



ADVANCED  
BIONICS

POWERFUL CONNECTIONS

## **M WATERPROOF BATTERY and CLIP**

CI-5068, CI-7323

*instructions for use*

*English, Français, Español, Deutsch, Nederlands, Italiano*














# Contents







<b>PURPOSE AND SCOPE OF IFU</b>	<b>5</b>
<b>LIMITATIONS AND CONTRAINDICATIONS</b>	<b>5</b>
<b>PRECAUTIONS, CAUTIONS, AND WARNINGS</b>	<b>5</b>
<b>UNDESIRABLE SIDE EFFECTS</b>	<b>10</b>
<b>PRODUCT DESCRIPTION</b>	<b>10</b>
<b>INDICATIONS FOR USE</b>	<b>12</b>
<b>INTENDED PURPOSE</b>	<b>13</b>
<i>Intended Users</i>	14
<i>Intended Use Environment</i>	14
<b>COMPATIBILITY</b>	<b>14</b>
<b>OPERATING INSTRUCTIONS</b>	<b>15</b>
<i>General Information for Using the M Waterproof Battery</i>	15
<i>Inserting the Sound Processor in the M Waterproof Battery</i>	16
<i>Removing the Sound Processor from the M Waterproof Battery</i>	20
<i>Replacing the O-Ring on the M Waterproof Battery</i>	21
<i>Charging the M Waterproof Battery</i>	23
<i>Understanding the M Waterproof Battery LED (light-emitting diode) Indicators</i>	24
<i>Understanding the M Waterproof Battery Audible Alarm</i>	24
<i>Streaming Audio while using the M Waterproof Battery</i>	25

<b>CARE AND MAINTENANCE</b>	<b>25</b>
<i>Storing the M Waterproof Battery</i>	25
<i>Recommended Operating, Storage Temperature,     and Humidity Ranges</i>	25
<i>Cleaning and Maintenance</i>	26
<i>Expected Life</i>	26
<i>Ingress Protection (IP) Ratings</i>	26
<b>DISPOSAL AND HAZARDOUS MATERIALS</b>	<b>27</b>
<b>AVAILABLE PRODUCT OPTIONS AND MODEL NUMBERS</b>	<b>27</b>
<b>CLINICAL BENEFITS</b>	<b>28</b>

## SYMBOLS TABLE

### *Labeling symbols and their meanings*

	European Community Mark of Conformity
	Date of Manufacture
	Manufacturer
	Model number
	Serial 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
	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
<b>IPxx</b>	Ingress Protection Rating

## 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 Waterproof Battery. It is also meant to be used by hearing care professional trained in the fitting of cochlear implants to counsel the recipients on the use of the M Waterproof Battery and to troubleshoot problems.

## Limitations and Contraindications

As the M Waterproof Battery 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.*
- *It is recommended that you charge the M Waterproof Battery fully prior to first use, as the M Waterproof Battery shipped from Advanced Bionics is not fully charged.*
- *The M Waterproof Battery comes with a power supply designed for the specifications of the M Waterproof Battery. Do not use any other power supply unless it is supplied by Advanced Bionics. If needed, call Advanced Bionics for a power supply replacement.*
- *The M Waterproof Battery and power supply should be operated in an open area to ensure adequate airflow.*

*While no injury cases have resulted, components may become hot during normal use or a fault condition. If the device's temperature results in discomfort or pain when touched, disconnect the power source and contact your cochlear implant professional.*

- The M Waterproof Battery may reach a temperature of 48°C (119°F) while charging. Do not wear the M Waterproof Battery while charging.*
- 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 Waterproof Battery.*
- Do not allow children to place the M Waterproof Battery in the mouth.*
- Remove your sound processor and consult your cochlear implant professional if uncomfortable sounds are heard or in case of discomfort, pain or skin irritation.*
- Do not dispose of the M Waterproof Battery in fire, as it may explode.*
- To prevent injury or burns, do not allow metal objects, such as keys or coins, to contact or short circuit the battery terminals. The M Waterproof Battery may present risk of fire or chemical burn if mistreated. Do not disassemble. Do not heat above 100°C/212°F or incinerate.*
- Remove your sound processor from the M Waterproof Battery when the battery is discharged to prevent damage from possible leaking.*



- *If the M Waterproof Battery shows visible signs of leakage, dispose of it in accordance with local regulations, as detailed in the “Disposal” section of this document.*
- *Do not allow leaking battery fluid to come into contact with skin, mouth, or eyes.*
- *Do not expose the M Waterproof Battery to heat (e.g., do not store in direct sunlight or in a hot car).*
- *Carry the M Waterproof Battery in the carrying case provided or in a sealed plastic bag. The M Waterproof Battery can short circuit if it comes into contact with metallic objects such as coins or keys.*
- *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.*
- *The M Waterproof Battery O-Ring should be inspected prior to each use and will need to be changed periodically. If damage to the O-Ring is observed or suspected, replace prior to resuming use. Do not continue use of the M Waterproof Battery if it is damaged. Doing so may void the warranty and may compromise system performance. If used improperly or damaged, you may be liable for the repair cost of the product. This includes, but is not limited to, water or particulate matter damage.*
- *When the M Waterproof Battery is moved from a hot environment (e.g., a sauna or whirlpool) to a colder environment (e.g., a pool), condensation may form inside the case. If condensation occurs, remove the processor and place in a drying system overnight to ensure proper*

*drying of the sound processor. Wipe the battery case with a soft, lint-free cloth and air dry overnight.*

- If water or particle ingress is observed, cease use of the M Waterproof Battery immediately, remove the processor from the enclosure and place in a drying system overnight to ensure proper drying of the sound processor. Wipe the battery case with a soft, lint-free cloth and air dry overnight.*
- Following exposure to particulate matter, such as sand or dirt, clean the outside of the case with water and a dry cloth prior to opening.*
- The Waterproof Battery and O-Ring should be rinsed and dried following submersion in salt or chlorine treated water.*
- Do NOT store the M Waterproof Battery in direct sunlight or inside a vehicle during extremely hot or cold weather. The O-Ring should also not be left in direct sunlight. To prevent excessive sun exposure, cover the M Waterproof Battery and O-Ring with a towel.*
- When sunbathing or after water use, please remove the sound processor from the M Waterproof Battery or cover the M Waterproof Battery and sound processor to shade it from direct sunlight and prevent excessive temperatures.*
- Do not open or close the M Waterproof Battery while in a water environment.*

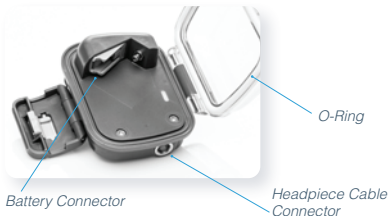
- *Cables are not intended to be removed or replaced while the M Waterproof Battery is submerged. If the cable accidentally detaches during water use, remove the M Waterproof Battery from the water and shake excess water from the case prior to reconnecting the cable. Wipe the battery case with a soft, lint-free cloth and air dry overnight.*
- *To prevent damage to accessories compatible with the sound processor (e.g., Listening Check, Phonak Roger devices, Phonak RemoteControl), it is important to cease use prior to engaging in activities in or near water. Once in a dry environment, the recipient may resume use of the accessories with the sound processor in the M Waterproof Battery.*
- *To avoid an increased risk of strangulation, do not use cables longer than 81cm (32 inches) for young children.*
- *Although electromagnetic emissions of the M Waterproof Battery have been confirmed within safe limits, some other devices could be sensitive to such emissions. If you notice other devices do not behave as expected when your M Waterproof Battery is nearby, separate the devices.*
- *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.*

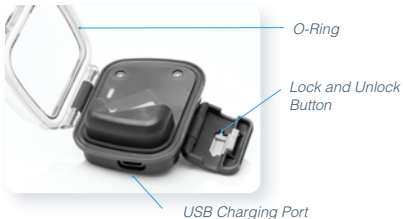
## Undesirable Side Effects

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

## Product Description

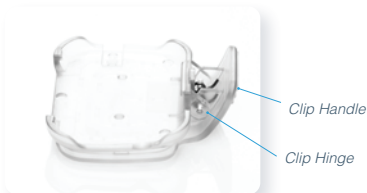
The M Waterproof Battery is a Lithium Ion rechargeable battery. It features an enclosure for your Naída™ CI M or Sky CI™ M sound processor to protect the sound processor from moisture and debris.





PRODUCT	BATTERY CAPACITY (MAH)
M Waterproof Battery	225

The M Waterproof Battery can be worn in different locations using the M Waterproof Battery Clip.



## INDICATIONS FOR USE

The M Waterproof Battery 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 ( $\geq 4$  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 Waterproof Battery 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 Waterproof Battery is intended to power the Advanced Bionics Naída CI M and Sky CI M Sound Processors and protect the sound processor for moisture and debris. Connecting the sound processor to the

connector within the M Waterproof Battery will power on the sound processor. Removing the sound processor from the M Waterproof Battery will power off the sound processor.

### ***Intended Users***

The intended users of the M Waterproof Battery 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 Waterproof Battery are healthcare and daily living environments, including water environments with bath water, salt water, and fresh water. The M Waterproof Battery is designed to be worn daily during the user's normal waking hours.

### **Compatibility**

The M Waterproof Battery is compatible with Naída CI M and Sky CI M Sound Processors and the Slim HP AquaMic™ headpiece, the AquaMic, AquaMic 3D, and AquaCables from Advanced Bionics.



## Operating Instructions

### ***General Information for Using the M Waterproof Battery***

- Using the supplied power adapter, it takes approximately 3 to 4 hours to fully recharge a depleted M Waterproof Battery. If the M Waterproof Battery is stored for prolonged periods of time, it may take approximately 5 to 6 hours to fully recharge the battery.
- The M Waterproof Battery does not need to be fully depleted before charging. A partially charged M Waterproof Battery may be fully charged in a shorter time period.
- You can discontinue charging the M Waterproof Battery at any time.
- You will not damage the M Waterproof Battery if it remains charging longer than the required charging time or overnight.
- It is recommended to use and recharge the M Waterproof Battery at least once every 3 months. Please note that the M Waterproof Battery will decrease in capacity with age, even if not in use. This is normal behavior for all rechargeable batteries and should not be considered a defect.
- Ensure that the selected program supports off-ear listening (headpiece microphone input). If the program does not support headpiece microphone input, select the appropriate program that does. If you are unsure, contact your cochlear implant professional for programming assistance.

- Please note that you may notice a slight sound quality difference when switching between your BTE microphone program and your headpiece microphone program.
- Do not open or close the M Waterproof Battery while in a water environment.
- Before placing the Naída CI M or Sky CI M in the M Waterproof Battery, visually inspect the O-Ring seal to make sure it is placed correctly. Confirm that the O-Ring is not dry, brittle or dirty. If it is, replace O-Ring prior to use. If damage to the O-Ring is observed or suspected, replace prior to resuming use.

### ***Inserting the Sound Processor in the M Waterproof Battery***

The M Waterproof Battery has a lock to make sure the case is not accidentally opened, preventing moisture from entering the case and damaging the sound processor. The lock is located on the front of the M Waterproof Battery.

While holding the M Waterproof Battery in one hand, use your forefinger on the opposite hand to push the lock button while using your thumb to pull the lock away from the case.



The M Earhook, M T-Mic™ microphone, or M Acoustic Earhook, battery, cable, and headpiece must be removed from the sound processor before inserting into the case, however the earhook pin can remain in the processor. Carefully align the battery connector on the sound processor with the battery connector in the M Waterproof Battery and slide the sound processor onto the battery connector within the M Waterproof Battery, connecting the cable connector with the M Waterproof battery to the sound processor.



Slide the sound processor into place until the M Waterproof Battery and headpiece cable connector are coupled.



Once the sound processor is in place, close the lid of the M Waterproof Battery. Return the latch to the closed position, confirming that the latch has clicked into place.



Connect the AquaMic headpiece cable to the M Waterproof Battery.



To attach the clip to the M Waterproof Battery, insert the hinge side of the M Waterproof Battery into the clip and press down until the M Waterproof Battery snaps into place.



To remove the clip, pull the handle of the clip back and away from the M Waterproof Battery.



### ***Removing the Sound Processor from the M Waterproof Battery***

Towel dry the M Waterproof Battery before removing the sound processor to prevent water from accidentally getting on the sound processor. Be careful not to allow water from your hair or body to fall in the M Waterproof Battery or on the sound processor.

While holding the M Waterproof Battery in one hand, use your forefinger on the opposite hand to push the lock button while using your thumb to pull the lock away from the case.

To remove the sound processor, carefully slide the processor forward, making sure not to pull up until the sound processor is free from the connectors.



Remember to wipe the battery case with a soft, lint-free cloth and air dry overnight after any water related activities. Continue use of the Slim HP or RF cable and appropriate UHP.

### ***Replacing the O-Ring on the M Waterproof Battery***

The M Waterproof Battery O-Ring should be inspected prior to each use and will need to be changed periodically. If damage to the O-Ring is observed or suspected, replace prior to resuming use. The M Waterproof Battery and O-Ring should be rinsed following submersion in salt or chlorine treated water.

To remove the existing O-Ring, use your fingers to lift a portion of the old O-Ring out of the M Waterproof Battery. Once a portion of the O-Ring is lifted out, hold the O-Ring and pull the remaining portion out of the M Waterproof Battery mounting groove.



To insert the new O-Ring, place a portion of the new O-Ring in the M Waterproof Battery mounting groove on the case. Take care to match the shape of the O-Ring correctly with the shape of the M Waterproof Battery. While holding the O-Ring in the groove with one hand, carefully stretch the remaining portion of the O-Ring into the remaining groove.



Run your thumb over the O-Ring to make sure of proper insertion. Extreme care should be taken to make sure the O-Ring is level and secure in the mounting groove.





## ***Charging the M Waterproof Battery***

### ***To use a wall outlet for charging:***

Place the M Waterproof Battery on a flat surface.

Connect the micro USB end of the power supply cable into the M Waterproof Battery.

Connect the power supply cable to the USB wall adapter.

Plug the wall adapter into the wall outlet.

### ***To use a USB port for charging:***

Place the M Waterproof Battery on a flat surface.

Connect the micro USB end of the power supply cable into the M Waterproof Battery.

Insert the USB jack into a USB port (on a computer, in a car, etc.).

***Please Note: After use, wipe the M Waterproof Battery with a dry cloth to remove moisture or debris before charging.***

*Please Note: You may charge the M Waterproof Battery while the processor is connected, but the sound processor will be powered off during charging. Do not wear the M Waterproof Battery while charging.*

### ***Understanding the M Waterproof Battery LED (light-emitting diode) Indicators***

The M Waterproof Battery has different indicator lights that are located within the M Waterproof Battery.

The LED has 3 color options:

- **Blue:** M Waterproof Battery is charging.
- **Green:** M Waterproof Battery is fully charged.
- **Red:** Fault condition.\*

*\*Unplug the M Waterproof Battery and then try to charge again. If the red LED illuminates again, contact your cochlear implant professional.*

### ***Understanding the M Waterproof Battery Audible Alarm***

The M Waterproof Battery produces a constant, audible alarm when the headpiece is unlocked from the implant in order to warn caregivers when the headpiece becomes unlocked. The audible alarm is a programmable feature that can be enabled or disabled by your cochlear implant professional.

## ***Streaming Audio while using the M Waterproof Battery***

When the processor is connected to a Bluetooth-enabled device, Phonak Roger transmitter, Phonak PartnerMic, or Phonak TV Connector, you will be able to stream audio from that device directly to your sound processor when it is in the M Waterproof Battery.

The microphone in the headpiece cannot be used for hands-free phone calls via Bluetooth. If you receive a phone call when the processor is in the M Waterproof Battery, you should change the audio routing on your phone to a different source (e.g., phone or speaker phone).

## **CARE AND MAINTENANCE**

### ***Storing the M Waterproof Battery***

When not in use, store the M Waterproof Battery in the equipment case provided.

### ***Recommended Operating, Storage Temperature, and Humidity 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%

## ***Cleaning and Maintenance***

Remove the O-Ring prior to cleaning. Clean the M Waterproof Battery with a damp cloth. Do not use solvents. After exposure to moisture, wipe the battery case with a soft, lint-free cloth and air dry overnight.

Inspect the O-Ring prior to each use, as it will need to be changed periodically. If damage to the O-Ring is observed or suspected, replace prior to resuming use.

If the M Waterproof Battery is dropped, inspect it for evidence of damage or cracking. If any evidence of damage is seen, the M Waterproof Battery should be replaced.

## ***Expected Life***

The expected life of the M Waterproof Battery is 1 year.

## ***Ingress Protection (IP) Ratings***

The following product configuration has an IP rating of 68 (complete protection against dust penetration; protection against failure due to continuous immersion in water up to 3 meters):

- **The Naída CI M90 sound processor inside the M Waterproof Battery with a waterproof headpiece and cable.**

The following product configuration has an IP rating of 52 (protection against dust; protection against failure due to dripping water when tilted up to 15°):

- **The Naída CI M90 sound processor inside the M Waterproof Battery with a non-waterproof headpiece.**

## DISPOSAL AND HAZARDOUS MATERIALS

For proper disposal of rechargeable batteries in Europe, please return depleted M Waterproof Batteries to the nearest AB location or the designated programming/follow-up center. Hazardous materials: not applicable to this product.

In the United States and Canada, please call the Rechargeable Battery Recycling Corporation hotline at 877.273.2925 or visit their website at [www.call2recycle.org](http://www.call2recycle.org).

## AVAILABLE PRODUCT OPTIONS AND MODEL NUMBERS

PRODUCT OPTION	MODEL NUMBER
M Waterproof Battery	CI-5068
M Waterproof Battery Clip	CI-7323
M Waterproof Battery O-Ring	CI-7324

## CLINICAL BENEFITS

***The Intended Clinical Benefit of the M Waterproof Battery 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 Waterproof Battery in the European Union should report any serious incident to their local competent authority and to Advanced Bionics.***

# Sommaire












<b>OBJECTIF ET PORTÉE DE CE MODE D'EMPLOI</b>	<b>33</b>
<b>LIMITES ET CONTRE-INDICATIONS</b>	<b>33</b>
<b>PRÉCAUTION, AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE</b>	<b>33</b>
<b>EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES</b>	<b>39</b>
<b>DESCRIPTION DU PRODUIT</b>	<b>39</b>
<b>INDICATIONS D'UTILISATION</b>	<b>41</b>
<b>UTILISATION PRÉVUE</b>	<b>42</b>
<i>Utilisateurs prévus</i>	43
<i>Environnement d'utilisation prévu</i>	43
<b>COMPATIBILITÉ</b>	<b>44</b>
<b>INSTRUCTIONS D'UTILISATION</b>	<b>44</b>
<i>Informations générales sur l'utilisation de la batterie étanche M</i>	44
<i>Insertion du processeur de son dans la batterie étanche M</i>	45
<i>Retrait du processeur de son de la batterie étanche M</i>	49
<i>Remplacement du joint torique de la batterie étanche M</i>	50
<i>Chargement de la batterie étanche M</i>	52
<i>Signification des indicateurs LED (diode électroluminescente) de la batterie étanche M</i>	53






<i>Signification de l'alarme sonore de la batterie étanche M</i>	54
<i>Diffusion audio avec la batterie étanche M</i>	54
<b>ENTRETIEN ET MAINTENANCE</b>	<b>55</b>
<i>Stockage de la batterie étanche M</i>	55
<i>Plages de température et d'humidité recommandées pour le fonctionnement et le stockage</i>	55
<i>Nettoyage et entretien</i>	55
<i>Durée de vie attendue</i>	56
<i>Indices de protection (IP)</i>	56
<b>MISE AU REBUT ET MATÉRIAUX DANGEREUX</b>	<b>56</b>
<b>OPTIONS DE PRODUIT DISPONIBLES ET NUMÉROS DE MODÈLE</b>	<b>57</b>
<b>APPORTS CLINIQUES</b>	<b>57</b>



## 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 série
	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
	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
<b>IPxx</b>	Indice de protection

## 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 de la batterie étanche 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 de la batterie étanche M et de la résolution des problèmes.

### Limites et contre-indications

Étant donné que la batterie étanche 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.*
- *Il est recommandé de charger complètement la batterie étanche M avant la première utilisation, car la batterie étanche M expédiée par Advanced Bionics n'est pas complètement chargée.*
- *La batterie étanche M est fournie avec une alimentation conçue selon les caractéristiques de la batterie étanche M. N'utilisez pas d'autres source d'alimentation que celles fournies par Advanced Bionics. Si besoin,*

*contactez Advanced Bionics pour faire remplacer l'alimentation électrique.*

- Faites fonctionner la batterie étanche M et l'alimentation électrique dans un espace ouvert pour garantir une circulation de l'air suffisante. Les composants du système peuvent chauffer lors d'une utilisation normale ou en cas de dysfonctionnement sans pour autant entraîner de blessures. Si la température du dispositif vous incommode ou si vous ressentez une douleur quand vous le portez, débranchez la source d'alimentation et contactez votre professionnel de l'implantation cochléaire.*
- La batterie étanche M peut atteindre une température de 48 °C pendant le chargement. Ne portez pas la batterie étanche M pendant le chargement.*
- 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 la batterie étanche M et évitez de laisser les enfants sans surveillance avec cet élément.*
- Ne laissez pas les enfants mettre la batterie étanche M dans leur bouche.*
- 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.*

- *Ne jetez pas les batteries étanches M au feu, car elles pourraient exploser.*
- *Pour éviter tout accident ou brûlure, ne laissez pas des objets métalliques, tels que des clés ou des pièces de monnaie, entrer en contact ou court-circuiter les bornes de la batterie. Les batteries étanches M peuvent provoquer un incendie ou des brûlures chimiques si elles sont utilisées de manière inadéquate. Ne les démontez pas. Ne les chauffez pas à plus de 100 °C et ne les incinérez pas.*
- *Retirez votre processeur de son de la batterie étanche M lorsque la batterie est vide afin d'éviter tout risque d'endommagement par fuite d'une batterie.*
- *Si la batterie étanche M présente des signes visibles de fuite, mettez-la au rebut conformément aux réglementations locales détaillées dans la section « Mise au rebut » de ce document.*
- *Veillez à éviter tout contact entre le liquide provenant d'une fuite de batteries et la peau, la bouche et les yeux.*
- *Évitez toute exposition des batteries étanches M à la chaleur (ex: évitez de les exposer directement à la lumière du soleil ou de les conserver dans une voiture au soleil).*
- *Transportez les batteries étanches M dans l'étui de transport fourni ou dans un sac en plastique fermé. Les batteries étanches M peuvent court-circuiter si elles entrent en contact avec des objets métalliques tels que des pièces de monnaie ou des clés.*

- *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.*
- *Le joint torique de la batterie étanche M doit être inspecté avant chaque utilisation et doit être régulièrement changé. Si le joint torique est endommagé ou si l'utilisateur a des raisons de le croire, remplacez-le avant réutilisation. Ne continuez pas à utiliser la batterie étanche M si elle est endommagée. Cela annulerait la garantie et pourrait compromettre les performances du système. S'il est utilisé de manière incorrecte ou endommagé, l'utilisateur peut être tenu de régler les frais de réparation du produit. Cela comprend notamment les dommages liés à l'eau ou aux particules.*
- *Lorsque la batterie étanche M est déplacée d'un environnement chaud (ex : un sauna ou un bain à remous) vers un environnement froid (ex : piscine), de la condensation peut se former dans le boîtier. En cas de condensation, retirer le processeur et le placer toute une nuit dans un dispositif de séchage pour garantir le séchage complet du processeur de son. Essayez l'étui de la batterie avec un chiffon doux et non pelucheux et laissez sécher à l'air libre pendant toute une nuit.*
- *Si une infiltration d'eau ou de particules est constatée, cesser aussitôt d'utiliser la batterie étanche M, retirez le processeur de son du boîtier et placez-le dans un système de séchage toute une nuit afin de garantir le séchage complet du processeur de son. Essayez l'étui*

*de la batterie avec un chiffon doux et non pelucheux et laissez sécher à l'air libre pendant toute une nuit.*

- Après une exposition aux particules, comme le sable ou la poussière, nettoyez l'extérieur du boîtier à l'eau et séchez-le à l'aide d'un chiffon avant ouverture.*
- La batterie étanche M et le joint torique doivent être rincés et séchés après immersion dans de l'eau salée ou chlorée.*
- Conservez la batterie étanche M à l'abri de la lumière du soleil. Ne la laissez PAS à l'intérieur d'un véhicule par temps trop chaud ou trop froid. Le joint torique ne doit pas être exposé à la lumière directe. Pour éviter une exposition prolongée à la lumière du soleil, couvrez la batterie étanche M et le joint torique à l'aide d'une serviette.*
- Lorsque vous prenez le soleil, ou après vous être baigné, veuillez retirer le processeur de son de la batterie étanche M ou recouvrez la batterie étanche M et le processeur de son pour les protéger de la lumière directe du soleil et des températures élevées.*
- Ne pas ouvrir ou fermer la batterie étanche M dans un environnement aquatique.*
- Les cordons n'ont pas été conçus pour être retirés ou changés lorsque la batterie étanche M est immergée. Si le cordon se détache accidentellement sous l'eau, sortez la batterie étanche M de l'eau et agitez-la pour enlever l'excès d'eau avant de reconnecter le cordon. Essuyez l'étui de la batterie avec un chiffon doux et non pelucheux et laissez sécher à l'air libre pendant toute une nuit.*

- *Pour éviter d'endommager les accessoires compatibles avec le processeur de son (ex : testeur d'écoute, appareils Phonak Roger, Phonak RemoteControl), il est important de ne pas les utiliser avant une activité dans ou au bord de l'eau. Une fois dans un environnement sec, l'utilisateur peut reprendre l'utilisation des accessoires avec le processeur de son dans la batterie étanche M.*
- *Pour éviter le risque accru d'étranglement, ne pas utiliser des cordons d'une longueur supérieure à 81 cm pour les jeunes enfants.*
- *Bien que les émissions électromagnétiques de la batterie étanche M aient été confirmées conformes aux limites de sécurité, certains autres appareils peuvent être sensibles à ces émissions. Si vous remarquez que d'autres appareils se comportent de manière inattendue lorsque votre batterie étanche M se trouve à proximité, séparez les appareils.*
- *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.*

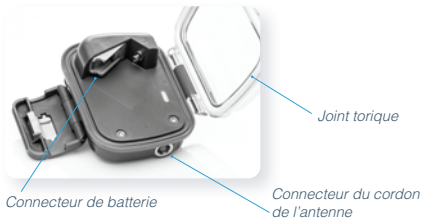


## Effets secondaires indésirables

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

## Description du produit

La batterie étanche M est une batterie rechargeable au lithium-ion. Elle est dotée d'un boîtier pour votre processeur de son Naída™ CI M ou Sky CI™ M pour protéger le processeur de son contre l'humidité et les impuretés.





*Joint torique*

*Bouton de  
verrouillage et  
de déverrouillage*

*Port de chargement USB*

PRODUIT	CAPACITÉ DE LA BATTERIE (MAH)
Batterie étanche M	225

La batterie étanche M peut être portée à différents endroits à l'aide de la pince pour batterie étanche M.



*Poignée de la pince*

*Charnière de la pince*

## INDICATIONS D'UTILISATION

La batterie étanche 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 à 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 ( $\geq 4$  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  $\leq 30\%$  dans un test de phrases en liste ouverte (Hearing In Noise Test for Children) effectué avec des supports enregistrés (70 dB SPL).*

## Utilisation prévue

La batterie étanche 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.

La batterie étanche M est conçue pour alimenter les processeurs de son Advanced Bionics Naída CI M et Sky CI M et protéger le processeur de son contre l'humidité et les impuretés. Connectez le processeur de son au connecteur de la batterie étanche M pour allumer le processeur de son. Si vous retirez le processeur de son de la batterie étanche M, le processeur de son s'éteint.

### ***Utilisateurs prévus***

Les utilisateurs prévus de la batterie étanche M sont les utilisateurs des processeurs de son Naída CI M ou Sky CI M, leurs aidants le cas échéant, ainsi que les professionnels de l'implant cochléaire.

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 prévus pour la batterie étanche M sont les environnements de vie quotidiens et de

soins de santé, y compris les environnements aquatiques (eau de bain, eau salée, eau douce). La batterie étanche M est conçue pour être portée toute la journée par l'utilisateur.

## Compatibilité

La batterie étanche M est compatible avec les processeurs de son Naída CI M et Sky CI M, l'antenne Slim HP AquaMic™ et les produits AquaMic, AquaMic 3D et AquaCables d'Advanced Bionics.

## Instructions d'utilisation

### ***Informations générales sur l'utilisation de la batterie étanche M***

- Avec l'adaptateur électrique fourni, il faut environ 3 à 4 heures pour recharger complètement une batterie étanche M vide. Si la batterie étanche M a été stockée pendant une période prolongée, une recharge complète peut prendre environ 5 à 6 heures.
- Il n'est pas nécessaire que la batterie étanche M soit complètement déchargée pour que vous la rechargez. Une batterie étanche M partiellement chargée peut se recharger plus rapidement.
- Vous pouvez interrompre le chargement de la batterie étanche M à tout moment.
- La batterie étanche M ne s'abîme pas si elle demeure dans le chargeur au-delà du temps de chargement requis ou pendant toute une nuit.
- Nous vous recommandons d'utiliser et de recharger la batterie étanche M au moins une fois tous les 3 mois. La capacité de la batterie étanche M

diminue avec le temps, même si elle n'est pas utilisée. Il s'agit d'un comportement normal pour toutes les batteries rechargeables et non d'un défaut.

- Vérifier que le programme sélectionné prend en charge l'écoute hors-oreille (entrée du microphone de l'antenne). Si le programme ne prend pas en charge l'entrée du microphone de l'antenne, sélectionner le programme approprié qui le permet. En cas de doute, si une assistance à la programmation est nécessaire, contacter votre professionnel de l'implantation cochléaire.
- Une légère différence de qualité sonore peut être perçue au moment du passage du programme de microphone contour d'oreille au programme de microphone d'antenne.
- Ne pas ouvrir ou fermer la batterie étanche M dans un environnement aquatique.
- Avant de placer le Naída CI M ou le Sky CI M dans la batterie étanche M, inspecter le joint torique pour s'assurer de son étanchéité. Vérifier que le joint torique n'est pas sec, cassant ou sale. Si c'est le cas, remplacer le joint torique avant utilisation. Si le joint torique est endommagé ou si l'utilisateur a des raisons de le croire, le remplacer avant réutilisation.

### ***Insertion du processeur de son dans la batterie étanche M***

La batterie étanche M possède un mécanisme de verrouillage empêchant l'ouverture accidentelle du boîtier, l'infiltration d'humidité dans le boîtier et d'endommager

le processeur de son. Le verrouillage se situe à l'avant de la batterie étanche M.

Tout en maintenant la batterie étanche M dans une main, utilisez l'index de l'autre main pour appuyer sur le bouton de verrouillage et pousser le mécanisme de verrouillage du boîtier avec le pouce.



Le coude M, le microphone T-Mic™ M ou le coude acoustique M, la batterie, le cordon et l'antenne doivent être retirés du processeur de son avant toute insertion dans le boîtier. Toutefois, la goupille du coude peut rester dans le processeur. Alignez soigneusement le connecteur de batterie du processeur de son avec le connecteur de batterie de la batterie étanche M et faites glisser le processeur de son dans le connecteur à l'intérieur de la batterie étanche M, en connectant le connecteur du cordon de la batterie étanche M au processeur de son.





Faites glisser le processeur de son à sa place jusqu'à ce que la batterie étanche M et le connecteur du cordon de l'antenne soient couplés.



Une fois le processeur de son en place, fermez le couvercle de la batterie étanche M. Remettez le loquet en position fermée et vérifiez que le loquet s'est bien enclenché.



Raccordez le cordon de l'antenne AquaMic à la batterie étanche M.



Pour fixer la pince sur la batterie étanche M, insérez le côté de la charnière de la batterie étanche M dans la pince et appuyez jusqu'à ce que la batterie étanche M s'enclenche.



Pour retirer la pince, tirez sur la poignée de la pince vers l'arrière pour l'écarter de la batterie étanche M.



### ***Retrait du processeur de son de la batterie étanche M***

Séchez la batterie étanche M avec une serviette avant de retirer le processeur de son afin d'empêcher l'eau d'entrer accidentellement en contact avec le processeur de son. Veillez à ne pas laisser d'eau de vos cheveux ou de votre corps tomber dans la batterie étanche M ou sur le processeur de son.

Tout en maintenant la batterie étanche M dans une main, utilisez l'index de l'autre main pour appuyer sur le bouton de verrouillage et pousser le mécanisme de verrouillage du boîtier avec le pouce.

Pour retirer le processeur de son, faites soigneusement glisser le processeur vers l'avant, en veillant à ne pas tirer avant que le processeur de son soit dégagé des connecteurs.



Pensez à essuyer l'étui de la batterie avec un chiffon doux et non pelucheux et laissez sécher à l'air libre pendant toute une nuit après toute activité dans ou près de l'eau. Continuez d'utiliser le cordon d'antenne ou Slim HP et l'AU appropriée.

### ***Remplacement du joint torique de la batterie étanche M***

Le joint torique de la batterie étanche M doit être inspecté avant chaque utilisation et doit être régulièrement changé. Si le joint torique est endommagé ou si l'utilisateur a des

raisons de le croire, le remplacer avant réutilisation.  
La batterie étanche M et le joint torique doivent être rincés après immersion dans de l'eau salée ou chlorée.

Pour retirer le joint torique existant, décollez une partie de l'ancien joint torique de la batterie étanche M du bout des doigts. Une fois qu'une partie du joint torique a été soulevée, saisissez le joint torique et tirez le reste hors de la rainure de montage de la batterie étanche M.



Pour insérer le nouveau joint torique, placez une partie du nouveau joint torique dans la rainure de montage de la batterie étanche M. Veillez à faire correspondre la forme du joint torique avec celle de la batterie étanche M. Tout en maintenant le joint torique dans la rainure d'une main, étirez soigneusement la partie restante du joint torique sur tout le reste de la rainure.



Passez le pouce sur le joint torique pour vérifier qu'il est correctement inséré. Veillez à ce que le joint torique soit à plat et correctement placé dans la rainure de montage.



### ***Chargement de la batterie étanche M***

#### ***Pour un chargement avec une prise murale :***

Placez la batterie étanche M sur une surface plane.

Connectez l'extrémité micro USB du cordon d'alimentation dans la batterie étanche M.

Connectez le cordon d'alimentation à l'adaptateur mural USB.

Branchez l'adaptateur mural à la prise murale.

### **Pour un chargement avec un port USB :**

Placez la batterie étanche M sur une surface plane.

Connectez l'extrémité micro USB du cordon d'alimentation dans la batterie étanche M.

Insérez la prise USB dans un port USB (sur un ordinateur, dans une voiture, etc.).

***Veillez noter : après utilisation, essuyez la batterie étanche M avec un chiffon sec pour éliminer l'humidité ou les impuretés avant le chargement.***

***Veillez noter : vous pouvez charger la batterie étanche M pendant que le processeur est connecté, mais le processeur de son sera éteint pendant le chargement. Ne portez pas la batterie étanche M pendant le chargement.***

### **Signification des indicateurs LED (diode électroluminescente) de la batterie étanche M**

La batterie étanche M comporte plusieurs voyants lumineux situés à l'intérieur de la batterie étanche M.

La LED peut être de 3 couleurs différentes :

- **Bleu : la batterie étanche M est en cours de chargement.**
- **Vert : la batterie étanche M est complètement chargée.**

- Rouge : dysfonctionnement.\*

*\*Débranchez la batterie étanche M et réessayez de la recharger. Si le voyant rouge s'allume à nouveau, contactez votre professionnel de l'implantation cochléaire.*

### **Signification de l'alarme sonore de la batterie étanche M**

La batterie étanche M produit une alarme sonore constante lorsque l'antenne est déconnectée de l'implant afin d'avertir les aidants. L'alarme sonore est une fonction programmable qui peut être activée ou désactivée par votre professionnel de l'implantation cochléaire.

### **Diffusion audio avec la batterie étanche M**

Lorsque le processeur est connecté à un appareil compatible Bluetooth, l'émetteur Phonak Roger, Phonak PartnerMic ou Phonak TV Connector, vous pouvez diffuser le signal audio de cet appareil directement dans votre processeur de son lorsqu'il est installé dans la batterie étanche M.

Le microphone de l'antenne ne peut pas être utilisé pour les appels téléphoniques en mode mains libres en Bluetooth. Si vous recevez un appel alors que le processeur se trouve dans la batterie étanche M, vous devez changer l'acheminement du signal audio de votre téléphone vers une autre source (par exemple, le téléphone ou le haut-parleur).



## ENTRETIEN ET MAINTENANCE

### ***Stockage de la batterie étanche M***

Lorsque vous ne l'utilisez pas, rangez la batterie étanche à l'eau M dans le boîtier fourni.

### ***Plages de température et d'humidité recommandées pour le fonctionnement et le stockage***

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

### ***Nettoyage et entretien***

Retirez le joint torique avant de nettoyer. Nettoyez la batterie étanche M avec un chiffon humide. N'utilisez pas de solvant. Après une exposition à l'humidité, essuyez l'étui de la batterie avec un chiffon doux et non pelucheux et laissez sécher à l'air libre pendant toute une nuit.

Inspectez le joint torique avant toute utilisation, car il doit être remplacé régulièrement. Si le joint torique est endommagé ou si l'utilisateur a des raisons de le croire, remplacez-le avant réutilisation.

Si vous faites tomber la batterie étanche M, vérifiez qu'elle n'est pas endommagée ou fissurée. Si tel est le cas, la batterie étanche M doit être remplacée.

## ***Durée de vie attendue***

La durée de vie attendue de la batterie étanche M est d'un an.

## ***Indices de protection (IP)***

La configuration produit suivante a un indice de protection IP68 (protection complète contre la poussière ; protection contre la défaillance causée par une immersion continue dans l'eau jusqu'à une profondeur de 3 mètres) :

- **Le processeur de son Naída CI M90 dans une batterie étanche M avec une antenne étanche et un cordon.**

La configuration produit suivante a un indice de protection IP52 (protection contre la poussière ; protection contre la défaillance causée par des gouttes d'eau inclinées à 15°) :

- **Le processeur de son Naída CI M90 dans une batterie étanche M avec une antenne non étanche.**

## **MISE AU REBUT ET MATÉRIAUX DANGEREUX**

Pour une mise au rebut adéquate des batteries rechargeables en Europe, renvoyez les batteries étanches M au représentant AB le plus proche ou à votre centre de suivi prothétique/de programmation. Matériaux dangereux : non applicable à ce produit.

Aux États-Unis et au Canada, veuillez contacter la hotline de la Rechargeable Battery Recycling Corporation au 877.273.2925 ou visitez leur site Web sur [www.call2recycle.org](http://www.call2recycle.org).

## OPTIONS DE PRODUIT DISPONIBLES ET NUMÉROS DE MODÈLE

OPTION DE PRODUIT	NUMÉRO DE MODÈLE
Batterie étanche M	CI-5068
Pince pour batterie étanche M	CI-7323
Joint torique pour batterie étanche M	CI-7324

### APPORTS CLINIQUES

***L'apport clinique prévu de la batterie étanche 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 de la batterie étanche M dans l'Union européenne doivent signaler tout incident grave à leur autorité locale compétente et à Advanced Bionics.***

## Contenido

<b>OBJETO Y ALCANCE DE LAS INSTRUCCIONES DE USO</b>	<b>62</b>
<b>LIMITACIONES Y CONTRAINDICACIONES</b>	<b>62</b>
<b>PRECAUCIONES, AVISOS Y ADVERTENCIAS</b>	<b>62</b>
<b>EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES</b>	<b>67</b>
<b>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO</b>	<b>68</b>
<b>INDICACIONES DE USO</b>	<b>69</b>
<b>PROPÓSITO PREVISTO</b>	<b>71</b>
<i>Destinatarios</i>	72
<i>Entorno de uso previsto</i>	72
<b>COMPATIBILIDAD</b>	<b>72</b>
<b>INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO</b>	<b>73</b>
<i>Información general para el uso de la batería sumergible M</i>	73
<i>Inserción del procesador de sonido en la batería sumergible M</i>	74
<i>Extracción del procesador de sonido de la batería sumergible M</i>	78
<i>Cambio de la junta tórica en la batería sumergible M</i>	79
<i>Carga de la batería sumergible M</i>	81
<i>Información sobre los indicadores LED (diodo emisor de luz) de la batería sumergible M</i>	82

<i>Información sobre la alarma audible de la batería sumergible M</i>	82
<i>Transmisión de audio durante el uso de la batería sumergible M</i>	83
<b>CUIDADO Y MANTENIMIENTO</b>	<b>83</b>
<i>Almacenamiento de la batería sumergible M</i>	83
<i>Rangos de temperatura y humedad de funcionamiento y almacenamiento recomendados</i>	84
<i>Limpieza y mantenimiento</i>	84
<i>Vida útil prevista</i>	85
<i>Clasificaciones de protección contra el acceso (IP)</i>	85
<b>ELIMINACIÓN Y MATERIALES PELIGROSOS</b>	<b>85</b>
<b>PRODUCTOS OPCIONALES DISPONIBLES Y NÚMEROS DE MODELO</b>	<b>86</b>
<b>VENTAJAS CLÍNICAS</b>	<b>86</b>

# 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 serie
	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

	<p>Consultar las Instrucciones de uso</p>
	<p>Frágil</p>
	<p>Rango de humedad relativa adecuado para el transporte y el almacenamiento</p>
	<p>Precaución (consulte la sección "Precauciones y advertencias" para obtener más información)</p>
	<p>Eliminación de acuerdo con las normativas nacionales y locales pertinentes</p>
	<p>No es seguro para RM</p>
<p><b>IPxx</b></p>	<p>Clasificación de protección contra el acceso</p>

## 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 de la batería sumergible 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 de la batería sumergible M, así como para solucionar problemas.

## Limitaciones y contraindicaciones

Como la batería sumergible 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.*
- *Se recomienda cargar la batería sumergible M por completo antes del primer uso, ya que la batería sumergible M que envía Advanced Bionics no está totalmente cargada.*
- *La batería sumergible M se entrega con una fuente de alimentación diseñada para cumplir con las especificaciones de la batería sumergible M. No utilice ninguna otra fuente de alimentación a menos que se*



la haya suministrado Advanced Bionics. Si es necesario, llame a Advanced Bionics para solicitar la sustitución de la fuente de alimentación.

- La batería sumergible M y la fuente de alimentación deben utilizarse en espacios abiertos para garantizar un flujo de aire adecuado. Si bien no se han producido casos de lesiones, los componentes pueden calentarse durante el uso normal o en caso de fallo. Si la temperatura del dispositivo provoca incomodidad o dolor al tocarlo, desconecte la fuente de alimentación y póngase en contacto con el profesional especializado en implantes cocleares.
- La batería sumergible M puede alcanzar una temperatura de 48 °C (119 °F) mientras se está cargando. No use la batería sumergible M mientras se está cargando.
- **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 la batería sumergible M, ni los deje con este artículo sin supervisión.
- No permita que los niños se introduzcan en la boca la batería sumergible 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.
- No deseche la batería sumergible M en el incinerador, ya que puede explotar.

- *Para evitar lesiones o quemaduras, no permita que ningún objeto metálico, como llaves o monedas, entre en contacto con los terminales de la batería o provoque un cortocircuito. La batería sumergible M puede suponer un riesgo de incendio o quemadura química si no se trata de forma adecuada. No desmontar. No exponer a temperaturas superiores a 100 °C/212 °F ni incinerar.*
- *Retire el procesador de sonido de la batería sumergible M cuando se haya descargado la batería para evitar daños a causa de una posible filtración.*
- *Si la batería sumergible M muestra signos visibles de filtración, deséchela de conformidad con las normativas locales, tal como se indica en la sección "Eliminación" de este documento.*
- *No permita que el líquido procedente de la fuga de la batería entre en contacto con la piel, la boca o los ojos.*
- *No exponga la batería sumergible M al calor (p. ej., no la almacene bajo la luz directa del sol o en un automóvil donde la temperatura es elevada).*
- *Lleve la batería sumergible M en el estuche de transporte proporcionado o en una bolsa de plástico sellada. La batería sumergible M puede provocar un cortocircuito si entra en contacto con objetos metálicos, como monedas o llaves.*
- *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.*

- *La junta tórica de la batería sumergible M debe inspeccionarse antes de cada uso y deberá cambiarse de manera periódica. Si se observa o se sospecha que puede haber daños en la junta tórica, sustitúyala antes de volver a utilizarla. No siga usando la batería sumergible M si está dañada. Si lo hace, se anulará la garantía y puede perjudicar el funcionamiento del sistema. Si la utiliza de forma incorrecta o dañada, puede estar obligado a asumir el coste de reparación del producto. Esto incluye, aunque sin limitarse a ello, daños por agua o partículas.*
- *Cuando la batería sumergible M se traslada de un ambiente cálido (p. ej., un sauna o piscina con hidromasaje) a un ambiente más frío (p. ej., una piscina), puede formarse condensación en el interior de la caja. Si se produce condensación, retire el procesador y colóquelo en un sistema de secado durante la noche para garantizar el secado correcto del procesador de sonido. Limpie la caja de la batería con un paño suave que no deje pelusa y deje secar al aire durante la noche.*
- *Si se observa el ingreso de agua o partículas, deje de usar la batería sumergible M de inmediato, retire el procesador del estuche y colóquelo en un sistema de secado durante la noche para garantizar el secado correcto del procesador de sonido. Limpie la caja de la batería con un paño suave que no deje pelusa y deje secar al aire durante la noche.*
- *Tras la exposición a partículas, como arena o suciedad, limpie el exterior de la caja con agua y un paño seco antes de abrirla.*

- *La batería sumergible y la junta tórica se deben enjuagar y secar después de la inmersión en agua salada o tratada con cloro.*
- *NO almacene la batería sumergible M bajo la luz directa del sol o dentro de un vehículo en climas extremadamente cálidos o fríos. La junta tórica tampoco debe dejarse bajo la luz directa del sol. Para evitar la exposición excesiva al sol, cubra la batería sumergible M y la junta tórica con una toalla.*
- *Al tomar el sol o después de usarlo en el agua, retire el procesador de sonido de la batería sumergible M o cubra la batería y el procesador para protegerlos de la luz directa del sol y evitar temperaturas excesivas.*
- *No abra ni cierre la batería sumergible M mientras se encuentre en un entorno acuático.*
- *Los cables no están diseñados para retirarlos o cambiarlos mientras la batería sumergible M está sumergida. Si el cable se desconecta accidentalmente durante el uso en el agua, retire la batería sumergible M del agua y sacuda el exceso de agua de la caja antes de volver a conectar el cable. Limpie la caja de la batería con un paño suave que no deje pelusa y deje secar al aire durante la noche.*
- *Para evitar daños en los accesorios compatibles con el procesador de sonido (p. ej., el accesorio Listening Check, dispositivos Phonak Roger, Phonak RemoteControl), es importante suspender el uso antes de realizar actividades en el agua o cerca de ella. Cuando se encuentre en un entorno seco, el usuario puede reanudar el uso de los accesorios con el procesador de sonido colocado en la batería sumergible M.*

- *Para evitar un mayor riesgo de estrangulación, no use cables de longitud superior a 81 cm (32 pulg.) en niños pequeños.*
- *A pesar de que se ha confirmado que las emisiones electromagnéticas de la batería sumergible M se encuentran dentro de los límites seguros, otros dispositivos podrían ser sensibles a dichas emisiones. Si advierte que otros dispositivos no funcionan como deberían cuando están cerca de la batería sumergible M, separe los dispositivos.*
- *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, recalentamiento del dispositivo o sonidos muy intensos.

## Descripción del producto

La batería sumergible M es una batería recargable de iones de litio. Cuenta con un estuche para el procesador de sonido Naída™ CI M o Sky CI™ M que permite proteger el procesador de la humedad y suciedad.



*Conector de la batería*

*Junta tórica*

*Conector del cable de la antena receptora*



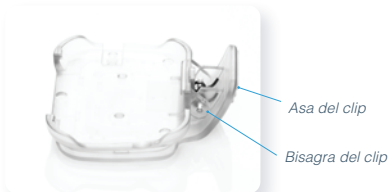
*Junta tórica*

*Botón de bloqueo y desbloqueo*

*Puerto de carga USB*

PRODUCTO	CAPACIDAD DE LA BATERÍA (MAH)
Batería sumergible M	225

La batería sumergible M puede usarse en diferentes lugares con el clip para la batería sumergible M.



## INDICACIONES DE USO

La batería sumergible 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  $\leq 20$  % 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 ( $\geq 4$  años de edad), la ausencia de ventajas en el uso de audífonos se define con una puntuación  $\leq 12$  % durante una prueba de reconocimiento de palabras difíciles en contexto abierto (Phonetically Balanced-Kindergarten Test) o con una puntuación  $\leq 30$  % 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**

La batería sumergible 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.

La batería sumergible M está diseñada para proporcionar alimentación a los procesadores de sonido Naída CI M y Sky CI M de Advanced Bionics y para proteger el procesador de sonido de la humedad y suciedad. Al conectar el procesador de sonido al conector ubicado dentro de

la batería sumergible M, se encenderá el procesador de sonido. Al retirar el procesador de sonido de la batería sumergible M, se apagará el procesador de sonido.

### ***Destinatarios***

Los destinatarios de la batería sumergible M son los usuarios, y sus cuidadores si corresponde, de los procesadores de sonido Naída CI M o Sky CI M, y sus 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 de la batería sumergible M son el entorno sanitario y el de la vida cotidiana, incluidos los entornos acuáticos con agua de baño, agua salada y agua dulce. La batería sumergible M está diseñada para usarse a diario con normalidad mientras el usuario está despierto.

### **Compatibilidad**

La batería sumergible M es compatible con los procesadores de sonido Naída CI M y Sky CI M y con la antena receptora Slim HP AquaMic™, AquaMic, AquaMic 3D y AquaCables de Advanced Bionics.

## Instrucciones de funcionamiento

### *Información general para el uso de la batería sumergible M*

- Con el adaptador de alimentación suministrado, lleva aproximadamente de 3 a 4 horas recargar por completo una batería sumergible M descargada. Si la batería sumergible M se guarda durante períodos prolongados, puede llevar aproximadamente de 5 a 6 horas recargar por completo la batería.
- No es necesario que la batería sumergible M esté totalmente descargada antes de cargarla. Una batería sumergible M parcialmente cargada se puede cargar por completo en un tiempo más corto.
- Puede interrumpir la carga de la batería sumergible M en cualquier momento.
- La batería sumergible M no sufrirá daños si permanece en el cargador por más tiempo que el necesario para la carga o durante la noche.
- Se recomienda usar y recargar la batería sumergible M al menos una vez cada 3 meses. Tenga en cuenta que la batería sumergible M reducirá su capacidad con el tiempo, incluso si no se usa. Este comportamiento es normal para todas las baterías recargables y no debe considerarse como un defecto.
- Asegúrese de que el programa seleccionado admita la configuración de audición para fuera de la oreja (entrada del micrófono de la antena receptora). Si el programa no admite la entrada del micrófono de

la antena receptora, seleccione el programa adecuado que lo haga. Si tiene dudas, póngase en contacto con su profesional especializado en implantes cocleares para solicitar asistencia con la programación.

- Tenga en cuenta que puede notar una ligera diferencia en la calidad sonora al cambiar entre el programa de micrófono retroauricular (BTE) y el programa de micrófono de la antena receptora.
- No abra ni cierre la batería sumergible M mientras se encuentre en un entorno acuático.
- Antes de colocar el procesador Naída CI M o Sky CI M en la batería sumergible M, inspeccione visualmente el sello de la junta tórica para comprobar que está colocado correctamente. Compruebe que la junta tórica no esté seca, quebradiza ni sucia. De ser así, sustitúyala antes de utilizarla. Si se observa o se sospecha que la junta tórica está dañada, sustitúyala antes de reanudar el uso.

### ***Inserción del procesador de sonido en la batería sumergible M***

La batería sumergible M incluye una traba para asegurarse de que la caja no se abra accidentalmente, lo que impide que entre humedad a la caja y que se produzcan daños en el procesador de sonido. La traba se encuentra en la parte frontal de la batería sumergible M.

Mientras sostiene la batería sumergible M con una mano, use el índice de la mano opuesta para presionar el botón de bloqueo mientras separa la traba de la caja con el pulgar.



El gancho auricular M, el micrófono T-Mic™ M o el gancho acústico M, la batería, el cable y la antena receptora deben retirarse del procesador de sonido antes de insertarlo en la caja; sin embargo, se puede dejar el pin del gancho auricular en el procesador. Alinee con cuidado el conector de la batería ubicado en el procesador de sonido con el conector de la batería ubicado en la batería sumergible M y deslice el procesador de sonido sobre el conector dentro de la batería sumergible M, lo que conectará el conector del cable con la batería sumergible M al procesador de sonido.



Deslice el procesador de sonido en su lugar hasta que la batería sumergible M y el cable de la antena receptora se acoplen.



Una vez que el procesador de sonido está en su lugar, cierre la tapa de la batería sumergible M. Vuelva a colocar el pestillo en la posición de cierre, lo que confirmará que el pestillo ha encajado en su lugar.



Conecte el cable de la antena receptora AquaMic a la batería sumergible M.



Para fijar el clip a la batería sumergible M, introduzca el lado de las bisagras de la batería sumergible M en el clip y presione hasta que la batería encaje en su lugar.



Para extraer el clip, tire el asa del clip hacia atrás alejándola de la batería sumergible M.



### ***Extracción del procesador de sonido de la batería sumergible M***

Seque la batería sumergible M con una toalla antes de extraer el procesador de sonido para evitar que entre agua accidentalmente al procesador. Tenga cuidado de que no caiga agua de su cabello o cuerpo en la batería sumergible M o en el procesador de sonido.

Mientras sostiene la batería sumergible M con una mano, use el índice de la mano opuesta para presionar el botón de bloqueo mientras separa la traba de la caja con el pulgar.

Para extraer el procesador de sonido, deslice con cuidado el procesador hacia delante, asegurándose de no tirar hacia arriba hasta que el procesador se separe de los conectores.





Recuerde limpiar la caja de la batería con un paño suave que no deje pelusa y de dejarlo secar al aire durante la noche después de haber realizado cualquier actividad relacionada con el agua. Puede seguir utilizando el Slim HP o cable de RF y la antena receptora universal (UHP) adecuada.

### ***Cambio de la junta tórica en la batería sumergible M***

La junta tórica de la batería sumergible M debe inspeccionarse antes de cada uso y deberá cambiarse de manera periódica. Si se observa o se sospecha que puede haber daños en la junta tórica, sustitúyala antes de volver a utilizarla. La batería sumergible M y la junta tórica se deben enjuagar después de la inmersión en agua salada o tratada con cloro.

Para retirar la junta tórica existente, levante una parte de la junta tórica anterior hacia el exterior de la batería sumergible M. Una vez que haya levantado una parte de la junta tórica, sostenga la junta tórica y extraiga la parte restante de la ranura de montaje de la batería sumergible M.



Para introducir la nueva junta tórica, coloque una parte de esta junta en la ranura de montaje de la batería sumergible M ubicada en la caja. Asegúrese de que la forma de la junta tórica se corresponda correctamente con la forma de la batería sumergible M. Mientras sostiene la junta tórica en la ranura con una mano, con la otra estire con precaución el resto de la junta tórica para que encaje en lo que queda de la ranura.



Pase el pulgar sobre la junta tórica para comprobar que se ha introducido correctamente. Se debe comprobar con extremo cuidado que la junta tórica está nivelada y firme en la ranura de montaje.



## ***Carga de la batería sumergible M***

### ***Para usar una toma eléctrica para la carga:***

Coloque la batería sumergible M sobre una superficie plana.

Conecte el extremo micro USB del cable de alimentación en la batería sumergible M.

Conecte el cable de alimentación al adaptador de pared USB.

Enchufe el adaptador de pared a la toma eléctrica.

### ***Para usar un puerto USB para la carga:***

Coloque la batería sumergible M sobre una superficie plana.

Conecte el extremo micro USB del cable de alimentación en la batería sumergible M.

Introduzca el conector USB en un puerto USB (en un ordenador, automóvil, etc.).

***Tenga en cuenta: Después de usar la batería sumergible M, límpiela con un paño seco para retirar la suciedad o humedad antes de cargarla.***

***Tenga en cuenta: Puede cargar la batería sumergible M mientras el procesador está conectado, pero el procesador de sonido se apagará durante la carga. No use la batería sumergible M mientras se está cargando.***

### ***Información sobre los indicadores LED (diodo emisor de luz) de la batería sumergible M***

La batería sumergible M cuenta con diferentes indicadores luminosos ubicados dentro de la propia batería.

El indicador LED tiene 3 opciones de color:

- **Azul:** La batería sumergible M se está cargando.
- **Verde:** La batería sumergible M está completamente cargada.
- **Rojo:** Fallo.\*

***\*Desconecte la batería sumergible M y, a continuación, intente cargarla de nuevo. Si el indicador LED rojo se enciende de nuevo, póngase en contacto con su profesional especializado en implantes cocleares.***

### ***Información sobre la alarma audible de la batería sumergible M***

La batería sumergible M emite una alarma audible constante cuando la antena receptora se ha desconectado del implante para avisar a los cuidadores que la antena receptora se ha desbloqueado. La alarma audible es

una función programable que puede activar o desactivar el profesional especializado en implantes cocleares.

### ***Transmisión de audio durante el uso de la batería sumergible M***

Cuando el procesador está conectado a un dispositivo con Bluetooth, transmisor Phonak Roger, Phonak PartnerMic o Phonak TV Connector, podrá transmitir audio desde ese dispositivo directamente al procesador de sonido cuando este se encuentre en la batería sumergible M.

El micrófono de la antena receptora no se puede usar para llamadas telefónicas con manos libres mediante Bluetooth. Si recibe una llamada cuando el procesador se encuentra en la batería sumergible M, debe cambiar el direccionamiento de audio del teléfono a una fuente diferente (p. ej., teléfono o altavoz).

## **CUIDADO Y MANTENIMIENTO**

### ***Almacenamiento de la batería sumergible M***

Cuando no esté en uso, almacene la batería sumergible M en la caja del equipo proporcionada.

## ***Rangos de temperatura y humedad de funcionamiento y almacenamiento recomendados***

CONDICIÓN	MÍNIMA	MÁXIMA
Temperatura de funcionamiento	0 °C (32 °F)	45 °C (115 °F)
Temperatura de almacenamiento	-20 °C (-13 °F)	55 °C (131 °F)
Humedad relativa	0 %	95 %

### ***Limpieza y mantenimiento***

Extraiga la junta tórica antes de limpiarla. Limpie la batería sumergible M con un paño húmedo. No utilice disolventes. Después de la exposición a la humedad, limpie la caja de la batería con un paño suave que no deje pelusa y deje secar al aire durante la noche.

Inspeccione la junta tórica antes de cada uso, ya que será necesario cambiarla de manera periódica. Si se observa o se sospecha que puede haber daños en la junta tórica, sustitúyala antes de volver a utilizarla.

Si la batería sumergible M se cae, revísela para determinar si presenta signos de daños o fisuras. Si se observa cualquier signo de daño, deberá sustituir la batería sumergible M.

## ***Vida útil prevista***

La vida útil prevista de la batería sumergible M es 1 año.

## ***Clasificaciones de protección contra el acceso (IP)***

La configuración de producto siguiente tiene un índice de IP de 68 (protección total contra ingreso de polvo; protección contra fallos debido a inmersión constante en agua hasta 3 metros):

- **El procesador de sonido Naída CI M90 dentro de la batería sumergible M con una antena receptora y cable sumergibles.**

La configuración de producto siguiente tiene un índice de IP de 52 (protección contra polvo; protección contra fallos debido a agua que gotea cuando se inclina hasta 15°):

- **El procesador de sonido Naída CI M90 dentro de la batería sumergible M con una antena receptora que no es sumergible.**

## **ELIMINACIÓN Y MATERIALES PELIGROSOS**

Para eliminar de forma correcta las baterías recargables en Europa, devuelva las baterías sumergibles M agotadas a la sede de AB más cercana o al centro de programación o seguimiento designado. Materiales peligrosos: no corresponde a este producto.

En Estados Unidos y Canadá, llame a la línea de asistencia de Rechargeable Battery Recycling Corporation al 877.273.2925 o visite su sitio web en [www.call2recycle.org](http://www.call2recycle.org).

## PRODUCTOS OPCIONALES DISPONIBLES Y NÚMEROS DE MODELO

PRODUCTO OPCIONAL	NÚMERO DE MODELO
Batería sumergible M	CI-5068
Clip para batería sumergible M	CI-7323
Junta tórica para batería sumergible M	CI-7324

### VENTAJAS CLÍNICAS

***El beneficio clínico previsto de la batería sumergible 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 de la batería sumergible M que se encuentran en la Unión Europea deben informar cualquier incidente grave a las autoridades locales competentes y a Advanced Bionics.***



















<b>ZWECK UND UMFANG DER GEBRAUCHSANWEISUNG</b>	<b>91</b>
<b>EINSCHRÄNKUNGEN UND KONTRAINDIKATIONEN</b>	<b>91</b>
<b>WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE</b>	<b>91</b>
<b>UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN</b>	<b>97</b>
<b>PRODUKTBESCHREIBUNG</b>	<b>97</b>
<b>INDIKATIONEN</b>	<b>99</b>
<b>VERWENDUNGSZWECK</b>	<b>100</b>
<i>Vorgesehene Anwender</i>	101
<i>Bestimmungsgemäße Verwendung</i>	102
<b>KOMPATIBILITÄT</b>	<b>102</b>
<b>GEBRAUCHSANLEITUNG</b>	<b>102</b>
<i>Allgemeine Informationen zur Verwendung     des M wasserdichten Akkus</i>	102
<i>Den Soundprozessor in den M wasserdichten     Akkus einsetzen</i>	104
<i>Den Soundprozessor aus dem M wasserdichten     Akkus entfernen</i>	108
<i>Den Dichtungsring des M wasserdichten     Akkus austauschen</i>	109
<i>Laden des M wasserdichten Akkus</i>	111
<i>Bedeutung der Leuchtanzeigen (LEDs)     des M wasserdichten Akkus</i>	112

<i>Bedeutung der Warntöne des M wasserdichten Akkus</i>	112
<i>Audio-Streaming während der Verwendung des M wasserdichten Akkus</i>	112
<b>PFLEGE UND WARTUNG</b>	<b>113</b>
<i>Lagerung des M staub und wasserdichten Akkus</i>	113
<i>Empfohlene Betriebs-, Lagertemperatur- und Luftfeuchtigkeitsbereiche</i>	113
<i>Reinigung und Wartung</i>	113
<i>Erwartete Lebensdauer</i>	114
<i>IP-Klassifizierungen</i>	114
<b>ENTSORGUNG UND GEFÄHRLICHE MATERIALIEN</b>	<b>115</b>
<b>VERFÜGBARE PRODUKTOPTIONEN UND MODELLNUMMERN</b>	<b>115</b>
<b>KLINISCHER NUTZEN</b>	<b>115</b>

# SYMBOLTABELLE

## Etikettensymbole und ihre Bedeutung

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

	Siehe Gebrauchsanweisung
	Zerbrechlich
	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
<b>IPxx</b>	Schutzklasse

## 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 staub- und wasserdichten Akkus zu verstehen. Sie soll außerdem von Hörakustikern verwendet werden, die in der Anpassung von Cochlea-Implantaten ausgebildet sind, um Träger bezüglich der Verwendung des M staub- und wasserdichten Akkus zu beraten und Probleme zu lösen.

### Einschränkungen und Kontraindikationen

Der M staub- und wasserdichte Akku 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.*
- *Es wird empfohlen, den M wasserdichten Akku vor dem ersten Gebrauch vollständig aufzuladen, da der M wasserdichte Akku von Advanced Bionics nicht vollständig aufgeladen geliefert wird.*
- *Der M wasserdichte Akku wird mit einem Netzteil geliefert, das für die Spezifikationen des M*

wasserdichten Akkus ausgelegt ist. Ein anderes Netzteil darf nur dann verwendet werden, wenn es von AB freigegeben und zur Verfügung gestellt wurde. Wenn Sie ein Ersatznetzteil brauchen, wenden Sie sich direkt an Advanced Bionics.

- Der M wasserdichte Akku und das Netzteil sollten nur freistehend verwendet werden, um eine ausreichende Luftzufuhr zu gewährleisten. Die Komponenten können sich während der Nutzung oder aufgrund eines Defekts erhitzen. Wenn die Gerätetemperatur bei Berührung zu Beschwerden oder Schmerzen führt, trennen Sie das Gerät von der Stromquelle ab und kontaktieren Sie Ihre CI-Fachkraft.
- Der M wasserdichte Akku kann während des Ladens Temperaturen bis 48 °C (119 °F) erreichen. Tragen Sie den M wasserdichten Akku nicht während des Aufladevorgangs.
- **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 wasserdichten Akku zu spielen.
- Achten Sie darauf, dass Kinder den M wasserdichten Akku nicht in den Mund nehmen.
- 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.*

- Werfen Sie den M wasserdichten Akku nicht in Feuer, da er explodieren kann.*
- Um Schäden oder Verletzungen zu vermeiden, achten Sie darauf, dass Metallobjekte wie Schlüssel oder Geldmünzen nicht an die Batterie- oder Akkukontakte gelangen. Der M wasserdichte Akku kann bei unsachgemäßer Handhabung Feuer oder Verätzungen verursachen. Nicht auseinanderbauen. Nicht auf Temperaturen über 100 °C/212 °F erhitzen oder anzünden.*
- Entfernen Sie den Soundprozessor aus dem M wasserdichten Akku, wenn er entladen ist, um Schäden durch evtl. austretende Flüssigkeit zu vermeiden.*
- Wenn Flüssigkeit sichtbar aus einem M staub- und wasserdichten Akku austritt, ist er gesondert und nach den gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen, wie unter „Entsorgung“ in diesem Dokument beschrieben.*
- Austretende Batteriefüssigkeit darf niemals in Kontakt mit der Haut, dem Mund oder den Augen kommen.*
- Den M wasserdichten Akku niemals der Hitze aussetzen (z. B. niemals in der Sonne oder in einem aufgeheizten Auto liegen lassen).*
- Den M wasserdichten Akku immer in der mitgelieferten Tragetasche oder in einem geschlossenen Plastikbeutel transportieren. Es kann zu einem Kurzschluss kommen, wenn der M wasserdichte Akku in Kontakt mit Metallgegenständen wie Münzen oder Schlüsseln kommen.*

- *Starke statische Elektrizität kann elektronische Komponenten des Soundprozessors oder Implantats beschädigen. Das System sollte keiner statischen Elektrizität ausgesetzt werden.*
- *Der Dichtungsring des M wasserdichten Akkus sollte vor jedem Gebrauch überprüft und regelmäßig ausgetauscht werden. Wenn Sie einen Schaden am Dichtungsring vermuten oder entdecken, ersetzen Sie ihn, bevor Sie ihn benutzen. Der M wasserdichte Akku darf nicht verwendet werden, wenn er beschädigt ist. Ansonsten kann die Systemleistung beeinträchtigt werden und Sie verlieren jeglichen Garantieanspruch. Wenn Sie es in einem beschädigten Zustand oder nicht sachgemäß verwenden, haben Sie eventuelle Reparaturkosten selbst zu tragen. Das schließt Schäden durch Wasser oder feine Partikel mit ein, ist aber nicht nur darauf begrenzt.*
- *Innerhalb des M wasserdichten Akkus kann sich Kondenswasser bilden, wenn er von einer heißen Umgebung (z. B. Sauna oder Whirlpool) in eine kalte Umgebung transportiert wird. Wenn sich Kondenswasser bildet, entfernen Sie den Soundprozessor und legen Sie ihn in ein Trocknungsgerät, damit er dort über Nacht vollständig trocknen kann. Wischen Sie den Batterieeinsatz mit einem weichen, fusselfreien Tuch ab und lassen Sie ihn über Nacht trocknen.*
- *Wenn Wasser oder ein anderer Fremdkörper in den M wasserdichten Akku gelangt ist, sehen Sie sofort von einer weiteren Nutzung des Akkus ab und nehmen Sie den Soundprozessor heraus. Legen Sie anschließend*



den Prozessor in ein Trocknungsgerät, damit er dort über Nacht vollständig trocknen kann. Wischen Sie den Batterieeinsatz mit einem weichen, fusselreien Tuch ab und lassen Sie ihn über Nacht trocknen.

- Wurde der M wasserdichte Akku feinen Partikeln, wie Sand oder Staub, ausgesetzt, reinigen Sie vor dem Öffnen die Außenseite des Gehäuses mit Wasser und wischen Sie es mit einem trockenen Tuch ab.
- Nach dem Eintauchen in Salz- oder Chlorwasser sollten der M wasserdichte Akku und der Dichtungsring mit klarem Wasser gespült und getrocknet werden.
- Lassen Sie den M wasserdichten Akku nicht direkt in der Sonne oder im Auto bei extremer Hitze oder Kälte liegen. Der Dichtungsring darf ebenso wenig direktem Sonnenlicht ausgesetzt werden. Um den M wasserdichten Akku und den Dichtungsring vor übermäßigem Sonnenlicht zu schützen, decken Sie beides mit einem Handtuch ab.
- Entfernen Sie den Soundprozessor nach dem Schwimmen aus dem M wasserdichten Akku oder decken Sie den M wasserdichten Akku und den Soundprozessor vor einem Sonnenbad ab, um sie vor übermäßiger Sonnenstrahlung und Überhitzung zu schützen.
- Öffnen Sie niemals den M staub- und wasserdichten Akku, während er sich im Wasser befindet.
- Während der M wasserdichte Akku in Wasser eingetaucht ist, dürfen keine Kabel entfernt oder angeschlossen werden. Sollte sich das Anschlusskabel im Wasser versehentlich lösen, nehmen Sie den

*M staub- und wasserdichten Akku aus dem Wasser heraus und schütteln das überschüssige Wasser vom Gehäuse, bevor Sie das Kabel erneut anschließen. Wischen Sie den Batterieeinsatz mit einem weichen, fusselfreien Tuch ab und lassen Sie ihn über Nacht trocknen.*

- Um Schäden an Zubehör des Soundprozessors (z. B. Listening Check, Phonak Roger-Geräte, Phonak RemoteControl) zu vermeiden, ist es wichtig, den Gebrauch einzustellen, bevor Aktivitäten im oder am Wasser durchgeführt werden. Sobald sich der Anwender wieder in einer trockenen Umgebung befindet, kann er das Zubehör wieder mit dem Soundprozessor im M wasserdichten Akku verwenden.*
- Bei Kleinkindern sollten niemals Kabel verwendet werden, die länger als 81 cm (32") sind, um eine Strangulierung zu vermeiden.*
- Die elektromagnetischen Emissionen den M wasserdichten Akkus wurden als innerhalb der sicheren Grenzwerte liegend bestätigt, andere Geräte könnten sich gegenüber diesen Emissionen jedoch als empfindlich erweisen. Wenn Sie feststellen, dass andere Geräte im Betrieb gestört werden, wenn sich Ihr M wasserdichter Akku in deren Nähe befindet, dann trennen Sie die Geräte örtlich voneinander.*
- Falls Sie Probleme mit Ihrem Produkt haben, wenden Sie sich 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*

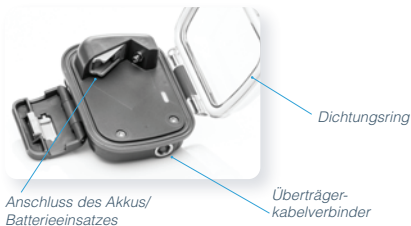
*beeinträchtigt werden und die Garantie erlischt.  
Jegliche Reparaturleistung darf nur von Advanced  
Bionics durchgeführt werden und beschädigte Produkte  
sollten an Advanced Bionics zurückgesendet werden.*

## **Unerwünschte Nebenwirkungen**

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

## **Produktbeschreibung**

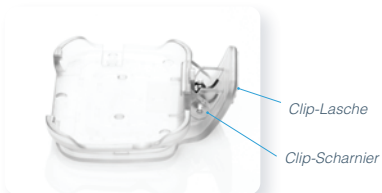
Der M wasserdichte Akku ist ein Lithium-Ionen-Akku. Er ist mit einem Gehäuse für Ihren Naída™ CI M oder Sky CI™ M Soundprozessor ausgestattet, um den Soundprozessor vor Feuchtigkeit und Schmutz zu schützen.





<b>PRODUKT</b>	<b>AKKUKAPAZITÄT (MAH)</b>
M wasserdichter Akku	225

Der M wasserdichte Akku kann an unterschiedlichen Orten mit dem M wasserdichten Akku-Clip getragen werden.



## INDIKATIONEN

Der M staub- und wasserdichte Akku 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 ( $\geq 4$  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 staub- und wasserdichte Akku 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 wasserdichte Akku ist zur Stromversorgung der Advanced Bionics Naída CI M und Sky CI M Soundprozessoren gedacht und schützt den Soundprozessor vor Feuchtigkeit und Schmutz. Sobald der Soundprozessor an den Stecker im M wasserdichten Akku angeschlossen ist, wird der Soundprozessor mit Strom versorgt. Durch Entfernen des Soundprozessors aus dem M wasserdichten Akku schaltet sich dieser ab.

### ***Vorgesehene Anwender***

Die vorgesehenen Anwender des M wasserdichten Akkus 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.

### ***Bestimmungsgemäße Verwendung***

Die vorgesehenen Nutzungsumgebungen des M wasserdichten Akkus sind der Gesundheitsbereich und Alltagsumgebungen, einschließlich Wasser wie Badewasser, Salzwasser und Süßwasser. Der M wasserdichte Akku ist für das ganztägige Tragen konzipiert.

### **Kompatibilität**

Der M wasserdichte Akku ist kompatibel mit Naída CI M und Sky CI M Soundprozessoren und dem Slim HP AquaMic™ Überträger, mit AquaMic, AquaMic 3D und AquaCables von Advanced Bionics.

### **Gebrauchsanleitung**

#### ***Allgemeine Informationen zur Verwendung des M wasserdichten Akkus***

- Bei Verwendung des mitgelieferten Power Adapters dauert es etwa 3 bis 4 Stunden, bis ein leerer M wasserdichter Akku vollständig aufgeladen ist. Wenn der M wasserdichte Akku für längere Zeit gelagert wurde, kann es etwa 5 bis 6 Stunden dauern, bis der Akku vollständig aufgeladen ist.
- Der M wasserdichte Akku muss vor dem Aufladen nicht vollständig entladen sein. Ein teilweise aufgeladener M wasserdichter Akku kann in kürzerer Zeit vollständig aufgeladen werden.



- Sie können mit dem Laden des M wasserdichten Akkus jederzeit fortfahren.
- Die M wasserdichten Akkus werden nicht beschädigt, wenn sie länger als erforderlich oder über Nacht geladen werden.
- Es wird empfohlen, nicht verwendete M wasserdichte Akkus mindestens einmal alle 3 Monate aufzuladen. Beachten Sie bitte, dass die Leistung von M wasserdichten Akkus nach einer gewissen Zeit nachlässt, selbst wenn sie nicht genutzt werden. Dies gilt für alle wiederaufladbaren Batterien (Akkus) und stellt keinen Defekt dar.
- Stellen Sie sicher, dass das ausgewählte Programm ohrfernes Hören unterstützt (Überträgermikrofoneingang). Wenn das Programm keinen Überträgermikrofoneingang unterstützt, wählen Sie eines, das es unterstützt. Wenden Sie sich an Ihre CI-Fachkraft, wenn Sie Hilfe bei der Programmierung benötigen.
- Beachten Sie bitte, dass Sie möglicherweise einen leichten Unterschied in der Klangqualität wahrnehmen, wenn Sie von Ihrem HdO-Mikrofonprogramm auf Ihr Überträgermikrofonprogramm wechseln.
- Öffnen Sie niemals den M wasserdichten Akku, während er sich im Wasser befindet.
- Überprüfen Sie den korrekten Sitz des Dichtungsrings, bevor Sie den Naída CI M oder Sky CI M in den M wasserdichten Akku einsetzen. Stellen Sie sicher,

dass der Dichtungsring nicht ausgetrocknet, brüchig oder schmutzig ist. Sollte eine dieser Eigenschaften zutreffen, tauschen Sie den Dichtungsring aus. Wenn Sie einen Schaden am Dichtungsring vermuten oder entdecken, ersetzen Sie ihn, bevor Sie ihn benutzen.

### ***Den Soundprozessor in den M wasserdichten Akku einsetzen***

Der M wasserdichte Akku wird mit einer Verriegelung sicher verschlossen, sodass keine Feuchtigkeit in das Etui eindringen und den Soundprozessor beschädigen kann. Diese Verriegelung befindet sich auf der Vorderseite des M wasserdichten Akkus.

Halten Sie den M wasserdichten Akku in der einen Hand und drücken Sie mit dem Zeigefinger der anderen Hand auf den Verriegelungsknopf, während Sie mit dem Daumen die Verriegelung vom Etui wegziehen.



Entfernen Sie M Ohrbügel, M T-Mic™ Mikrofon oder M Akustikhörer, den Akku, das Kabel und den Überträger vom Soundprozessor, bevor Sie ihn in das Etui einsetzen. Der Ohrbügelstift kann im Soundprozessor verbleiben. Richten Sie den Akkuanschluss des Soundprozessors sorgfältig am Akkuanschluss des M wasserdichten Akkus aus und schieben Sie beide dann aneinander, um den Anschluss des M wasserdichten Akkus mit dem Anschluss des Soundprozessors zu verbinden.



Schieben Sie den Soundprozessor nach vorn, bis der M wasserdichte Akku und das Überträgerkabel verbunden sind.



Sobald der Soundprozessor richtig eingesetzt ist, schließen Sie den Deckel des M wasserdichten Akkus. Klappen Sie die Lasche wieder nach unten und stellen Sie sicher, dass sie hörbar einrastet.



Schließen Sie das AquaMic-Überträgerkabel an den M wasserdichten Akku an.



Um den Clip am M wasserdichten Akku anzubringen, führen Sie die Scharnierseite des M wasserdichten Akkus in den Clip ein und drücken Sie ihn nach unten, bis der M wasserdichte Akku einrastet.



Um den Clip zu entfernen, ziehen Sie die Lasche des Clips nach hinten weg vom M wasserdichten Akku.



## **Den Soundprozessor aus dem M wasserdichten Akku entfernen**

Trocknen Sie den M wasserdichten Akku mit einem Handtuch ab, bevor Sie den Prozessor herausnehmen, um zu verhindern, dass Wasser in den Soundprozessor eindringt. Achten Sie darauf, dass kein Wasser von Ihren Haaren oder Ihrer Haut in den M wasserdichten Akku oder an den Soundprozessor gelangt.

Halten Sie den M wasserdichten Akku in der einen Hand und drücken Sie mit dem Zeigefinger der anderen Hand auf den Verriegelungsknopf, während Sie mit dem Daumen die Verriegelung vom Etui wegziehen.

Um den Soundprozessor herauszunehmen, ziehen Sie den Prozessor vorsichtig nach vorne hin ab und achten dabei darauf, den Soundprozessor nicht hochzuziehen, bevor er vollständig von den Anschlüssen abgetrennt ist.



Wischen Sie nach jeder Aktivität im Wasser den Batterieeinsatz mit einem weichen, fusselreien Tuch ab und lassen Sie ihn über Nacht trocknen. Verwenden Sie von hier an das Slim HP oder Überträgerkabel und einen geeigneten UHP.

## **Den Dichtungsring des M wasserdichten Akkus austauschen**

Der Dichtungsring des M wasserdichten Akkus sollte vor jedem Gebrauch überprüft und regelmäßig ausgetauscht werden. Wenn Sie einen Schaden am Dichtungsring vermuten oder entdecken, ersetzen Sie den Dichtungsring vor der Verwendung des M wasserdichten Akkus. Nach dem Eintauchen in Salz- oder Chlorwasser sollten der M wasserdichte Akku und der Dichtungsring mit klarem Wasser gespült werden.

Um den Dichtungsring zu entfernen, holen Sie ihn mit Ihrem Finger an einer Stelle aus dem M wasserdichten Akku heraus. Sobald der Dichtungsring an einer Stelle herausragt, können Sie ihn greifen und vollständig aus der Nut des M wasserdichten Akkus herausziehen.



Um einen neuen Dichtungsring einzusetzen, drücken Sie den Dichtungsring zuerst an einer Stelle in die Nut des M wasserdichten Akkus. Achten Sie darauf, den Dichtungsring der eckigen Form des M wasserdichten

Akkus korrekt anzupassen. Halten Sie mit einer Hand den Dichtungsring an der Stelle fest, an der Sie ihn in die Nut eingesetzt haben und drücken Sie mit der anderen Hand den restlichen Dichtungsring in die verbleibende Nut.



Fahren Sie am Ende mit dem Daumen über den Dichtungsring, um sicherzustellen, dass er fest sitzt. Es ist sehr wichtig, dass der Dichtungsring bündig und sicher in der Nut sitzt.





## **Laden des M wasserdichten Akkus**

### **An einer Steckdose:**

Stellen Sie den M wasserdichten Akku auf eine ebene Oberfläche.

Schließen Sie das micro USB-Ende des Netzteilkabels an den M wasserdichten Akku an.

Schließen Sie das Netzteilkabel am USB-Netzadapter an.

Stecken Sie den Netzadapter in die Steckdose.

### **An einem USB-Anschluss:**

Stellen Sie den M wasserdichten Akku auf eine ebene Oberfläche.

Schließen Sie das micro USB-Ende des Netzteilkabels an den M wasserdichten Akku an.

Schließen Sie den USB-Stecker an einen USB-Anschluss an (z. B. am PC, im Auto usw.)

***Bitte beachten: Wischen Sie den M staub- und wasserdichten Akku nach dem Gebrauch mit einem trockenen Tuch ab, um Feuchtigkeit oder Rückstände vor dem Aufladen zu entfernen.***

***Bitte beachten: Sie können den M wasserdichten Akku aufladen, während der Prozessor angeschlossen ist, jedoch wird sich der Soundprozessor während des Ladevorgangs ausschalten. Tragen Sie den M wasserdichten Akku nicht während des Ladens.***

## ***Bedeutung der Leuchtanzeigen (LEDs) des M wasserdichten Akkus***

Im M wasserdichten Akku befinden sich unterschiedliche Anzeigeleuchten.

Die LED kann 3 Farben annehmen:

- **Blau:** Der M wasserdichte Akku wird geladen.
- **Grün:** Der M wasserdichte Akku ist vollständig geladen.
- **Rot:** Defekt.\*

*\*Ziehen Sie den Stecker des M wasserdichten Akkus ab und versuchen Sie, ihn erneut aufzuladen. Wenn die LED erneut rot aufleuchtet, wenden Sie sich an Ihre CI-Fachkraft.*

## ***Bedeutung der Warntöne des M wasserdichten Akkus***

Der M wasserdichte Akku generiert einen kontinuierlichen Warnton, wenn der Überträger sich vom Implantat löst. Der Warnton ist programmierbar und kann von Ihrer CI-Fachkraft aktiviert oder deaktiviert werden.

## ***Audio-Streaming während der Verwendung des M wasserdichten Akkus***

Wenn der Prozessor mit einem Bluetooth-fähigen Gerät, einem Phonak Roger Sender, Phonak PartnerMic oder Phonak TV Connector verbunden ist, können Sie Audio-Signale direkt an Ihren Soundprozessor streamen, wenn er sich im M wasserdichten Akku befindet.

Das Mikrofon im Überträger kann nicht für freihändiges Telefonieren über Bluetooth verwendet werden. Wenn Sie einen Anruf erhalten, während sich der Prozessor im M staub und wasserdichten Akku befindet, sollten Sie ihn über Ihr Telefon an eine andere Quelle weiterleiten (z. B. an ein Telefon oder Freisprechtelefon).

## PFLEGE UND WARTUNG

### ***Lagerung des M staub und wasserdichten Akkus***

Wenn er nicht verwendet wird, bewahren Sie den M wasserdichten Akku in seinem Etui auf.

### ***Empfohlene Betriebs-, Lagertemperatur- und Luftfeuchtigkeitsbereiche***

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 %

### ***Reinigung und Wartung***

Den Dichtungsring vor dem Reinigen entfernen. Reinigen Sie den M staub- und wasserdichten Akku mit einem feuchten Tuch. Verwenden Sie keine Lösungsmittel. Wenn das Akkugehäuse feucht geworden ist, wischen Sie es mit einem weichen, fusselreifen Tuch ab und lassen Sie es über Nacht trocknen.

Prüfen Sie den Dichtungsring vor jedem Gebrauch und tauschen Sie ihn regelmäßig aus. Wenn Sie einen Schaden am Dichtungsring vermuten oder entdecken, ersetzen Sie ihn, bevor Sie ihn benutzen.

Sollte der M staub- und wasserdichte Akku herunterfallen, untersuchen Sie ihn auf sichtbare Schäden und Sprünge. Sind Schäden vorhanden, muss der M wasserdichte Akku ausgewechselt werden.

### ***Erwartete Lebensdauer***

Die erwartete Lebensdauer des M staub- und wasserdichten Akkus beträgt 1 Jahr.

### ***IP-Klassifizierungen***

Die folgende Produktkonfiguration hat die Schutzart IP 68 (vollständiger Schutz gegen Eindringen von Staub; Schutz gegen Ausfall durch kontinuierliches Eintauchen in Wasser bis zu 3 Meter):

- **Der Naída CI M90 Soundprozessor im M wasserdichten Akku mit einem wasserdichten Überträger und Kabel.**

Die folgende Produktkonfiguration hat die Schutzart IP 52 (Schutz gegen Staub; Schutz gegen Versagen durch Tropfwasser bei einer Neigung von bis zu 15°):

- **Der Naída CI M90 Soundprozessor im M staub- und wasserdichten Akku mit einem nicht wasserdichten Überträger.**

## ENTSORGUNG UND GEFÄHRLICHE MATERIALIEN

Gemäß europäischer Entsorgungsbestimmungen bitten wir Sie, nicht mehr verwendbare M wasserdichte Akkus bei Ihrer Advanced Bionics Vertretung vor Ort oder dem für Sie zuständigen CI-Zentrum abzugeben. Gefährliche Materialien: auf dieses Produkt nicht anwendbar.

Rufen Sie in den USA und Kanada bitte die Hotline der Rechargeable Battery Recycling Corporation an (877.273.2925) oder besuchen Sie die Website [www.call2recycle.org](http://www.call2recycle.org).

## VERFÜGBARE PRODUKTOPTIONEN UND MODELLNUMMERN

PRODUKTOPTION	MODELLNUMMER
M wasserdichter Akku	CI-5068
M wasserdichter Akku-Clip	CI-7323
M wasserdichte Akku-Dichtungsringe	CI-7324

## KLINISCHER NUTZEN

***Der beabsichtigte klinische Nutzen des M staub- und wasserdichten Akkus 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 staub- und wasserdichten Akkus in der Europäischen Union sollten jeden schwerwiegenden Vorfall ihrer zuständigen örtlichen Behörde und Advanced Bionics melden.***












<b>DOEL EN TOEPASSINGSGEBIED VAN GEBRUIKSAANWIJZING</b>	<b>121</b>
<b>RESTRICTIES EN CONTRA-INDICATIES</b>	<b>121</b>
<b>VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN</b>	<b>121</b>
<b>ONGEWENSTE BIJWERKINGEN</b>	<b>126</b>
<b>PRODUCTBESCHRIJVING</b>	<b>127</b>
<b>INDICATIES VOOR GEBRUIK</b>	<b>128</b>
<b>BEOOGD GEBRUIKSDOEL</b>	<b>130</b>
<i>Beoogde gebruikers</i>	131
<i>Beoogde gebruiksomgeving</i>	131
<b>COMPATIBILITEIT</b>	<b>132</b>
<b>GEBRUIKSAANWIJZING</b>	<b>132</b>
<i>Algemene informatie voor het gebruik van de     M waterdichte batterij</i>	132
<i>De spraakprocessor in de M waterdichte     batterij plaatsen</i>	133
<i>De spraakprocessor van de M waterdichte     batterij verwijderen</i>	138
<i>De o-ring van de M waterdichte batterij vervangen</i>	139
<i>De M waterdichte batterij opladen</i>	141
<i>De LED ('Light-Emitting Diode')-indicatorlampjes     van de M waterdichte batterij begrijpen</i>	142

<i>Het hoorbare alarm van de M waterdichte batterij begrijpen</i>	142
<i>Audio streamen tijdens het gebruik van de M waterdichte batterij</i>	142
<b>ONDERHOUD EN VERZORGING</b>	<b>143</b>
<i>De M waterdichte batterij bewaren</i>	143
<i>Aanbevolen gebruik, opslagtemperatuur en luchtvochtigheidsbereik</i>	143
<i>Reiniging en onderhoud</i>	143
<i>Verwachte levensduur</i>	144
<i>IP-classificatie (Ingress Protection)</i>	144
<b>AFVOEREN EN GEVAARLIJKE MATERIALEN</b>	<b>145</b>
<b>BESCHIKBARE PRODUCTOPTIES EN MODELNUMMERS</b>	<b>145</b>
<b>KLINISCHE VOORDELEN</b>	<b>145</b>



# SYMBOLENTABEL

## Labelsymbolen en betekenissen

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

	Zie gebruiksaanwijzing
	Breekbaar
	Aanvaardbaar bereik van luchtvochtigheid voor transport en opslag
	Waarschuwing (raadpleeg het gedeelte 'Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen' voor meer informatie)
	Weggoien in overeenstemming met toepasselijke nationale en lokale voorschriften
	MRI-onveilig
<b>IPxx</b>	Ingress Protection-classificatie

## DOEL EN TOEPASSINGSGBIED 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 de M waterdichte batterij. 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 de M waterdichte batterij en problemen kunnen oplossen.

### Restricties en contra-indicaties

Omdat de M waterdichte batterij 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.

### Vorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

- *Dit apparaat mag uitsluitend worden gebruikt door de persoon aan wie dit apparaat is voorgeschreven.*
- *We raden aan om de M waterdichte batterij vóór het eerste gebruik volledig op te laden, omdat de M waterdichte batterij van Advanced Bionics bij levering niet volledig is opgeladen.*

- *De M waterdichte batterij wordt geleverd met een voeding die ontwikkeld is voor de specificaties van de M waterdichte batterij. Gebruik alleen een andere voeding als deze wordt geleverd door Advanced Bionics. Indien nodig kunt u contact opnemen met Advanced Bionics voor het vervangen van een voedingsbron.*
- *Gebruik de M waterdichte batterij en voedingsbron niet op afgesloten plekken en zorg voor voldoende ventilatie. Hoewel er zich geen gevallen van letsel hebben voorgedaan, kunnen onderdelen warm worden tijdens normaal gebruik of bij storing. Als de temperatuur van het toestel bij aanraking ongemak of pijn veroorzaakt, koppel dan de voedingsbron los en neem contact op met uw CI-professional.*
- *De M waterdichte batterij kan tijdens het opladen een temperatuur van 48 °C (119 °F) bereiken. Draag de M waterdichte batterij niet tijdens het opladen.*
- *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 de M waterdichte batterij en laat kinderen er ook niet mee spelen.*
- *Laat kinderen de M waterdichte batterij niet in hun mond stoppen.*
- *Verwijder uw spraakprocessor en neem contact op met uw CI-professional wanneer u oncomfortabele geluiden hoort of wanneer u ongemak, pijn of huidirritatie ervaart.*

- *Werp M waterdichte batterijen niet in het vuur vanwege explosiegevaar.*
- *Om ongelukken of brandwonden te voorkomen als gevolg van kortsluiting, moet u zorgen dat metalen voorwerpen als munten of sleutels niet met de contactpunten van de batterij in aanraking kunnen komen. Bij verkeerde behandeling kan de M waterdichte batterij een gevaar voor brand of chemische brandwonden inhouden. Niet demonteren. Niet verhitten boven 100° C/212 °F of in het vuur werpen.*
- *Verwijder uw spraakprocessor van de M waterdichte batterij wanneer de batterij leeg is om schade door mogelijke lekkage te voorkomen.*
- *Als een M waterdichte batterij zichtbare sporen van lekkage vertoont, gooi deze dan weg in overeenstemming met de lokale voorschriften, zoals beschreven in het gedeelte 'Afvoeren' in dit document.*
- *Laat lekkende batterijvloeistof niet in contact komen met de huid, mond of ogen.*
- *Stel de M waterdichte batterij niet bloot aan hitte (bijv. niet bewaren in direct zonlicht of in een hete auto).*
- *Draag de M waterdichte batterij in de bijgeleverde etui of in een afgesloten plastic zak. De M waterdichte batterij kan kortsluiten als deze in contact komt met metalen voorwerpen zoals munten of sleutels.*
- *Hoge niveaus van statische elektriciteit kunnen elektronische componenten van uw spraakprocessor of implantaat beschadigen. Probeer blootstelling van het systeem aan statische elektriciteit te voorkomen.*

- *De o-ring van de M waterdichte batterij dient voor elk gebruik gecontroleerd te worden. Ook dient de o-ring regelmatig vervangen te worden. Indien u vermoedt of ziet dat de o-ring beschadigd is, dient u deze voor gebruik te vervangen. Gebruik de M waterdichte batterij niet meer als deze beschadigd is. Als u dit toch doet, wordt de garantie ongeldig en verslechteren de prestaties mogelijk. Indien u het product niet correct hebt gebruikt of hebt beschadigd, kan u aansprakelijk gesteld worden voor de reparatiekosten van het product. Dit omvat maar is niet beperkt tot schade door water of deeltjes.*
- *Wanneer de M waterdichte batterij verplaatst wordt vanuit een warme (bijv. sauna of bubbelbad) naar een koudere omgeving (bijv. een zwembad) ontstaat de kans op condensatie aan de binnenkant van de houder. Als er condensatie in de houder ontstaat, verwijder dan de processor en plaats deze een nacht in een droogstelsel om er zeker van te zijn dat de spraakprocessor goed gedroogd is. Maak de batterijhouder schoon met een zachte, pluisvrije doek en laat deze een nacht aan de lucht drogen.*
- *Als u ziet dat er condensatie in de houder is ontstaan, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de M waterdichte batterij, verwijder de processor en plaats deze een nacht in een droogstelsel om er zeker van te zijn dat de spraakprocessor goed gedroogd is. Maak de batterijhouder schoon met een zachte, pluisvrije doek en laat deze een nacht aan de lucht drogen.*

- *Wanneer de houder is blootgesteld aan deeltjes, zoals zand of modder, dient u de houder met water en een droge doek schoon te maken voordat u de houder opent.*
- *Na onderdompeling in water met zout of chloor dienen de waterdichte batterij en de o-ring afgespoeld en gedroogd te worden.*
- *Bewaar de M waterdichte batterij NIET in direct zonlicht of bij extreem hete of koude weersomstandigheden in een voertuig. Ook de o-ring mag niet direct in het zonlicht bewaard worden. Om te voorkomen dat de o-ring en de M waterdichte batterij langdurig in de zon terechtkomen, kunt u deze afdekken met een handdoek.*
- *Haal bij het zonnebaden of na gebruik in water de spraakprocessor uit de M waterdichte batterij of houd de M waterdichte batterij en spraakprocessor in de schaduw om deze te beschermen tegen direct zonlicht en extreme temperaturen.*
- *Open de M waterdichte batterij NIET terwijl u zich in of in de buurt van het water bevindt.*
- *Kabels mogen niet worden verwijderd of vervangen terwijl de M waterdichte batterij onder water is. Als de kabel per ongeluk losraakt tijdens gebruik in het water, haalt u de M waterdichte batterij uit het water en schudt u overtollig water uit de houder voor u de kabel opnieuw aansluit. Maak de batterijhouder schoon met een zachte, pluisvrije doek en laat deze een nacht aan de lucht drogen.*
- *Om schade te voorkomen aan accessoires die compatibel zijn met de spraakprocessor (bijv. Listening check,*

*Phonak Roger-apparaten, Phonak RemoteControl), is het belangrijk om niet meer gebruik te maken van deze producten wanneer u in of in de buurt van water komt. Wanneer de gebruiker niet langer in de buurt van het water is, kan er weer gebruik gemaakt worden van de accessoires met de spraakprocessor in de M waterdichte batterij.*

- Gebruik bij jonge kinderen om een verhoogd risico op verstikking te vermijden, geen kabels die langer zijn dan 81 cm.*
- Hoewel de elektromagnetische emissies van de M waterdichte batterij veilig zijn bevonden, kunnen sommige andere apparaten gevoelig zijn voor zulke emissies. Als u merkt dat andere apparaten onverwachts reageren wanneer uw M waterdichte batterij zich in de buurt bevindt, plaatst u de apparaten op grotere afstand.*
- 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.*

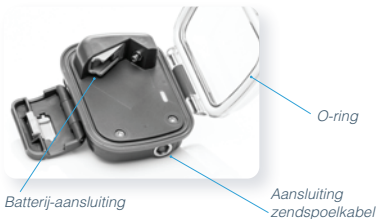
## **Ongewenste bijwerkingen**

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



## Productbeschrijving

De M waterdichte batterij is een oplaadbare lithium-ionbatterij. Deze bevat een behuizing voor uw Naída™ CI M of Sky CI™ M spraakprocessor om de spraakprocessor tegen vocht en vuil te beschermen.



PRODUCT	BATTERIJCAPACITEIT (MAH)
M waterdichte batterij	225

De M waterdichte batterij kan op verschillende manieren gedragen worden met behulp van de clip voor de M waterdichte batterij.



*Cliphendel*

*Clipscharnier*

## INDICATIES VOOR GEBRUIK

De M waterdichte batterij 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**

De M waterdichte batterij 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.

De M waterdichte batterij is bedoeld om de Naída CI M en Sky CI M spraakprocessors van Advanced Bionics van stroom te voorzien en de spraakprocessor te beschermen tegen vocht en vuil. Als u de spraakprocessor aansluit

op de aansluiting in de M waterdichte batterij, wordt de spraakprocessor ingeschakeld. Als u de spraakprocessor verwijdert van de M waterdichte batterij, wordt de spraakprocessor uitgeschakeld.

### ***Beoogde gebruikers***

De beoogde gebruikers van de M waterdichte batterij 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 de M waterdichte batterij zijn gezondheidszorg- en dagelijkse leefomgevingen, waaronder wateromgevingen met badwater, zout water en zoet water. De M waterdichte batterij is ontworpen om dagelijks te worden gedragen op de tijden dat de gebruiker normaliter wakker is.

## Compatibiliteit

De M waterdichte batterij is compatibel met Naída CI M en Sky CI M spraakprocessors en de Slim HP AquaMic™ zendspoel, de AquaMic, AquaMic 3D en AquaCables van Advanced Bionics.

## Gebruiksaanwijzing

### ***Algemene informatie voor het gebruik van de M waterdichte batterij***

- Het duurt met de meegeleverde voedingsadapter ongeveer drie tot vier uur om een lege M waterdichte batterij volledig op te laden. Als de M waterdichte batterij een langere periode niet gebruikt wordt, kan het ongeveer vijf tot zes uur duren om de batterij volledig op te laden.
- De M waterdichte batterij hoeft niet eerst helemaal leeg te zijn voordat u deze kunt opladen. Een gedeeltelijk opgeladen M waterdichte batterij heeft mogelijk minder tijd nodig om volledig op te laden.
- U kunt het opladen van de M waterdichte batterij op elk gewenst moment staken.
- De M waterdichte batterij zal niet beschadigd raken als u deze langer dan de vereiste oplaadtijd of de hele nacht oplaadt.
- Aanbevolen wordt om de M waterdichte batterij ten minste elke drie maanden te gebruiken en op te laden. Houd er rekening mee dat de capaciteit van de M waterdichte batterij na verloop van tijd afneemt, ook als deze niet gebruikt wordt. Dit geldt

voor alle oplaadbare batterijen en moet niet als een defect worden beschouwd.

- Zorg dat het geselecteerde programma luisteren van het oor af ondersteunt (microfooninput van de zendspoel). Als het programma geen zendspoelmicrofooninput ondersteunt, dient u het juiste programma te selecteren dat dit wel doet. Bij twijfels kunt u contact opnemen met uw CI-professional voor assistentie bij het programmeren.
- Het is mogelijk dat u een kleine verandering in geluidskwaliteit waarneemt bij het overschakelen van het programma van de AHO-microfoon naar het programma van de zendspoelmicrofoon.
- Open de M waterdichte batterij NIET terwijl u zich in of in de buurt van het water bevindt.
- Voordat u de Naída CI M of Sky CI M in de M waterdichte batterij plaatst, dient u te controleren of de o-ring-afdichting overal goed op de plek zit. Controleer of de o-ring niet droog, broos of vuil is. Is dit het geval, dan dient u de o-ring te vervangen voordat u de M waterdichte batterij gaat gebruiken. Indien u vermoedt of ziet dat de o-ring beschadigd is, dient u deze voor gebruik te vervangen.

### ***De spraakprocessor in de M waterdichte batterij plaatsen***

De M waterdichte batterij heeft een vergrendeling om ervoor te zorgen dat deze niet per ongeluk opengaat en voorkomt dat er vocht naar binnen kan komen wat de

spraakprocessor kan beschadigen. Deze vergrendeling bevindt zich aan de voorzijde van de M waterdichte batterij.

Houd de M waterdichte batterij in de ene hand en gebruik de wijsvinger van uw andere hand om op de vergrendelknop te drukken. Gebruik uw duim om de vergrendeling van de houder weg te duwen.



De M oorhaak, M T-Mic™ microfoon of M akoestische oorhaak, batterij, kabel en zendspoel moeten van de spraakprocessor verwijderd worden voordat deze in de houder worden geplaatst. Het oorhaakpinnetje mag echter in de spraakprocessor blijven. Breng de batterij-aansluiting op de spraakprocessor voorzichtig op één lijn met de batterij-aansluiting in de M waterdichte batterij, schuif de spraakprocessor op de aansluiting in de M waterdichte batterij en verbind de kabelaanluiting van de M waterdichte batterij met de spraakprocessor.





Schuif de spraakprocessor op zijn plek tot de M waterdichte batterij en de aansluiting van de zendspoelkabel zijn gekoppeld.



Nadat de spraakprocessor op zijn plek zit, doet u de M waterdichte batterij dicht. Sluit het klepje en controleer of het klepje is vastgeklikt.



Sluit de AquaMic-zendspoelkabel aan op de M waterdichte batterij.



Om de clip aan de M waterdichte batterij te bevestigen, plaatst u de scharnierzijde van de M waterdichte batterij in de clip en drukt u deze omlaag tot de M waterdichte batterij vastklikt.



Om de clip te verwijderen, trekt u de hendel van de clip weg van de M waterdichte batterij.



## ***De spraakprocessor van de M waterdichte batterij verwijderen***

Droog de M waterdichte batterij met een handdoek voordat u de spraakprocessor verwijdert om te voorkomen dat er per ongeluk water op de spraakprocessor komt. Zorg ervoor dat er geen water vanaf uw haar of lichaam in de M waterdichte batterij of op de spraakprocessor terecht komt.

Houd de M waterdichte batterij in de ene hand en gebruik de wijsvinger van uw andere hand om op de vergendelknop te drukken. Gebruik uw duim om de vergrendeling van de houder weg te duwen.

Om de spraakprocessor te kunnen verwijderen, schuift u voorzichtig de processor naar voren. Trek pas omhoog als de spraakprocessor los is uit de aansluitingen.



Vergeet niet om, na elke activiteit met water, de batterijhouder schoon te maken met een zachte, pluisvrije doek en deze een nacht aan de lucht te laten drogen. U kunt nu weer gebruikmaken van de Slim HP of zendspoelkabel en de juiste UHP.

### ***De o-ring van de M waterdichte batterij vervangen***

De o-ring van de M waterdichte batterij dient voor elk gebruik gecontroleerd te worden. Ook dient de o-ring regelmatig vervangen te worden. Indien u vermoedt of ziet dat de o-ring beschadigd is, dient u deze voor gebruik te vervangen. Na onderdompeling in water met zout of chloor dienen de M waterdichte batterij en de o-ring afgespoeld te worden.

Om de huidige o-ring te verwijderen, maakt u met uw vingers een klein stukje van de oude o-ring los en tilt u deze een klein stukje op uit de M waterdichte batterij. Als eenmaal een klein stukje van de o-ring loskomt, pakt u dit stuk beet en trekt u zo de rest van de o-ring uit de bevestigingsgroef van de M waterdichte batterij.



Plaats een klein stukje van de nieuwe o-ring in de bevestigingsgroef van de M waterdichte batterij om de nieuwe o-ring te plaatsen. Zorg er hierbij voor dat de vorm van de o-ring overeenkomt met de vorm van de M waterdichte batterij. Terwijl u de o-ring met één hand op één plek in de groef houdt, rekt u de o-ring voorzichtig uit tot deze helemaal in de o-ring past.



Voel met uw duim of de o-ring overal goed in de groef terecht is gekomen. Het is erg belangrijk om goed te controleren of de o-ring overal goed en stevig in de bevestigingsgroef zit.



## **De M waterdichte batterij opladen**

### **Aansluiten op een stopcontact om op te laden:**

Plaats de M waterdichte batterij op een vlakke ondergrond.

Sluit het micro-USB-uiteinde van de voedingskabel aan op de M waterdichte batterij.

Sluit de voedingskabel aan op de USB-wandadapter.

Steek de wandadapter in het stopcontact.

### **Aansluiten op een USB-poort om op te laden:**

Plaats de M waterdichte batterij op een vlakke ondergrond.

Sluit het micro-USB-uiteinde van de voedingskabel aan op de M waterdichte batterij.

Sluit de USB-aansluiting aan op een USB-poort (op een computer, in een auto, enz.).

***Opmerking: maak de M waterdichte batterij na gebruik schoon met een droge doek om vocht of vuil te verwijderen voor het opladen.***

***Opmerking: U kunt de M waterdichte batterij opladen wanneer de processor is verbonden, maar de spraakprocessor wordt uitgeschakeld tijdens het opladen. Draag de M waterdichte batterij niet tijdens het opladen.***

## ***De LED ('Light-Emitting Diode')-indicatorlampjes van de M waterdichte batterij begrijpen***

De M waterdichte batterij heeft verschillende indicatorlampjes die u in de M waterdichte batterij vindt. De LED bevat drie kleuropties:

- **Blauw:** M waterdichte batterij wordt opgeladen.
- **Groen:** M waterdichte batterij is volledig opgeladen.
- **Rood:** Er is een fout opgetreden.\*

*\*Haal de M waterdichte batterij los en probeer daarna opnieuw op te laden. Als de rode LED opnieuw oplicht, neem dan contact op met uw CI-professional.*

## ***Het hoorbare alarm van de M waterdichte batterij begrijpen***

De M waterdichte batterij produceert een constant, hoorbaar alarm wanneer de zendspoel wordt losgekoppeld van het implantaat om verzorgers te waarschuwen wanneer de zendspoel losraakt. Het hoorbare alarm is een programmeerbare functie die in- of uitgeschakeld kan worden door uw CI-professional.

## ***Audio streamen tijdens het gebruik van de M waterdichte batterij***

Wanneer de processor is verbonden met een apparaat met Bluetooth, Phonak Roger zender, Phonak PartnerMic, of Phonak TV Connector, kunt u audio van dat apparaat rechtstreeks naar uw spraakprocessor streamen wanneer deze zich in de M waterdichte batterij bevindt.



De microfoon in de zendspoel kan niet worden gebruikt voor handsfree telefoongesprekken via Bluetooth. Als u gebeld wordt terwijl de processor zich in de M waterdichte batterij bevindt, dient u de audiorouting op uw telefoon aan te passen naar een andere bron (bijv. telefoon of luidspreker).

## ONDERHOUD EN VERZORGING

### ***De M waterdichte batterij bewaren***

Bewaar de M waterdichte batterij in de geleverde houder wanneer deze niet wordt gebruikt.

### ***Aanbevolen gebruik, opslagtemperatuur en luchtvochtigheidsbereik***

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

### ***Reiniging en onderhoud***

Verwijder de o-ring voorafgaand aan reiniging. Maak de M waterdichte batterij schoon met een vochtige doek. Gebruik geen oplosmiddelen. Maak, na blootstelling aan vocht, de batterijhouder schoon met een zachte, pluisvrije doek en laat deze een nacht aan de lucht drogen.

Controleer de o-ring voor elk gebruik, omdat deze regelmatig vervangen dient te worden. Indien u vermoedt of ziet dat de o-ring beschadigd is, dient u deze voor gebruik te vervangen.

Als de M waterdichte batterij gevallen is, controleer dan of deze geen deuken of barsten vertoont. Als u enige schade ziet, dan dient de M waterdichte batterij vervangen te worden.

### ***Verwachte levensduur***

De verwachte levensduur van de M waterdichte batterij is 1 jaar.

### ***IP-classificatie (Ingress Protection)***

De volgende productconfiguratie heeft een IP-classificatie van 68 (volledige bescherming tegen het binnendringen van stof, bescherming tegen defecten vanwege continue onderdompeling in water tot 3 meter):

- **De Naída CI M90 spraakprocessor in de M waterdichte batterij met een waterdichte zendspool en kabel.**

De volgende productconfiguratie heeft een IP-classificatie van 52 (bescherming tegen stof, bescherming tegen defecten vanwege druppelend water wanneer omhoog gekanteld tot 15 graden):

- **De Naída CI M90 spraakprocessor in de M waterdichte batterij met een niet-waterdichte zendspool.**

## AFVOEREN EN GEVAARLIJKE MATERIALEN

Voor een correcte verwijdering van oplaadbare batterijen kunt u in Europa lege M waterdichte batterijen retourneren aan uw lokale vertegenwoordiger van Advanced Bionics of het uw CI-centrum. Gevaarlijke materialen: niet van toepassing op dit product.

Neem in de Verenigde Staten en Canada contact op met de Rechargeable Battery Recycling Corporation via telefoonnummer 877.273.2925 of ga naar [www.call2recycle.org](http://www.call2recycle.org).

## BESCHIKBARE PRODUCTOPTIES EN MODELNUMMERS

PRODUCTOPTIE	MODELNUMMER
M waterdichte batterij	CI-5068
M clip voor waterdichte batterij	CI-7323
O-ringen voor M waterdichte batterij	CI-7324

## KLINISCHE VOORDELEN

***Het beoogd klinisch voordeel van de M waterdichte batterij 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 de M waterdichte batterij in de Europese Unie zijn verplicht om ernstige incidenten aan hun lokale bevoegde instantie en aan Advanced Bionics te melden.***

## Sommario

<b>SCOPO E AMBITO DELLE ISTRUZIONI PER L'USO</b>	<b>151</b>
<b>LIMITAZIONI E CONTROINDICAZIONI</b>	<b>151</b>
<b>AVVERTENZE, PRECAUZIONI E SEGNALI DI ATTENZIONE</b>	<b>151</b>
<b>EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI</b>	<b>157</b>
<b>DESCRIZIONE DEL PRODOTTO</b>	<b>157</b>
<b>INDICAZIONI PER L'USO</b>	<b>159</b>
<b>USO PREVISTO</b>	<b>160</b>
<i>Utenti a cui è destinato il prodotto</i>	161
<i>Ambienti a cui è destinato il sistema</i>	162
<b>COMPATIBILITÀ</b>	<b>162</b>
<b>ISTRUZIONI PER L'USO</b>	<b>162</b>
<i>Informazioni generali per l'uso della Batteria M resistente all'acqua</i>	162
<i>Inserimento del processore sonoro nella Batteria M resistente all'acqua</i>	164
<i>Rimozione del processore sonoro dalla Batteria M resistente all'acqua</i>	168
<i>Sostituzione della guarnizione O-Ring della Batteria M resistente all'acqua</i>	169
<i>Caricamento della Batteria M resistente all'acqua</i>	171
<i>Significato dei colori degli indicatori LED (diodi a emissione luminosa) della Batteria M resistente all'acqua</i>	172

<i>Significato del segnale acustico della Batteria M resistente all'acqua</i>	173
<i>Streaming audio con l'uso della Batteria M resistente all'acqua</i>	173
<b>CURA E MANUTENZIONE</b>	<b>173</b>
<i>Conservazione della Batteria M resistente all'acqua</i>	173
<i>Funzionamento raccomandato, temperatura di conservazione e range di umidità</i>	174
<i>Pulizia e manutenzione</i>	174
<i>Durata prevista</i>	174
<i>Indici di protezione in ingresso (IP)</i>	175
<b>SMALTIMENTO E MATERIALI PERICOLOSI</b>	<b>175</b>
<b>OPZIONI PRODOTTO DISPONIBILI E NUMERI DI MODELLO</b>	<b>176</b>
<b>BENEFICI CLINICI</b>	<b>176</b>

## TABELLA DEI SIMBOLI

*Simboli delle etichette e loro significati*

	Marchio di conformità della Comunità Europea
	Data di produzione
	Produttore
	Numero di modello
	Numero di serie
	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
	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
<b>IPxx</b>	Indice di protezione in ingresso



## 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 della Batteria M resistente all'acqua. Sono anche concepite per essere usate da Audioprotesisti esperti nel fitting di impianti cocleari, affinché possano dare consigli ai portatori sull'uso della Batteria M resistente all'acqua e sulla risoluzione dei problemi ad essa legati.

### Limitazioni e controindicazioni

Poiché la Batteria M resistente all'acqua 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.*
- *Si raccomanda di caricare completamente la Batteria M resistente all'acqua prima del primo uso, poiché la Batteria M resistente all'acqua spedita da Advanced Bionics non è a piena carica.*
- *La Batteria M resistente all'acqua è dotata di un alimentatore progettato per le specifiche della Batteria*

*M resistente all'acqua. Non usare altri alimentatori a meno che non siano forniti da Advanced Bionics. Se necessario chiamare Advanced Bionics per richiedere la sostituzione dell'alimentatore.*

- *Si raccomanda di utilizzare la Batteria M resistente all'acqua e l'alimentatore esclusivamente in un luogo aperto e sufficientemente arieggiato. Anche se non risultano casi di infortuni, i componenti potrebbero riscaldarsi durante il normale utilizzo o in caso di guasto. Qualora la temperatura al contatto del dispositivo dovesse recare fastidio o dolore, è consigliabile scollegare l'alimentatore e rivolgersi al proprio professionista di impianti cocleari.*
- *Durante il caricamento la Batteria M resistente all'acqua può raggiungere una temperatura di 48°C (119°F). Non indossare la Batteria M resistente all'acqua durante il caricamento.*
- ***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 la Batteria M resistente all'acqua. Tenerla fuori dalla portata dei bambini.*
- *Non permettere ai bambini di mettersi in bocca la Batteria M resistente all'acqua.*
- *Se si avvertono suoni sgradevoli o fastidio, dolore o irritazione cutanea, rimuovere il processore sonoro e consultare il proprio professionista di impianti cocleari.*

- *Non smaltire la Batteria M resistente all'acqua bruciandole: potrebbe esplodere.*
- *Per evitare lesioni o ustioni, evitare che i terminali della batteria entrino in contatto con oggetti metallici, come chiavi o monete, provocando un cortocircuito. Se non trattata correttamente, la Batteria M resistente all'acqua può comportare il rischio di incendio o ustioni chimiche. Non smontare. Non scaldare oltre i 100°C / 212°F o bruciarle.*
- *Rimuovere il processore sonoro dalla Batteria M resistente all'acqua quando quest'ultima è scarica, per evitare danni derivanti da possibili perdite.*
- *Se la Batteria M resistente all'acqua mostra segni visibili di perdite, smaltirla in conformità con le normative locali, come specificato nella sezione "Smaltimento" di questo documento.*
- *Evitare che il liquido delle batterie entri in contatto con la pelle, la bocca o gli occhi.*
- *Non esporre la Batteria M resistente all'acqua a fonti di calore (ad esempio non deve essere lasciata alla luce diretta del sole o in auto a temperature elevate).*
- *Trasportare la Batteria M resistente all'acqua nella custodia fornita in dotazione o in una busta di plastica sigillata. La Batteria M resistente all'acqua può provocare un cortocircuito se entra in contatto con oggetti metallici come monete o chiavi.*
- *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.

- *Prima di ogni utilizzo è necessario controllare la guarnizione O-ring della Batteria M resistente all'acqua, che dovrà essere cambiata periodicamente. Se si osserva o si sospetta la presenza di un danneggiamento nella guarnizione, sostituirla prima di riprendere l'utilizzo. Se vi sono dei danneggiamenti, è necessario sospendere l'uso della Batteria M resistente all'acqua, altrimenti si rischia di invalidare la garanzia e di compromettere le performance del sistema. Se la batteria viene usata in modo scorretto o quando è danneggiata, l'utente potrebbe essere tenuto a sostenere il costo della riparazione. Ciò comprende, a titolo esemplificativo e non esaustivo, danni dovuti alla penetrazione di acqua o particelle.*
- *Quando la Batteria M resistente all'acqua passa da un ambiente caldo (ad esempio una sauna o una vasca idromassaggio) a un ambiente più freddo (ad esempio una piscina), al suo interno si può formare uno strato di condensa. In tal caso rimuovere il processore e posizionarlo in un sistema di deumidificazione per tutta la notte, al fine di garantire l'opportuna asciugatura del processore sonoro. Pulire la custodia della batteria con un panno morbido che non lasci pelucchi e farla asciugare all'aria per tutta la notte.*
- *Se si osserva la penetrazione di acqua o particelle, sospendere subito l'uso della Batteria M resistente all'acqua, rimuovere il processore dall'involucro e posizionarlo in un sistema di deumidificazione per tutta la notte, al fine di garantire l'opportuna asciugatura*

*del processore sonoro. Pulire la custodia della batteria con un panno morbido che non lasci pelucchi e farla asciugare all'aria per tutta la notte.*

- Dopo l'esposizione a materie particellari come la sabbia o la polvere, prima di aprire la custodia pulirne l'esterno con acqua e asciugarlo con un panno.*
- Dopo l'immersione in acqua salata o in acqua trattata con cloro è necessario sciacquare e asciugare la Batteria resistente all'acqua e la guarnizione O-Ring.*
- NON lasciare la Batteria M resistente all'acqua alla luce diretta del sole o all'interno di un veicolo quando fa molto caldo o molto freddo. Neppure la guarnizione O-ring deve essere lasciata alla luce diretta del sole. Per impedire un'esposizione eccessiva alla luce del sole, coprire la Batteria M resistente all'acqua e la guarnizione O-Ring con un asciugamano.*
- Quando si prende il sole o dopo l'uso in acqua, rimuovere il processore sonoro dalla Batteria M resistente all'acqua o coprire la Batteria M resistente all'acqua e il processore sonoro per ripararli dalla luce diretta del sole ed evitare temperature eccessive.*
- Non aprire o chiudere la Batteria M resistente all'acqua mentre ci si trova all'interno di un ambiente acquatico.*
- I cavi non devono essere rimossi o sostituiti mentre la Batteria M resistente all'acqua è immersa nell'acqua. Se il cavo si stacca accidentalmente durante l'utilizzo in acqua, togliere la Batteria M resistente all'acqua dall'acqua e scuotere l'eccesso di acqua dalla custodia prima di ricollegare il cavo. Pulire la custodia della*

*batteria con un panno morbido che non lasci pelucchi e farla asciugare all'aria per tutta la notte.*

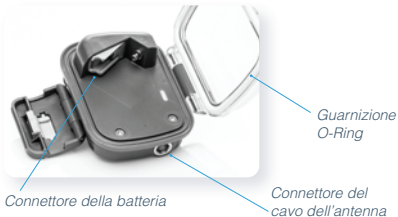
- Per evitare danni agli accessori compatibili con il processore sonoro (ad esempio Controllo audio, dispositivi Phonak Roger, Phonak RemoteControl), è importante sospenderne l'uso prima di iniziare lo svolgimento di attività in acqua o vicino all'acqua. Non appena si troverà nuovamente in un ambiente asciutto, il portatore potrà ricominciare a usare gli accessori con il processore sonoro nella Batteria M resistente all'acqua.*
- Per evitare l'aumento dei rischi di strangolamento, non utilizzare cavi di lunghezza superiore a 81 cm per i bambini piccoli.*
- Benché sia stato confermato che le emissioni elettromagnetiche della Batteria M resistente all'acqua rientrano in limiti sicuri, alcuni altri dispositivi potrebbero essere sensibili a tali emissioni. Se si nota che altri dispositivi non funzionano come dovrebbero quando si trovano vicino alla Batteria M resistente all'acqua, allontanare i dispositivi.*
- 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 gli elementi 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, surriscaldamento del dispositivo o suoni eccessivamente intensi.

## Descrizione del prodotto

La Batteria M resistente all'acqua è una batteria ricaricabile agli ioni di litio. È dotata di un involucro per il processore sonoro Naída™ CI M o Sky CI™ M per proteggere il processore sonoro da umidità e impurità.





*Guarnizione O-Ring*

*Pulsante di blocco  
e sblocco*

*Porta di carica USB*

PRODOTTO	CAPACITÀ DELLA BATTERIA (mAh)
Batteria M resistente all'acqua	225

La Batteria M resistente all'acqua può essere indossata in vari punti del corpo tramite l'apposita clip.



*Impugnatura della  
clip*

*Perno della clip*



## INDICAZIONI PER L'USO

La Batteria M resistente all'acqua 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 (Frasì 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 ( $\geq 4$  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

La Batteria M impermeabile 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.

La Batteria M resistente all'acqua serve ad alimentare i processori sonori Naída CI M e Sky CI M di Advanced Bionics e a proteggere il processore sonoro da umidità e impurità. Collegando il processore sonoro al connettore situato all'interno della Batteria M resistente all'acqua, il processore sonoro si accende. Rimuovendo il processore sonoro dalla Batteria M resistente all'acqua, il processore sonoro si spegne.

### ***Utenti a cui è destinato il prodotto***

La Batteria M resistente all'acqua 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 della Batteria M resistente all'acqua sono le strutture sanitarie e gli ambienti della vita quotidiana, compresi gli ambienti acquatici in cui è presente acqua per fare il bagno, acqua salata e acqua dolce. La Batteria M resistente all'acqua è concepita per essere indossata ogni giorno durante le normali ore di veglia dell'utente.

## **Compatibilità**

La Batteria M resistente all'acqua è compatibile con i processori sonori Naída CI M e Sky CI M e con l'antenna Slim HP AquaMic™, AquaMic, AquaMic 3D e AquaCables di Advanced Bionics.

## **Istruzioni per l'uso**

### ***Informazioni generali per l'uso della Batteria M resistente all'acqua***

- Con l'adattatore di alimentazione fornito in dotazione, ci vogliono circa 3 o 4 ore per ricaricare completamente una Batteria M resistente all'acqua totalmente scarica. Se la Batteria M resistente all'acqua non viene usata per lunghi periodi di tempo, ci possono volere circa 5 o 6 ore per ricaricarla completamente.
- Non è necessario che la Batteria M resistente all'acqua sia completamente scarica per poter essere ricaricata. Una Batteria M resistente all'acqua parzialmente carica si può ricaricare completamente in un periodo di tempo più breve.

- È possibile interrompere il caricamento della Batteria M resistente all'acqua in qualsiasi momento.
- La Batteria M resistente all'acqua non si rovina se rimane in carica più a lungo del tempo necessario o anche per tutta la notte.
- Si raccomanda di usare e ricaricare la Batteria M resistente all'acqua almeno una volta ogni 3 mesi. Si noti che la capacità della Batteria M resistente all'acqua diminuisce con il passare del tempo, anche se non viene utilizzata. Si tratta di un comportamento normale per tutte le batterie ricaricabili e non deve essere considerato un difetto.
- Verificare che il programma scelto supporti l'ascolto a orecchio libero (ingresso microfono dell'antenna). Se il programma non supporta l'ingresso microfono dell'antenna, scegliere un programma adatto che lo faccia. In caso di dubbi rivolgersi al proprio professionista di impianti cocleari per ottenere assistenza sulla programmazione.
- Nel passaggio dal programma microfono dell'apparecchio BTE al programma microfono dell'antenna, si potrebbe notare una leggera differenza nella qualità sonora.
- Non aprire o chiudere la Batteria M resistente all'acqua mentre ci si trova all'interno di un ambiente acquatico.
- Prima di sistemare il Naída CI M o lo Sky CI M nella Batteria M resistente all'acqua, controllare visivamente la guarnizione O-Ring per accertare

che sia posizionata correttamente. Confermare visivamente che la guarnizione O-Ring non sia secca, fragile o sporca. Se lo è, sostituirla prima dell'uso. Se si osserva o si sospetta la presenza di un danneggiamento nella guarnizione, sostituirla prima di riprendere l'utilizzo.

### ***Inserimento del processore sonoro nella Batteria M resistente all'acqua***

La Batteria M resistente all'acqua è dotata di un dispositivo di blocco che ne impedisce l'apertura accidentale, evitando la penetrazione di umidità nella custodia e il conseguente danneggiamento del processore sonoro. Il dispositivo di blocco si trova nella parte anteriore della Batteria M resistente all'acqua.

Tenendo la Batteria M resistente all'acqua con una mano, usare l'indice dell'altra mano per premere il pulsante di blocco, usando anche il pollice per estrarre il dispositivo di blocco dalla custodia.



La Curvetta M, il microfono T-Mic™ M o la Curvetta acustica M, la batteria, il cavo e l'antenna devono essere rimossi dal processore sonoro prima di inserirlo nella custodia, ma il pin della curvetta può rimanere nel processore. Con cautela, allineare il connettore della batteria presente sul processore sonoro con il connettore presente nella Batteria M resistente all'acqua e far scorrere il processore sonoro sul connettore all'interno della Batteria M resistente all'acqua, collegando il connettore del cavo con la Batteria M resistente all'acqua al processore sonoro.



Far scorrere il processore sonoro in posizione finché la Batteria M resistente all'acqua e il connettore del cavo dell'antenna non saranno accoppiati.



Una volta posizionato il processore sonoro, chiudere il coperchio della Batteria M resistente all'acqua. Richiudere la chiusura a scatto, verificando che la chiusura sia effettivamente scattata in posizione.



Collegare il cavo dell'antenna AquaMic alla Batteria M resistente all'acqua.





Per collegare la clip alla Batteria M resistente all'acqua, inserire il lato con il perno della Batteria M resistente all'acqua nella clip e premere verso il basso finché la Batteria M resistente all'acqua non scatta in posizione.



Per rimuovere la clip, tirare l'impugnatura della clip all'indietro per staccarla dalla Batteria M resistente all'acqua.



### ***Rimozione del processore sonoro dalla Batteria M resistente all'acqua***

Prima di rimuovere il processore sonoro, asciugare la Batteria M resistente all'acqua con un asciugamano per evitare la caduta accidentale di acqua sul processore sonoro. Fare attenzione a non far cadere acqua dai propri capelli o dal proprio corpo nella Batteria M resistente all'acqua o sul processore sonoro.

Tenendo la Batteria M resistente all'acqua con una mano, usare l'indice dell'altra mano per premere il pulsante di blocco, usando anche il pollice per estrarre il dispositivo di blocco dalla custodia.

Per rimuovere il processore sonoro, far scorrere con cautela il processore in avanti, senza sollevarlo finché il processore sonoro non si sarà sganciato dai connettori.



Ricordarsi di pulire la custodia della batteria con un panno morbido che non lasci pelucchi e di farla asciugare all'aria per tutta la notte dopo ogni attività a contatto con l'acqua. Continuare a usare il cavo Slim HP o RF e l'antenna UHP appropriata.

### ***Sostituzione della guarnizione O-Ring della Batteria M resistente all'acqua***

Prima di ogni utilizzo è necessario controllare la guarnizione O-ring della Batteria M resistente all'acqua, che dovrà essere cambiata periodicamente. Se si osserva o si sospetta la presenza di un danneggiamento nella guarnizione, sostituirla prima di riprendere l'utilizzo. Dopo l'immersione in acqua salata o in acqua trattata con cloro è necessario sciacquare la Batteria M resistente all'acqua e la guarnizione.

Per rimuovere la vecchia guarnizione, usare le dita per sollevarne un lembo dalla Batteria M resistente all'acqua. Dopo averne sollevato un lembo, tenere la guarnizione e tirare fuori il resto dalla scanalatura della Batteria M resistente all'acqua.



Per inserire la nuova guarnizione, posizionare una parte di quella nuova nella scanalatura della Batteria M resistente all'acqua, situata sulla custodia. Fare attenzione a far coincidere correttamente la forma della guarnizione O-Ring con la forma della Batteria M resistente all'acqua. Tenendo ferma la guarnizione nella scanalatura con una mano, con l'altra tirare con cautela la parte restante della guarnizione in modo da inserirla nel resto della scanalatura.



Passare il pollice sulla guarnizione per verificare che sia correttamente inserita. Prestare la massima attenzione affinché la guarnizione sia a livello e ferma in posizione nella scanalatura.



### ***Caricamento della Batteria M resistente all'acqua***

#### ***Uso di una presa a muro per il caricamento***

Posizionare la Batteria M resistente all'acqua su una superficie piana.

Inserire l'estremità micro USB del cavo di alimentazione nella Batteria M resistente all'acqua.

Collegare il cavo di alimentazione all'adattatore da parete USB.

Inserire l'adattatore da parete nella presa a muro.

#### ***Uso di una porta USB per il caricamento***

Posizionare la Batteria M resistente all'acqua su una superficie piana.

Inserire l'estremità micro USB del cavo di alimentazione nella Batteria M resistente all'acqua.

Inserire il jack USB in una porta USB (su un computer, in auto, ecc.).

***N.B.: dopo l'uso, pulire la Batteria M resistente all'acqua con un panno asciutto per rimuovere umidità o impurità prima di caricarla.***

***N.B.: è possibile caricare la Batteria M resistente all'acqua mentre il processore è collegato, ma durante il caricamento il processore sonoro sarà spento. Non indossare la Batteria M resistente all'acqua durante il caricamento.***

### ***Significato dei colori degli indicatori LED (diodi a emissione luminosa) della Batteria M resistente all'acqua***

La Batteria M resistente all'acqua ha vari indicatori LED situati al suo interno.

I LED presentano 3 opzioni di colori:

- **Blu:** la Batteria M resistente all'acqua si sta caricando.
- **Verde:** la Batteria M resistente all'acqua è completamente carica.
- **Rosso:** condizione di errore.\*

***\*Scollegare la Batteria M resistente all'acqua, quindi provare a caricarla di nuovo. Se il LED rosso si accende di nuovo, contattare il proprio professionista di impianti cocleari.***

## ***Significato del segnale acustico della Batteria M resistente all'acqua***

Quando l'antenna si scollega dall'impianto, la Batteria M resistente all'acqua emette un segnale acustico costante per avvertire i familiari dell'utente che l'antenna si è scollegata. Il segnale acustico è una funzione programmabile che può essere abilitata o disabilitata dal proprio professionista di impianti cocleari.

## ***Streaming audio con l'uso della Batteria M resistente all'acqua***

Quando il processore è collegato a un dispositivo Bluetooth, a un trasmettitore Phonak Roger, a Phonak PartnerMic o a Phonak TV Connector, l'utente sarà in grado di trasmettere audio in streaming da quel dispositivo direttamente al processore sonoro quando questo si trova nella Batteria M resistente all'acqua.

Il microfono dell'antenna non può essere usato per telefonate a mani libere tramite Bluetooth. Se si riceve una telefonata quando il processore è nella Batteria M resistente all'acqua, occorre cambiare l'audio sul telefono spostandolo su una sorgente diversa (ad esempio telefono o telefono vivavoce).

## **CURA E MANUTENZIONE**

### ***Conservazione della Batteria M resistente all'acqua***

Quando non viene usata, riporre la Batteria M resistente all'acqua nell'apposita custodia in dotazione.

## **Funzionamento raccomandato, temperatura di conservazione e range di umidità**

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%

### **Pulizia e manutenzione**

Prima della pulizia rimuovere la guarnizione O-Ring. Pulire la Batteria M resistente all'acqua con un panno umido. Non utilizzare solventi. Dopo l'esposizione all'umidità, pulire la custodia della batteria con un panno morbido che non lasci pelucchi e farla asciugare all'aria per tutta la notte.

Prima di ogni utilizzo è necessario controllare la guarnizione O-Ring, poiché dovrà essere cambiata periodicamente. Se si osserva o si sospetta la presenza di un danneggiamento nella guarnizione, sostituirla prima di riprendere l'utilizzo.

Se la Batteria M resistente all'acqua dovesse cadere, controllare che non presenti segni di danni o rotture. In presenza di danni, occorre sostituire la Batteria M resistente all'acqua.

### **Durata prevista**

La durata prevista della Batteria M resistente all'acqua è di 1 anno.



## **Indici di protezione in ingresso (IP)**

La seguente configurazione del prodotto ha un indice IP di 68 (protezione totale contro la penetrazione di polvere; protezione contro guasti dovuti a immersione continua in acqua a una profondità massima di 3 metri):

- **Il processore sonoro Naída CI M90 all'interno della Batteria M resistente all'acqua con un'antenna resistente all'acqua e il cavo.**

La seguente configurazione del prodotto ha un indice IP di 52 (protezione contro la polvere; protezione contro guasti dovuti a schizzi d'acqua quando è inclinato fino a 15°):

- **il processore sonoro Naída CI M90 all'interno della Batteria M resistente all'acqua con un'antenna non resistente all'acqua.**

## **SMALTIMENTO E MATERIALI PERICOLOSI**

Per un corretto smaltimento delle batterie ricaricabili in Europa, restituire le Batterie M resistenti all'acqua esaurite al rappresentante locale AB più vicino o all'apposito centro di programmazione e gestione. Materiali pericolosi: non applicabile a questo prodotto.

Negli Stati Uniti e in Canada, si prega di chiamare la Rechargeable Battery Recycling Corporation al numero 877.273.2925 oppure di visitare il relativo sito web all'indirizzo [www.call2recycle.org](http://www.call2recycle.org).

## OPZIONI PRODOTTO DISPONIBILI E NUMERI DI MODELLO

OPZIONE PRODOTTO	NUMERO DI MODELLO
Batteria M resistente all'acqua	CI-5068
Clip della Batteria M resistente all'acqua	CI-7323
Guarnizione O-Ring della Batteria M resistente all'acqua	CI-7324

### BENEFICI CLINICI

***I benefici clinici previsti della Batteria M resistente all'acqua 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 della Batteria M resistente all'acqua nell'Unione Europea dovrebbero riferire eventuali incidenti gravi all'autorità locale competente e ad Advanced Bionics.***





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-M803-A1

029-M803-A1 Rev C 2021-01-15

©2021 Advanced Bionics LLC. All Rights Reserved.