausencia de ventajas se define como la incapacidad de alcanzar los hitos auditivos adecuados en relación con el desarrollo (como la respuesta espontánea al nombre en entornos tranquilos o a sonidos ambientales) que se mide mediante la Escala de integración auditiva significativa en lactantes menores y mayores o la Escala de integración auditiva significativa o ≤ 20 % correcto en una prueba de reconocimiento de palabras simples de conjunto abierto (Test de léxico multisilábico en entorno cercano) administrada a viva voz (70 dB SPL).*

En el caso de niños de mayor edad (≥ 4 años de edad), la ausencia de ventajas en el uso de audífonos se define con una puntuación ≤ 12 % durante una prueba de reconocimiento de palabras difíciles en contexto abierto (Phonetically Balanced-Kindergarten Test) o con una puntuación ≤ 30 % durante una prueba de frases en contexto abierto (Test de inteligibilidad en ruido para niños) realizada con material grabado en campo libre sonoro (70 dB SPL).

Propósito previsto

El paquete de baterías de zinc-aire M es un accesorio de un sistema auditivo activo implantable, el sistema HiResolution Bionic Ear. El sistema HiResolution Bionic Ear está diseñado para proporcionar sensación auditiva a través de la estimulación eléctrica del nervio auditivo para personas con pérdida auditiva neurosensorial bilateral o unilateral de severa a profunda. La pérdida auditiva severa se define como umbrales audiométricos mayores o iguales a 70 dB HL, pero menores a 90 dB HL. La pérdida auditiva profunda se define como umbrales audiométricos mayores o iguales a 90 dB HL. Los componentes externos funcionan junto con el implante para evitar la parte dañada del oído interno y convierten el sonido captado por el micrófono o transmitido mediante comunicación inalámbrica en señales eléctricas que el implante coclear utiliza para facilitar la audición.

El paquete de baterías de zinc-aire M está diseñado para proporcionar alimentación a los procesadores de sonido Naída CI M y Sky CI M de Advanced Bionics.

Destinatarios

Los destinatarios del paquete de baterías de zinc-aire M son los usuarios de los procesadores de sonido Naída CI M o Sky CI M, sus cuidadores, si corresponde, y audiólogos.

El usuario, o su cuidador, al menos debe ser capaz de cambiar la batería, conectar el gancho auricular, colocar y quitar el procesador de sonido de la oreja, y colocar y quitar la antena receptora del sitio del implante.

El audiólogo debe disponer de formación en el uso y la programación del sistema de implante coclear.

Entorno de uso previsto

Los entornos de uso previstos del paquete de baterías de zinc-aire M son el entorno sanitario y el de la vida cotidiana. El paquete de baterías de zinc-aire M está diseñado para usarse a diario con normalidad mientras el usuario está despierto.

Compatibilidad

El paquete de baterías de zinc-aire Naída CI M es compatible con los procesadores de sonido Naída CI M y Sky CI M de Advanced Bionics.

Instrucciones de funcionamiento

Insertión de las celdas de la batería desechable de zinc-aire (paquete sin protección contra manipulaciones)

Con el paquete de baterías en una mano, empuje hacia abajo con suavidad y firmeza la palanca que se encuentra en la parte posterior del paquete de baterías. Esto hará que

el compartimento de la batería de zinc-aire salga por la parte inferior del paquete. Con la otra mano, tire de la cubierta del compartimento de la batería para quitarla del paquete.



Retire las celdas de la batería de zinc-aire del envase, asegurándose de quitar el adhesivo del lado positivo (+) plano de la celda. Al retirar el adhesivo, se permite el ingreso de aire y la activación de la batería, por lo que debe asegurarse de utilizar la batería inmediatamente después de despegar el adhesivo.

Coloque dos celdas de zinc-aire, con el lado positivo (plano) hacia arriba, en las dos aberturas del compartimento de la batería.



Una vez que las baterías estén alineadas con la parte superior del compartimento, deslice con suavidad el compartimento para baterías nuevamente al interior del paquete de baterías. Si las baterías no se insertan correctamente, el compartimento de la batería no se cerrará.



Luego, comience a conectar el paquete de baterías al Naída CI sosteniendo el procesador de sonido con una mano. Rote el cable de RF hacia arriba para evitar golpearlo al colocar la batería.



Alinee el conector del paquete de baterías con el lado del conector de la carcasa del procesador.



Deslice la batería sobre el procesador hasta oír un chasquido que indica que ha encajado en su lugar.



Insertión de las celdas de la batería desechable de zinc-aire (paquete con protección contra manipulaciones)

Con la herramienta proporcionada para la extracción y reinserción del micrófono T-Mic™ M o del gancho auricular M, inserte el extremo en punta de la herramienta en el orificio pequeño que se encuentra en el lomo del paquete de baterías de zinc-aire.



Con la herramienta insertada en el orificio, empuje suavemente hacia adentro y abajo, hasta sentir que el compartimento de baterías de zinc-aire se libera y sale por la parte inferior del paquete de baterías de zinc-aire. Si no dispone de la herramienta, cualquier elemento fino y con punta servirá para liberar el compartimento.



Deje la herramienta a un lado. Ahora, puede tomar el compartimento de baterías de zinc-aire con la mano y tirar de él suavemente para terminar de abrirlo, de modo que pueda insertar las celdas de zinc-aire.



Retire las celdas de la batería de zinc-aire del envase, asegurándose de quitar el adhesivo del lado positivo (+) plano de la celda. Al retirar el adhesivo, se permite el ingreso de aire y la activación de la batería, por lo que debe asegurarse de utilizar la batería inmediatamente después de despegar el adhesivo.

Coloque dos celdas de zinc-aire, con el lado positivo (plano) hacia arriba, en las dos aberturas del compartimento de la batería.



Una vez que las baterías estén alineadas con la parte superior del compartimento, deslice con suavidad el compartimento para baterías nuevamente al interior del paquete de baterías. Si las baterías no se insertan correctamente, el compartimento de la batería no se cerrará.



Luego, comience a conectar el paquete de baterías al Naída CI sosteniendo el procesador de sonido con una mano. Rote el cable de RF hacia arriba para evitar golpearlo al colocar la batería.



Alinee el conector del paquete de baterías con el lado del conector de la carcasa del procesador.



Deslice la batería sobre el procesador hasta oír un chasquido que indica que ha encajado en su lugar.



CUIDADO Y MANTENIMIENTO

Almacenamiento del paquete de baterías de zinc-aire M

Cuando no esté en uso, almacene el paquete de baterías de zinc-aire M en la caja del equipo proporcionada.

Limpieza y mantenimiento

Limpie el exterior del paquete de baterías de zinc-aire M con un paño suave seco.

Rangos de temperatura de funcionamiento y almacenamiento recomendados

CONDICIÓN	MÍNIMA	MÁXIMA
Temperatura de funcionamiento	0 °C (32 °F)	45 °C (115 °F)

CONDICIÓN	MÍNIMA	MÁXIMA
Temperatura de almacenamiento	-20 °C (-13 °F)	55 °C (131 °F)
Humedad relativa	0 %	95 %

Vida útil prevista

La vida útil prevista del paquete de baterías de zinc-aire M es 1 año.

Clasificaciones de protección contra el acceso (IP)

Las configuraciones de producto siguientes tienen un índice de IP de 54 (protección contra polvo; protección contra fallos debido a salpicaduras de agua desde todas las direcciones):

- El procesador de sonido Naída CI M90 con batería M o con paquete de baterías de zinc-aire M, un T-Mic M o un gancho acústico M y un Slim HP, Slim HP Mic o Slim HP estándar.
- El procesador de sonido Naída CI M90 con paquete de baterías de zinc-aire M, un gancho auricular M y una antena Slim HP, Slim HP Mic o Slim HP estándar.

ELIMINACIÓN Y MATERIALES PELIGROSOS

Elimine el paquete de baterías de zinc-aire M y las baterías de zinc-aire de acuerdo con las normativas nacionales y locales aplicables. Materiales peligrosos: no corresponde a este producto.

PRODUCTOS OPCIONALES DISPONIBLES Y NÚMEROS DE MODELO

PRODUCTO OPCIONAL	NÚMERO DE MODELO
Beige arena	CI-5501-120
Castaño	CI-5501-130
Gris plateado	CI-5501-140
Negro aterciopelado	CI-5501-150
Blanco alpino	CI-5501-110
Rojo lava	CI-5501-280
Azul océano	CI-5501-260
Violeta majestuoso	CI-5501-270
Pirata del Caribe	CI-5501-190
Rosa precioso	CI-5501-250
Beige resina	CI-5501-240

VENTAJAS CLÍNICAS

El beneficio clínico previsto del paquete de baterías de zinc-aire M como parte del sistema HiResolution Bionic Ear es:

- *Proporcionar una audición útil a las personas con pérdida auditiva severa a profunda a través de la estimulación eléctrica del nervio auditivo.*
- *Ofrecer un tipo combinado de estimulación, eléctrica y acústica, cuando los procesadores de sonido disponen del gancho acústico.*

Los usuarios del paquete de baterías de zinc-aire M que se encuentran en la Unión Europea deben informar cualquier incidente grave a las autoridades locales competentes y a Advanced Bionics.

ZWECK UND UMFANG DER GEBRAUCHSANWEISUNG	68
EINSCHRÄNKUNGEN UND KONTRAINDIKATIONEN	68
WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE	68
UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN	70
PRODUKTBESCHREIBUNG	70
INDIKATIONEN	71
VERWENDUNGSZWECK	73
Vorgesehene Anwender	74
Vorgesehene Nutzungsumgebungen	74
KOMPATIBILITÄT	74
GEBRAUCHSANLEITUNG	74
Zink-Luft-Einwegbatterien einsetzen (Batterieeinsatz ohne Kindersicherung)	74
Zink-Luft-Einwegbatterien einsetzen (Batterieeinsatz mit Kindersicherung)	77
PFLEGE UND WARTUNG	82
Lagerung des Zink-Luft Batterieeinsatzes	82
Reinigung und Wartung	82
Empfohlene Betriebs- und Lagerungstemperaturen	82
Erwartete Lebensdauer	83
IP-Klassifizierungen	83

ENTSORGUNG UND GEFÄHRliche MATERIALIEN	84
VERFÜGBARE PRODUKTOPTIONEN UND MODELLNUMMERN	84
KLINISCHER NUTZEN	85

SYMBOLTABELLE

Etikettensymbole und ihre Bedeutung

	EU-Prüfzeichen.
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Modellnummer
	Chargennummer
	Bevollmächtigter für Medizinprodukte (European authorized representative)
	Eindeutige Gerätekenung (Unique Device Identifier)
	Medizinprodukt
	Schutzart: BF
	Geeignete Temperaturen für Transport und Lagerung
	Siehe Gebrauchsanweisung

	Zerbrechlich
	Vor Nässe schützen
	Geeignete relative Luftfeuchtigkeit für Transport und Lagerung
	Vorsicht (weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Vorsichts- und Warnhinweise“)
	Halten Sie sich beim Entsorgen an die vor Ort geltenden gesetzlichen Vorschriften.
	Nicht MRT-kompatibel

ZWECK UND UMFANG DER GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Gebrauchsanweisung soll Trägern von Cochlea-Implantaten und, sofern vorhanden, deren Betreuungspersonen dabei unterstützen, die Verwendung und Pflege des M Zink-Luft Batterieeinsatzes zu verstehen. Sie soll außerdem von Audiologen und Hörakustikern verwendet werden, die in der Anpassung von Cochlea-Implantaten ausgebildet sind, um Träger bezüglich der Verwendung des M Zink-Luft Batterieeinsatzes zu beraten und Probleme zu lösen.

Einschränkungen und Kontraindikationen

Der M Zink-Luft-Batterieeinsatz ist eine Komponente des HiResolution™ Bionic Ear System, weshalb die folgenden Kontraindikationen, die für das HiResolution Bionic Ear System gelten, zutreffend sind: Taubheit aufgrund von Läsionen des Hörnervs oder der zentralen auditiven Hörleitung; cochleäre Ossifikation, die keine Elektrodeninsertion zulässt; nicht vorhandene cochleäre Entwicklung.

Warn- und Sicherheitshinweise

- *Dieses Gerät darf nur von der Person verwendet werden, für die es verschrieben wurde.*
- *ERSTICKUNGSGEFAHR: Enthält Kleinteile, die eine Erstickenungsgefahr darstellen, wenn sie verschluckt oder inhaliert werden. Bei Verschlucken oder Inhalieren jeglichen Geräteteils suchen Sie sofort einen Arzt oder ein Krankenhaus auf.*

- Lassen Sie Kinder nicht unbeaufsichtigt und erlauben Sie Kindern nicht, mit dem M Zink-Luft-Batterieeinsatz oder den Akkuzellen zu spielen.
- Achten Sie darauf, dass Kinder den M Zink-Luft-Batterieeinsatz oder die Akkuzellen nicht in den Mund nehmen oder in die Nase stecken.
- Schließen Sie den M Zink-Luft Batterieeinsatz nicht am M Ladegerät an. Das Ladegerät darf nur zum Aufladen von M Akkus verwendet werden.
- Entfernen Sie Ihren Soundprozessor und wenden Sie sich an Ihre CI-Fachkraft, wenn Sie unangenehme Töne wahrnehmen oder sich unwohl fühlen, Schmerzen haben oder Hautreizungen beobachten.
- Wenn Flüssigkeit sichtbar aus einer Batterie getreten ist, ist sie gesondert und nach den gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.
- Austretende Batterieflüssigkeit darf niemals in Kontakt mit der Haut, dem Mund oder den Augen kommen, da diese Flüssigkeit zu Verbrennungen führen kann.
- Starke statische Elektrizität kann elektronische Komponenten des Soundprozessors oder Implantats beschädigen. Das System sollte keiner statischen Elektrizität ausgesetzt werden.
- Falls Sie Probleme mit Ihrem Produkt haben, wenden Sie sich bitte an Ihre betreuende Klinik oder an den Hersteller. Versuchen Sie nicht, den Naída CI M, Sky CI M oder Zubehör selbst zu reparieren oder zu verändern. Dadurch kann die Leistung des Systems beeinträchtigt werden und die Garantie erlischt. Jegliche

Reparaturleistung darf nur von Advanced Bionics durchgeführt werden und beschädigte Produkte sollten an Advanced Bionics zurückgesendet werden.

Unerwünschte Nebenwirkungen

Zu den unerwünschten Nebenwirkungen Ihres Naída CI M- oder Sky CI M-Systems gehören Hautreizungen und Unbehagen durch Druck auf das Ohr, Überhitzung des Geräts oder übermäßig laute Töne.

Produktbeschreibung

Der M Zink-Luft Batterieeinsatz ist eine Einweg-Energiequelle für die Naída™ CI M und Sky CI™ M Soundprozessoren. Für den M Zink-Luft Batterieeinsatz werden 675er Power-Implantatbatterien (P675) verwendet. Normale 675er Hörgerätebatterien reichen für ein Cochlea-Implantat nicht aus. Wir empfehlen die PowerOne P675 Implant Plus Batterie.

Der M Zink-Luft Batterieeinsatz ist mit nicht-manipulations-sicherem ebenso wie mit manipulationssicherem Batteriefach erhältlich.



INDIKATIONEN

Der M Zink-Luft Batterieeinsatz ist eine externe Komponente des HiResolution™ Bionic Ear System, welches mithilfe elektrischer Stimulation des Hörnervs die Wiederherstellung des Hörvermögens bei Menschen mit hochgradiger bis resthöriger Schallempfindungsschwerhörigkeit ermöglicht.

Erwachsene

- *Alter: 18 Jahre oder älter.*
- *Hochgradige bis resthörige bilaterale Innenohrschwerhörigkeit oder hochgradiger bis resthöriger unilateraler Hörverlust.*

- *Postlingual eingetretener hochgradiger bis resthöriger Hörverlust.*
- *Eingeschränkter Nutzen von herkömmlichen, entsprechend dem Hörverlust angepassten, Hörgeräten, d.h. 50% oder weniger Satzverstehen im Freifeld-Test im Störgeräusch (Hearing-In-Noise-Test - HINT).*

Kinder

- *Alter: 12 Monate bis 17 Jahre.*
- *Hochgradige bis resthörige bilaterale Innenohrertaubung oder hochgradiger bis resthöriger unilateraler Hörverlust.*
- *Mindestens 6-monatige Hörgerätenutzung bei 2 bis 17 Jahre alten Kindern oder mindestens 3-monatige Hörgerätenutzung bei Kindern im Alter von 12 bis 23 Monaten. Die Mindestnutzungsdauer von Hörgeräten gilt nicht, wenn eine Röntgenuntersuchung eine Ossifikation der Cochlea erkennen lässt.*
- *Wenig oder kein Nutzen durch entsprechend dem Hörverlust angepasste Hörgeräte. Bei Kleinkindern (< 4 Jahre) liegt ein geringer Nutzen von Hörgeräten vor, wenn das Kind keinen altersentsprechenden auditiven Entwicklungsstand aufweist (z. B. keine spontane Reaktion auf Rufen beim Namen in ruhigen Umgebungen oder auf Umweltgeräusche). Der Entwicklungsstand wird mithilfe der Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale (IT-MAIS) oder der Meaningful Auditory Integration Scale gemessen. Ein geringer Entwicklungsstand ist auch gegeben, wenn $\leq 20\%$ Erkennung bei standardisiertem Worterkennungstest (Multisyllabic Lexical Neighborhood Test) vorliegt, bei welchem*

die Wörter von einer kontrollierten Live-Stimme bei 70 dB SPL dargeboten werden. Bei älteren Kindern (≥ 4 Jahre), liegt ein geringer Nutzen von Hörgeräten vor, wenn die Erkennungsrate des Kindes $\leq 12\%$ bei einem schwierigeren Worterkennungstest (Phonetically Balanced-Kindergarten Test) beträgt, oder $\leq 30\%$ bei einem Satzerkennungstest (Hearing In Noise Test für Kinder), bei welchem aufgezeichnete Audio-Materialien im Klangfeld verwendet werden (70 dB SPL).

Verwendungszweck

Der M Zink-Luft-Batterieeinsatz ist ein Zubehörteil des HiResolution Bionic Ear Systems, einem aktiven implantierbaren Hörsystem. Das HiResolution Bionic Ear System ist dazu vorgesehen, mithilfe elektrischer Reizung des Hörnervs die auditive Wahrnehmung bei Menschen mit einer schweren bis hochgradigen ein- oder beidseitigen Schallempfindungsschwerhörigkeit zu ermöglichen. Schwerer Hörverlust liegt gemäß Definition bei einer Hörschwelle von größer oder gleich 70 dB HL und weniger als 90 dB HL vor. Hochgradiger Hörverlust liegt gemäß Definition bei einer Hörschwelle von größer oder gleich 90 dB HL vor. Die externen Komponenten arbeiten mit dem Implantat zusammen, um den beschädigten Teil des Innenohrs zu überbrücken und den Schall, welcher von einem Mikrofon aufgenommen oder per Drahtlosverbindung gestreamt wird, in elektrische Signale umzuwandeln und an das Cochlea-Implantat weiterzuleiten, um das Hören zu ermöglichen.

Der M Zink-Luft Batterieeinsatz ist zur Stromversorgung der Advanced Bionics Naída CI M und Sky CI M Soundprozessoren gedacht.

Vorgesehene Anwender

Die vorgesehenen Anwender des M Zink-Luft-Batterieeinsatzes sind Träger von Naída CI M oder Sky CI M Soundprozessoren, deren Betreuungspersonen (sofern vorhanden), und Hörakustiker.

Der Träger oder eine Betreuungsperson sollte mindestens in der Lage sein, die Batterie zu wechseln, einen Ohrbügel anzubringen, den Soundprozessor am Ohr zu platzieren und zu entfernen und den Überträger am Kopf in direkter Nähe zum Implantat anzubringen und zu entfernen.

Der CI anpassende Audiologe oder Hörakustiker muss in der Verwendung und Anpassung von Cochlea-Implantaten ausgebildet sein.

Vorgesehene Nutzungsumgebungen

Die vorgesehenen Nutzungsumgebungen des M Zink-Luft Batterieeinsatzes sind der Gesundheitsbereich und Alltagsumgebungen. Der M Zink-Luft-Batterieeinsatz ist für das ganztägige Tragen konzipiert.

Kompatibilität

Der Naída CI Zink-Luft Batterieeinsatz ist kompatibel mit Naída CI M und Sky CI M Soundprozessoren von Advanced Bionics.

Gebrauchsanleitung

Zink-Luft-Einwegbatterien einsetzen (Batterieeinsatz ohne Kindersicherung)

Drücken Sie mit Ihrem Finger vorsichtig die Taste am

oberen Rand des Batterieeinsatzes. Dadurch öffnet sich das Zink-Luft-Batteriefach. Ziehen Sie das Batteriefach aus dem Batterieeinsatz heraus.



Entnehmen Sie die Zink-Luft-Batterien aus der Verpackung. Entfernen Sie den Aufkleber von der positiven (+) flachen Seite der Batterie. Beim Abziehen des Aufklebers wirkt der Sauerstoff der Luft auf die Batterie und setzt deren Funktion in Gang. Deshalb sollten Sie die Batterie direkt nach dem Abziehen des Aufklebers einsetzen.

Setzen Sie zwei Zink-Luft-Batterien, jeweils mit der positiven (flachen) Seite nach oben, in die zwei Einsätze des Batteriefachs ein.



Sobald die Batterien bündig zur Batteriefachkante liegen, schieben Sie das Batteriefach vorsichtig in den Batterieeinsatz zurück. Wenn die Batterien nicht richtig eingesetzt sind, lässt sich das Batteriefach nicht schließen.



Schließen Sie nun den Batterieeinsatz an den Naída CI an. Halten Sie dazu den Soundprozessor in einer Hand. Drehen Sie den Stecker des Überträgerkabels nach oben, um den Batterieeinsatz ungehindert anschließen zu können.



Richten Sie den Anschluss des Akkus/Batterieeinsatzes am Anschluss des Prozessormoduls aus.



Schieben Sie den Batterieeinsatz auf den Prozessor auf, bis er einrastet.



Zink-Luft-Einwegbatterien einsetzen (Batterieeinsatz mit Kindersicherung)

Verwenden Sie das Werkzeug, das für die Entfernung und den Ersatz des T-Mic™ Mikrofons oder den M Ohrbügel vorgesehen ist. Führen Sie die Spitze des Werkzeugs in das kleine Loch auf der Rückseite des Zink-Luft-Batterieeinsatzes ein.



Schieben Sie das Werkzeug vorsichtig vor und nach unten, bis sich der Zink-Luft-Batterieeinsatz an der Unterseite des Zink-Luft-Batterieeinsatzes öffnet. Wenn Sie das Werkzeug nicht zur Hand haben, können Sie das Batteriefach auch mit einem anderen dünnen, spitzen Gegenstand öffnen.



Legen Sie nun das Werkzeug beiseite. Ziehen Sie jetzt das Zink-Luft-Batteriefach mit der Hand vorsichtig vollständig aus dem Batterieeinsatz heraus, um an die Zink-Luft-Batterien zu gelangen.



Entnehmen Sie die Zink-Luft-Batterien aus der Verpackung. Entfernen Sie den Aufkleber von der positiven (+) flachen Seite der Batterie. Beim Abziehen des Aufklebers wirkt der Sauerstoff der Luft auf die Batterie und setzt deren Funktion in Gang. Deshalb sollten Sie die Batterie direkt nach dem Abziehen des Aufklebers einsetzen.

Setzen Sie zwei Zink-Luft-Batterien, jeweils mit der positiven (flachen) Seite nach oben, in die zwei Einsätze des Batteriefachs ein.



Sobald die Batterien bündig zur Batteriefachkante liegen, schieben Sie das Batteriefach vorsichtig in den Batterieeinsatz zurück. Wenn die Batterien nicht richtig eingesetzt sind, lässt sich das Batteriefach nicht schließen.



Schließen Sie nun den Batterieeinsatz an den Naída CI an. Halten Sie dazu den Soundprozessor in einer Hand. Drehen Sie den Stecker des Überträgerkabels nach oben, um den Batterieeinsatz ungehindert anschließen zu können.



Richten Sie den Anschluss des Akkus/Batterieeinsatzes am Anschluss des Prozessormoduls aus.



Schieben Sie den Batterieeinsatz auf den Prozessor auf, bis er einrastet.



PFLEGE UND WARTUNG

Lagerung des Zink-Luft Batterieeinsatzes

Wenn er nicht verwendet wird, bewahren Sie den M Zink-Luft-Batterieeinsatz in seinem Etui auf.

Reinigung und Wartung

Wischen Sie das Äußere des M Zink-Luft Batterieeinsatzes mit einem weichen, trockenen Tuch ab.

Empfohlene Betriebs- und Lagerungstemperaturen

BEDINGUNG	MINIMUM	MAXIMUM
Betriebstemperatur	0 °C (32 °F)	45 °C (115 °F)
Lagerungstemperatur	-20 °C (-13 °F)	55 °C (131 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	0 %	95 %

Erwartete Lebensdauer

Die erwartete Lebensdauer des M Zink-Luft Batterieeinsatzes beträgt 1 Jahr.

IP-Klassifizierungen

Die folgende Produktkonfiguration hat die Schutzart IP 54 (Schutz gegen Staub; Schutz gegen Ausfall durch Spritzwasser aus allen Richtungen):

- **Naída CI M90 Soundprozessor mit M Akku oder M Zink-Luft Batterieeinsatz, M T-Mic oder M Akustikhörer und Slim HP, Slim HP Mic oder Slim HP Standard.**
- **Naída CI M90 Soundprozessor mit M Zink-Luft Batterieeinsatz, M Ohrhaken und Slim HP, Slim HP Mic oder Slim HP Standard.**

ENTSORGUNG UND GEFÄHRLICHE MATERIALIEN

Halten Sie sich beim Entsorgen des M Zink-Luft Batterieeinsatzes und der Zink-Luft-Batterien an die vor Ort geltenden gesetzlichen Vorschriften. Gefährliche Materialien: auf dieses Produkt nicht anwendbar.

VERFÜGBARE PRODUKTOPTIONEN UND MODELLNUMMERN

PRODUKTOPTION	MODELLNUMMER
Sandbeige	CI-5501-120
Kastanie	CI-5501-130
Silbergrau	CI-5501-140
Samtschwarz	CI-5501-150
Alpinweiß	CI-5501-110
Lavarot	CI-5501-280
Blue Ocean	CI-5501-260
Majesty Purple	CI-5501-270
Caribbean Pirate	CI-5501-190
Precious Pink	CI-5501-250
Resin beige	CI-5501-240

KLINISCHER NUTZEN

Der beabsichtigte klinische Nutzen des M Zink-Luft Batterieeinsatzes als Teil des HiResolution Bionic Ear System ist:

- *Elektrische Stimulation des Hörnervs, damit Menschen mit hochgradigem bis resthörigem Hörverlust wieder hören.*
- *Kombinierte Stimulation, elektrisch und akustisch, sofern der Soundprozessor mit einem Akustikhörer ausgestattet ist.*

Anwender des M Zink-Luft Batterieeinsatzes in der Europäischen Union sollten jeden schwerwiegenden Vorfall ihrer zuständigen örtlichen Behörde und Advanced Bionics melden.

DOEL EN TOEPASSINGSGEBIED VAN GEBRUIKSAANWIJZING	90
RESTRICTIES EN CONTRA-INDICATIES	90
VOORZORGSMATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN	90
ONGEWENSTE BIJWERKINGEN	92
PRODUCTBESCHRIJVING	92
INDICATIES VOOR GEBRUIK	93
BEOOGD GEBRUIKSDOEL	95
<i>Beoogde gebruikers</i>	96
<i>Beoogde gebruiksomgeving</i>	96
COMPATIBILITEIT	96
GEBRUIKSAANWIJZING	96
<i>De zink-lucht-wegwerpbatterijen plaatsen (cartridge zonder kinderbeveiliging)</i>	96
<i>De zink-lucht-wegwerpbatterijen plaatsen (cartridge met kinderbeveiliging)</i>	99
ONDERHOUD EN VERZORGING	103
<i>Het zink-lucht-batterijpak bewaren</i>	103
<i>Reiniging en onderhoud</i>	103
<i>Aanbevolen temperatuurbereik voor gebruik en opslag</i>	104
<i>Verwachte levensduur</i>	104
<i>IP-classificatie (Ingress Protection)</i>	104

<i>AFVOEREN EN GEVAARLIJKE MATERIALEN</i>	<i>105</i>
<i>BESCHIKBARE PRODUCTOPTIES EN MODELNUMMERS</i>	<i>105</i>
<i>KLINISCHE VOORDELEN</i>	<i>106</i>

SYMBOLENTABEL

Labelsymbolen en betekenissen

	Europese conformiteitsmarkering
	Fabricagedatum
	Fabrikant
	Modelnummer
	Partijnummer
	Europese bevoegde vertegenwoordiger
	Uniek apparaatidentificatienummer
	Medisch hulpmiddel
	Beschermingstype: BF
	Aanvaardbaar temperatuurbereik voor transport en opslag
	Zie gebruiksaanwijzing
	Breekbaar

	Droog houden
	Aanvaardbaar bereik van luchtvochtigheid voor transport en opslag
	Waarschuwing (raadpleeg het gedeelte 'Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen' voor meer informatie)
	Weggoeien in overeenstemming met toepasselijke nationale en lokale voorschriften
	MRI-onveilig

DOEL EN TOEPASSINGSGEBIED VAN GEBRUIKSAANWIJZING

Deze gebruiksaanwijzing is ontworpen om dragers van cochleaire implantaten en hun verzorgers, indien van toepassing, te helpen bij het gebruiken en onderhouden van het M zink-luchtbatterijpak. Ook mag deze gebruiksaanwijzing worden gebruikt door hoorprofessionals die opgeleid zijn in het aanpassen van cochleaire implantaten, zodat ze dragers kunnen adviseren over het gebruik van het M zink-luchtbatterijpak en problemen kunnen oplossen.

Restricties en contra-indicaties

Omdat het M zink-luchtbatterijpak een onderdeel van het HiResolution™ Bionic Ear systeem is, zijn de volgende contra-indicaties voor het HiResolution Bionic Ear systeem van toepassing: Doofheid veroorzaakt door beschadiging van de gehoorzenuw of de centrale verwerking in auditieve cortex; cochleaire ossificatie die het inbrengen van een elektrode verhindert; afwezigheid van ontwikkeling van de cochlea.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

- *Dit apparaat mag uitsluitend worden gebruikt door de persoon aan wie dit apparaat is voorgeschreven.*
- **VERSTIKKINGSGEVAAR:** *Bevat kleine onderdelen die een gevaar kunnen vormen door inademing, verstikking of inslikken. Mochten er onderdelen zijn ingeslikt of ingeademd, vraag dan onmiddellijk om advies bij een arts of het ziekenhuis.*

- Laat kinderen niet alleen met het M zink-luchtbatterijpak of batterijen en laat kinderen er ook niet mee spelen.
- Voorkom dat kinderen de M zink-luchtbatterijpak of batterijen in hun mond stoppen.
- Sluit het M zink-luchtbatterijpak NIET aan op de M batterij-oplader. De oplader is alleen bedoeld voor gebruik met de oplaadbare M batterijen.
- Verwijder uw spraakprocessor en neem contact op met uw CI-professional wanneer u oncomfortabele geluiden hoort of wanneer u ongemak, pijn of huidirritatie ervaart.
- Als een batterij zichtbare sporen van lekkage vertoont, gooi deze dan weg in overeenstemming met de lokale voorschriften.
- Laat lekkende batterijvloeistof niet in contact komen met de huid, mond of ogen omdat dit brandwonden kan veroorzaken.
- Hoge niveaus van statische elektriciteit kunnen elektronische componenten van uw spraakprocessor of implantaat beschadigen. Probeer blootstelling van het systeem aan statische elektriciteit te voorkomen.
- Indien u problemen ervaart bij het gebruik van uw product, kunt u contact opnemen met uw CI-professional of de fabrikant. Probeer de Naída CI M, Sky CI M en de accessoires niet te repareren of aan te passen. Dit kan leiden tot een slechtere prestatie van het systeem en de fabrieksgarantie komt te vervallen. Producten dienen alleen door Advanced Bionics te worden gerepareerd en beschadigde producten moeten worden teruggestuurd naar Advanced Bionics.

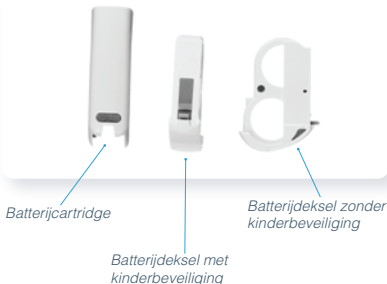
Ongewenste bijwerkingen

Ongewenste bijwerkingen van uw Naída CI M of Sky CI M systeem zijn mogelijk huidirritatie en ongemak door druk op het oor, oververhitting van het apparaat of te harde geluiden.

Productbeschrijving

Het M zink-luchtbatterijpak is een wegwerp voedingsbron voor de Naída™ CI M en Sky CI™ M spraakprocessors. Het te gebruiken type wegwerpbatterij voor het M zink-luchtbatterijpak is maat 675 Power Implant batterij (P675). De gangbare hoortoestelbatterijen type 675 zijn niet krachtig genoeg voor een cochleair implantaat. We raden PowerOne P675 Implant Plus batterijen aan.

Het M zink-luchtbatterijpak is verkrijgbaar met cartridges die wel of geen kinderbeveiliging hebben.



INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het M zink-luchtbatterijpak is een extern onderdeel van het HiResolution™ Bionic Ear systeem, dat is bedoeld om het gehoor van mensen met een ernstig tot zeer ernstig sensorineuraal gehoorverlies zo goed mogelijk te herstellen door middel van elektrische stimulatie van de gehoorzenuw.

Volwassenen

- 18 jaar of ouder.
- *Ernstig tot zeer ernstig bilateraal sensorineuraal gehoorverlies of ernstig tot zeer ernstig unilateraal gehoorverlies.*

- *Postlinguaal begin van ernstig tot zeer ernstig gehoorverlies.*
- *Beperkte winst met goed ingestelde hoortoestellen, d.w.z. bij een score van 50% of minder voor een open-zinsherkenningstest (HINT-zinnen).*

Kinderen

- *12 maanden tot 17 jaar oud.*
- *Ernstige tot zeer ernstige bilaterale sensorineurale doofheid of ernstig tot zeer ernstig unilateraal gehoorverlies.*
- *Gebruik van goed aangepaste hoortoestellen gedurende minimaal 6 maanden bij kinderen tussen 2 en 17 jaar, of gedurende minimaal 3 maanden bij kinderen tussen 12 en 23 maanden oud. De minimale duur van het hoortoestelgebruik vervalt als röntgenfoto's ossificatie van de cochlea aantonen.*
- *Weinig tot geen profijt van goed ingestelde hoortoestellen. Bij jonge kinderen (4 jaar of jonger) wordt 'geen profijt' gedefinieerd als het niet kunnen behalen van de benodigde ontwikkelingsstappen in het horen (zoals het spontaan reageren op de naam in een rustige omgeving of op omgevingsgeluiden) gemeten met behulp van de Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale of de Meaningful Auditory Integration Scale of door het behalen van een score van 20% of lager bij een eenvoudige open-woordherkenningstest (Multisyllabic Lexical Neighborhood Test) afgenomen met behulp van een gecontroleerde live-stem (70 dB SPL). Bij oudere*

kinderen (4 jaar en ouder) wordt 'geen profijt van hoortoestel' gedefinieerd als een score van 12% of minder bij een moeilijke open-woordherkenningstest (Phonetically Balanced-Kindergarten Test) of een score van 30% of minder bij een open-zinsherkenningstest (Hearing In Noise Test for Children) afgenomen in het geluidsveld met behulp van vooraf opgenomen materialen (70 dB SPL).

Beoogd gebruiksdoel

Het M zink-luchtbatterijpak is een accessoire van een auditief actief implantaatsysteem: het HiResolution Bionic Ear systeem. Het HiResolution Bionic Ear systeem is bedoeld om het gehoor te verbeteren via elektrische stimulatie van de gehoorzenuw voor personen met ernstig tot zeer ernstig bilateraal of eenzijdig gehoorverlies. Ernstig gehoorverlies wordt gedefinieerd als audiometrische drempelwaarden hoger dan of gelijk aan 70 dB HL, maar lager dan 90 dB HL. Zeer ernstig gehoorverlies wordt gedefinieerd als audiometrische drempelwaarden hoger dan of gelijk aan 90 dB HL. De externe componenten werken samen met het implantaat om het beschadigde deel van het binnenoor te omzeilen en zetten geluiden die worden opgevangen door de microfoon of gestreamd worden via draadloze communicatie om in elektrische signalen die door het cochleair implantaat worden gebruikt om horen mogelijk te maken.

Het M zink-luchtbatterijpak is bedoeld om de Naída CI M en Sky CI M spraakprocessors van Advanced Bionics van stroom te voorzien.

Beoogde gebruikers

De beoogde gebruikers van het M zink-luchtbatterijpak zijn dragers van de Naída CI M of Sky CI M spraakprocessors, hun verzorgers indien van toepassing en hoorprofessionals.

De drager, of zijn verzorger, moet op zijn minst in staat zijn om de batterij te vervangen, de oorhaak aan te sluiten, de spraakprocessor op het oor te plaatsen en ervan te verwijderen en om de zendspoelen op het implantaatgebied te plaatsen en ervan te verwijderen.

De hoorprofessional moet opgeleid zijn in het gebruik en de aanpassing van het cochleair implantaatsysteem.

Beoogde gebruiksomgeving

De beoogde gebruiksomgevingen van het M zink-luchtbatterijpak zijn gezondheidszorg- en dagelijkse leefomgevingen. Het M zink-luchtbatterijpak is ontworpen om dagelijks te worden gedragen op de tijden dat de gebruiker normaliter wakker is.

Compatibiliteit

Het Naída CI M zink-luchtbatterijpak is compatibel met Naída CI M en Sky CI M spraakprocessors van Advanced Bionics.

Gebruiksaanwijzing

De zink-lucht-wegwerpbatterijen plaatsen (cartridge zonder kinderbeveiliging)

Houd de batterijcartridge in de ene hand en druk voorzichtig de grendel op de achterzijde van de batterijcartridge naar beneden. Hierdoor komt de zink-luchtbatterijlade uit de

onderzijde van de cartridge. Trek met de andere hand het batterijdeksel uit de cartridge.



Haal de zink-luchtbatterijen uit hun verpakking en verwijder de sticker van de platte positieve (+) kant van de batterij. Door de sticker te verwijderen, kan er lucht bij de batterij komen en deze activeren. Gebruik de batterij dan ook direct nadat u de sticker verwijderd hebt.

Plaats twee zink-luchtbatterijen, met de positieve (platte) zijde omhoog, in de twee openingen in de batterijlade.



Als de batterijen gelijk liggen met de bovenkant van de batterijlade, schuif dan de batterijlade voorzichtig terug in de batterijcartridge. Als de batterijen verkeerd geplaatst zijn, gaat de batterijlade niet dicht.



Daarna komt het bevestigen van de batterijcartridge aan de Naída CI, houd hiervoor de spraakprocessor in de ene hand. Roteer de zendspoelkabel naar boven om er niet tegenaan te stoten bij het vervangen van de batterij.



Breng de batterij-aansluiting op één lijn met het aansluitpunt van de processor.



Schuif de batterij op de processor tot u voelt dat deze vastklikt.



De zink-lucht-wegwerpbatterijen plaatsen (cartridge met kinderbeveiliging)

Gebruik hetzelfde tooltje dat u gebruikt voor het verwijderen en vervangen van de M T-Mic™ microfoon of M oorhaak. Plaats de punt van het tooltje in de kleine opening op de rug van de zink-luchtcartridge.



Druk het tooltje in de opening voorzichtig naar binnen en naar beneden, tot u voelt dat de zink-luchtlade vrijkomt en de knop van de zink-luchtc cartridge naar buiten springt. Als u niet beschikt over dit tooltje, dan kunt u iets anders met een puntje gebruiken om de lade vrij te geven.



Leg het tooltje opzij. U kunt nu de zink-luchtlade met uw hand beetpakken en voorzichtig verder lostrekken, zodat u de zink-luchtbatterijen kunt plaatsen.



Haal de zink-luchtbatterijen uit hun verpakking en verwijder de sticker van de platte positieve (+) kant van de batterij. Door de sticker te verwijderen, kan er lucht bij de batterij komen en deze activeren. Gebruik de batterij dan ook direct nadat u de sticker verwijderd hebt.

Plaats twee zink-luchtbatterijen, met de positieve (platte) zijde omhoog, in de twee openingen in de batterijlade.



Als de batterijen gelijk liggen met de bovenkant van de batterijlade, schuif dan de batterijlade voorzichtig terug in de batterijcartridge. Als de batterijen verkeerd geplaatst zijn, gaat de batterijlade niet dicht.



Daarna komt het bevestigen van de batterijcartridge aan de Naída CI, houd hiervoor de spraakprocessor in de ene hand. Roteer de zendspoelkabel naar boven om er niet tegenaan te stoten bij het vervangen van de batterij.



Breng de batterij-aansluiting op één lijn met het aansluitpunt van de processor.



Schuif de batterij op de processor tot u voelt dat deze vastklikt.



ONDERHOUD EN VERZORGING

Het zink-luchtbatterijpak bewaren

Bewaar het zink-luchtbatterijpak in de geleverde houder wanneer het niet wordt gebruikt.

Reiniging en onderhoud

Maak de buitenzijde van het zink-luchtbatterijpak schoon met een zachte, droge doek.

Aanbevolen temperatuurbereik voor gebruik en opslag

OMSTANDIGHEID	MINIMAAL	MAXIMAAL
Gebruikstemperatuur	0 °C	45 °C
Opslagtemperatuur	-20 °C	55 °C
Relatieve luchtvochtigheid	0%	95%

Verwachte levensduur

De verwachte levensduur van het M zink-luchtbatterijpak is 1 jaar.

IP-classificatie (Ingress Protection)

De volgende productconfiguraties hebben een IP-classificatie van 54 (bescherming tegen stof, bescherming tegen defecten vanwege spatwater uit alle richtingen):

- De Naída CI M90 spraakprocessor met een M batterij of M zink-luchtbatterijpak, een M T-Mic of M akoestische oorhaak en een Slim HP, Slim HP Mic of Slim HP standaard.
- De Naída CI M90 spraakprocessor met een M zink-luchtbatterijpak, een M oorhaak en een Slim HP, Slim HP Mic of Slim HP standaard.

AFVOEREN EN GEVAARLIJKE MATERIALEN

Gooi het M zink-luchtbatterijpak en de zink-luchtbatterijen weg in overeenstemming met toepasselijke nationale en lokale voorschriften. Gevaarlijke materialen: niet van toepassing op dit product.

BESCHIKBARE PRODUCTOPTIES EN MODELNUMMERS

PRODUCTOPTIE	MODELNUMMER
Zandkleurig	CI-5501-120
Kastanjebruin	CI-5501-130
Zilvergrijs	CI-5501-140
Fluweelzwart	CI-5501-150
Alperwit	CI-5501-110
Lavarood	CI-5501-280
Marineblauw	CI-5501-260
Koninklijk paars	CI-5501-270
Caribische piraat	CI-5501-190
Edel roze	CI-5501-250
Harsbeige	CI-5501-240

KLINISCHE VOORDELEN

Het beoogd klinisch voordeel van het M zink-luchtbatterijpak als onderdeel van het HiResolution Bionic Ear systeem is om:

- *bruikbaar gehoor te bieden aan personen met ernstig tot zeer ernstig gehoorverlies via elektrische stimulatie van de gehoorzenuw.*
- *een combinatie van elektrische en akoestische stimulatie te bieden, wanneer de spraakprocessors worden gebruikt met de akoestische oorhaak.*

Gebruikers van het M zink-luchtbatterijpak in de Europese Unie zijn verplicht om ernstige incidenten aan hun lokale bevoegde instantie en aan Advanced Bionics te melden.

Sommario

SCOPO E AMBITO DELLE ISTRUZIONI PER L'USO	111
LIMITAZIONI E CONTROINDICAZIONI	111
AVVERTENZE, PRECAUZIONI E SEGNALI DI ATTENZIONE	111
EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI	113
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	113
INDICAZIONI PER L'USO	114
USO PREVISTO	116
<i>Utenti a cui è destinato il prodotto</i>	117
<i>Ambienti a cui è destinato il sistema</i>	117
COMPATIBILITÀ	117
ISTRUZIONI PER L'USO	117
<i>Inserimento delle batterie zinco-aria monouso (vano batteria senza blocco)</i>	117
<i>Inserimento delle batterie zinco-aria monouso (vano batteria con blocco)</i>	120
CURA E MANUTENZIONE	125
<i>Conservazione dell'Unità batteria M zinco-aria</i>	125
<i>Pulizia e manutenzione</i>	125
<i>Range di temperatura raccomandati per il funzionamento e lo stoccaggio</i>	125
<i>Durata prevista</i>	126
<i>Indici di protezione in ingresso (IP)</i>	126

SMALTIMENTO E MATERIALI PERICOLOSI	127
OPZIONI PRODOTTO DISPONIBILI E NUMERI DI MODELLO	127
BENEFICI CLINICI	128

TABELLA DEI SIMBOLI

Simboli delle etichette e loro significati

	Marchio di conformità della Comunità Europea.
	Data di produzione
	Produttore
	Numero di modello
	Numero del lotto di produzione
	Rappresentante europeo autorizzato
	Identificativo unico del dispositivo
	Dispositivo medico
	Tipo di protezione: BF
	Range di temperatura adatto per il trasporto e lo stoccaggio
	Vedere le istruzioni per l'uso
	Fragile

	Mantenere asciutto
	Range di umidità relativa adatto per il trasporto e lo stoccaggio
	Attenzione (fare riferimento alla sezione "Avvertenze e precauzioni" per maggiori informazioni)
	Smaltire in conformità con le normative nazionali e locali in vigore
	Non compatibile con la risonanza magnetica

SCOPO E AMBITO DELLE ISTRUZIONI PER L'USO

Queste istruzioni per l'uso hanno lo scopo di aiutare i portatori di impianti cocleari ed eventualmente chi li assiste a comprendere l'uso e la cura dell'Unità batteria M zinco-aria. Sono anche concepite per essere usate da Audioprotesisti esperti nel fitting di impianti cocleari, affinché possano dare consigli ai portatori sull'uso dell'Unità batteria M zinco-aria e sulla risoluzione dei problemi ad essa legati.

Limitazioni e controindicazioni

Poiché l'Unità batteria M zinco-aria fa parte del sistema HiResolution™ Bionics Ear System, sono applicabili le stesse controindicazioni previste per tale sistema, ossia: sordità dovuta a lesioni del nervo acustico o della via acustica centrale; ossificazione della coclea che impedisca l'inserimento dell'elettrodo; assenza di sviluppo cocleare.

Avvertenze, precauzioni e segnali di attenzione

- *Questo dispositivo deve essere usato solo dalla persona a cui è stato prescritto.*
- **RISCHIO DI SOFFOCAMENTO:** *contiene parti di piccole dimensioni che comportano il rischio di inalazione, soffocamento o ingestione. In caso di ingestione o inalazione di alcuni pezzi, consultare subito un medico o recarsi in ospedale.*
- *Non permettere che i bambini giochino con l'Unità batteria M zinco-aria o con le batterie. Tenerle fuori dalla portata dei bambini.*

- *Non permettere ai bambini di mettersi in bocca o nel naso l'Unità batteria M zinco-aria o le batterie.*
- *Non collegare l'Unità batteria M zinco-aria al Caricatore per Batterie M. Il caricatore deve essere usato solo con le Batterie M ricaricabili.*
- *Se si avvertono suoni sgradevoli o fastidio, dolore o irritazione cutanea, rimuovere il processore sonoro e consultare il proprio professionista di impianti cocleari.*
- *Se una batteria mostra segni visibili di perdite, smaltirla in base alle disposizioni locali.*
- *Evitare che il liquido delle batterie entri in contatto con la pelle, la bocca o gli occhi: può causare ustioni.*
- *Alti livelli di elettricità statica possono danneggiare i componenti elettronici del processore sonoro o dell'impianto. Occorre fare attenzione ed evitare l'esposizione del sistema all'elettricità statica.*
- *Nel caso in cui si riscontrino problemi con il prodotto, contattare il proprio professionista di impianti cocleari o il produttore. Non cercare di riparare o modificare Naída CI M, Sky CI M o i loro accessori: si rischierebbe di pregiudicare la performance del sistema e di annullare la validità della garanzia del costruttore. I servizi di assistenza per i prodotti devono essere eseguiti solo presso Advanced Bionics e i prodotti danneggiati devono essere restituiti ad Advanced Bionics.*

Effetti collaterali indesiderati

Gli effetti collaterali indesiderati del sistema Naída CI M o Sky CI M possono includere irritazione cutanea e fastidio dovuto alla pressione sull'orecchio, surriscaldamento del dispositivo o suoni eccessivamente intensi.

Descrizione del prodotto

L'Unità batteria M zinco-aria è una sorgente di alimentazione monouso per i processori sonori Naída™ CI M e Sky CI™ M. Il tipo di batteria monouso da usare con l'Unità batteria M zinco-aria è una batteria Power Implant di dimensioni 675 (P675). Le batterie 675 normali per apparecchi acustici non sono abbastanza potenti per un impianto cocleare. Si consiglia l'uso delle batterie marca PowerOne P675 Implant Plus.

L'Unità batteria M zinco-aria è disponibile con vano batteria con blocco e senza blocco.



INDICAZIONI PER L'USO

L'Unità batteria M zinco-aria fa parte del sistema HiResolution™ Bionic Ear System, il quale ha la funzione di ripristinare un livello di sensazione uditiva negli individui affetti da ipoacusia neurosensoriale da severa a profonda tramite la stimolazione elettrica del nervo acustico.

Adulti

- 18 anni di età o più.
- Ipoacusia neurosensoriale bilaterale da severa a profonda o ipoacusia monolaterale da severa a profonda.

- *Insorgenza postlinguale di ipoacusia severa o profonda.*
- *Beneficio limitato da apparecchi acustici, regolati correttamente, definito con un punteggio pari o inferiore al 50% in un test di riconoscimento di frasi aperte (Frase HINT).*

Bambini

- *Dai 12 mesi ai 17 anni di età.*
- *Sordità neurosensoriale bilaterale da severa a profonda o ipoacusia monolaterale da severa a profonda.*
- *Uso di apparecchi acustici, regolati correttamente, per almeno 6 mesi nei bambini e ragazzi dai 2 ai 17 anni di età, oppure per almeno 3 mesi nei bambini dai 12 ai 23 mesi di età. La durata minima di utilizzo degli apparecchi acustici è ininfluente se le radiografie mostrano l'ossificazione della coclea.*
- *Beneficio limitato o nullo da apparecchi acustici correttamente regolati. Nei bambini più piccoli (< 4 anni), l'assenza di beneficio è definita come il mancato raggiungimento delle fasi appropriate dello sviluppo uditivo (ad esempio, la risposta spontanea al nome nella quiete o nei suoni ambientali), in base alla Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale (Scala di integrazione significativa dell'ascolto per i bambini più piccoli) o alla Meaningful Auditory Integration Scale (Scala di integrazione significativa dell'ascolto), oppure al risultato corretto $\leq 20\%$ in un test di riconoscimento semplice di un gruppo aperto di parole (MLNT, Multisyllabic Lexical Neighborhood Test) effettuato utilizzando una voce dal vivo*

monitorata (70 dB SPL). Nei bambini più grandi (≥ 4 anni), la mancanza di benefici dagli apparecchi acustici è definita con un punteggio $\leq 12\%$ in un test di riconoscimento difficile di un gruppo aperto di parole (Phonetically Balanced-Kindergarten Test) oppure $\leq 30\%$ in un test di riconoscimento di un gruppo aperto di frasi (HINT, Test Ascolto nel rumore, per bambini) effettuato utilizzando materiali registrati nel campo sonoro (70 dB SPL).

Uso previsto

L'Unità batteria M zinco-aria è un accessorio di un sistema uditivo impiantabile attivo, il sistema HiResolution Bionic Ear. Il sistema HiResolution Bionic Ear ha lo scopo di ricreare la sensazione uditiva stimolando elettricamente il nervo acustico degli individui affetti da ipoacusia neurosensoriale da grave a profonda bilaterale o unilaterale. L'ipoacusia grave è definita come soglia audiometrica maggiore o uguale a 70 dB HL, ma inferiore a 90 dB HL. L'ipoacusia profonda è definita come soglia audiometrica maggiore o uguale a 90 dB HL. I componenti esterni operano insieme all'impianto per bypassare la parte danneggiata dell'orecchio interno e trasformano in segnali elettrici il suono rilevato dal microfono o trasmesso in streaming tramite dispositivi di comunicazione wireless; tali segnali elettrici sono usati dall'impianto cocleare per permettere di udire.

L'Unità batteria M zinco-aria è destinata ad alimentare i processori sonori Naída CI M e Sky CI M di Advanced Bionics.

Utenti a cui è destinato il prodotto

L'Unità batteria M zinco-aria è destinata agli utenti dei processori sonori Naída CI M o Sky CI M, alle eventuali persone che li assistono e agli Audioprotesisti.

Il portatore o la persona che lo assiste dovrebbero almeno essere in grado di cambiare la batteria, collegare la curvetta, posizionare e rimuovere il processore sonoro dall'orecchio e posizionare e rimuovere l'antenna dal sito dell'impianto.

L'Audioprotesista dovrebbe essere esperto nell'uso e nel fitting del sistema dell'impianto cocleare.

Ambienti a cui è destinato il sistema

Gli ambienti a cui è destinato l'uso dell'Unità batteria M zinco-aria sono strutture sanitarie e ambienti della vita quotidiana. L'Unità batteria M zinco-aria è concepita per essere indossata ogni giorno durante le normali ore di veglia dell'utente.

Compatibilità

L'Unità batteria Naída CI M zinco-aria è compatibile con i processori sonori Naída CI M e Sky CI M di Advanced Bionics.

Istruzioni per l'uso

Inserimento delle batterie zinco-aria monouso (vano batteria senza blocco)

Tenendo il vano batteria con una mano, spingere verso il basso, delicatamente ma con decisione, la levetta situata sulla parte posteriore del vano. In questo modo

il cassetto della batteria zinco-aria potrà fuoriuscire dalla parte inferiore del vano. Con l'altra mano tirare il coperchio del vano batteria per estrarlo.



Estrarre le batterie zinco-aria dalla confezione, accertandosi di rimuovere l'adesivo dal lato positivo piatto (+) della batteria. La rimozione dell'adesivo consente all'aria di entrare e di attivare la batteria, perciò è necessario usare la batteria subito dopo aver staccato l'adesivo.

Posizionare due batterie zinco-aria, con il lato positivo (piatto) rivolto verso l'alto, nelle due aperture presenti nell'apposito cassetto.



Quando le batterie sono a filo con la parte superiore del cassetto, far scorrere delicatamente il cassetto all'interno del vano batteria. Se le batterie non sono inserite correttamente, il cassetto non si chiude.



Procedere quindi a collegare il vano batteria al Naída CI tenendo il processore sonoro in una mano. Girare il cavo RF verso l'alto per evitare di urtarlo durante il posizionamento della batteria.



Allineare il connettore del vano batteria con il lato del connettore del processore sonoro situato in corrispondenza dell'involucro.



Far scorrere la batteria sul processore sonoro fino a quando non si sente che scatta in posizione.



Inserimento delle batterie zinco-aria monouso (vano batteria con blocco)

Utilizzando lo stesso strumento fornito per la rimozione e la sostituzione del microfono T-Mic™ M o della curvetta M, inserire l'estremità appuntita dello strumento nel piccolo foro presente sul dorso del vano batteria zinco-aria.



Con lo strumento inserito nel foro, premere delicatamente verso l'interno e verso il basso finché non si sente che il cassetto della batteria zinco-aria si sgancia e che il pulsante del vano batteria zinco-aria esce fuori. Se non si dispone dello strumento, qualunque dispositivo appuntito dovrebbe permettere di estrarre il cassetto.



Mettere via lo strumento. A questo punto è possibile afferrare con la mano il cassetto della batteria zinco-aria e tirarlo fuori del tutto delicatamente, in modo da potervi inserire le batterie zinco-aria.



Estrarre le batterie zinco-aria dalla confezione, accertandosi di rimuovere l'adesivo dal lato positivo piatto (+) della batteria. La rimozione dell'adesivo consente all'aria di entrare e di attivare la batteria, perciò è necessario usare la batteria subito dopo aver staccato l'adesivo.

Posizionare due batterie zinco-aria, con il lato positivo (piatto) rivolto verso l'alto, nelle due aperture presenti nell'apposito cassetto.



Quando le batterie sono a filo con la parte superiore del cassetto, far scorrere delicatamente il cassetto all'interno del vano batteria. Se le batterie non sono inserite correttamente, il cassetto non si chiude.



Procedere quindi a collegare il vano batteria al Naída CI tenendo il processore sonoro in una mano. Girare il cavo RF verso l'alto per evitare di urtarlo durante il posizionamento della batteria.



Allineare il connettore del vano batteria con il lato del connettore del processore sonoro situato in corrispondenza dell'involucro.



Far scorrere la batteria sul processore sonoro fino a quando non si sente che scatta in posizione.



CURA E MANUTENZIONE

Conservazione dell'Unità batteria M zinco-aria

Quando non viene usata, riporre l'Unità batteria M zinco-aria nell'apposita custodia in dotazione.

Pulizia e manutenzione

Pulire l'esterno dell'Unità batteria M zinco-aria con un panno morbido e asciutto.

Range di temperatura raccomandati per il funzionamento e lo stoccaggio

CONDIZIONE	MINIMO	MASSIMO
Temperatura di funzionamento	0°C (32°F)	45°C (115°F)
Temperatura di conservazione	-20°C (-13°F)	55°C (131°F)
Umidità relativa	0%	95%

Durata prevista

La durata prevista dell'Unità batteria M zinco-aria è di 1 anno.

Indici di protezione in ingresso (IP)

Le seguenti configurazioni del prodotto hanno un indice IP di 54 (protezione contro la polvere; protezione contro guasti dovuti a spruzzi d'acqua da tutte le direzioni):

- **il processore sonoro Naída CI M90 con una Batteria M o una Unità batteria M zinco-aria, un T-Mic M o una Curvetta acustica M e una Slim HP, uno Slim HP Mic o una Slim HP Standard;**
- **il processore sonoro Naída CI M90 con una Unità batteria M zinco-aria, una Curvetta M e una Slim HP, uno Slim HP Mic o una Slim HP Standard.**

SMALTIMENTO E MATERIALI PERICOLOSI

Smaltire l'Unità batteria M zinco-aria e le batterie zinco-aria in conformità con le normative nazionali e locali in vigore.
Materiali pericolosi: non applicabile a questo prodotto.

OPZIONI PRODOTTO DISPONIBILI E NUMERI DI MODELLO

OPZIONE PRODOTTO	NUMERO DI MODELLO
Beige sabbia	CI-5501-120
Castano	CI-5501-130
Grigio argento	CI-5501-140
Nero velluto	CI-5501-150
Bianco ghiaccio	CI-5501-110
Rosso lava	CI-5501-280
Blu oceano	CI-5501-260
Viola regale	CI-5501-270
Blu caraibico	CI-5501-190
Rosa	CI-5501-250
Beige resina	CI-5501-240

BENEFICI CLINICI

I benefici clinici previsti dell'Unità batteria M zinco-aria nell'ambito del sistema HiResolution Bionic Ear System, sono i seguenti:

- *offrire un udito utile agli individui affetti da ipoacusia da severa a profonda tramite la stimolazione elettrica del nervo acustico;*
- *fornire un tipo di stimolazione combinata (elettrica + acustica), quando i processori sonori sono dotati di curvetta acustica.*

Gli utenti dell'Unità batteria M zinco-aria nell'Unione Europea dovrebbero riferire eventuali incidenti gravi all'autorità locale competente e ad Advanced Bionics.



2021



Advanced Bionics LLC
28515 Westinghouse Place
Valencia, CA 91355, USA
Tel: +1 661-362-1400



Advanced Bionics GMBH
Feodor-Lynen-Strasse 35
D-30625 Hannover
Tel: +49 511 5248 7522

AdvancedBionics.com



029-M802-A1

029-M802-A1 Rev C 2021-01-15

©2021 Advanced Bionics LLC. All Rights Reserved.