



ADVANCED  
BIONICS

POWERFUL CONNECTIONS

## M Batteries and M Charger

CI-5551, CI-5552, CI-5553, CI-5555, CI-5607  
(Small, Medium, Large, Standard, Charger)

*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>8</b>
<b>PRODUCT DESCRIPTION AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS</b>	<b>8</b>
<i>Battery Capacity</i>	9
<i>Charger Information</i>	10
<b>INDICATIONS FOR USE</b>	<b>10</b>
<b>INTENDED USE</b>	<b>11</b>
<i>Intended Users</i>	12
<i>Intended Use Environment</i>	12
<b>COMPATIBILITY</b>	<b>12</b>
<b>OPERATING INSTRUCTIONS</b>	<b>13</b>
<i>General Charging Information for M Batteries</i>	13
<i>Setting up the charger</i>	14
<i>Understanding M Battery Charger LED (light-emitting diode) indicators</i>	14
<i>Inserting the M Batteries into the charger</i>	15
<i>Removing the M Batteries from the charger</i>	16
<i>Using the M Batteries with the Naída CI M and Sky CI M Sound Processors</i>	17

<b>CARE AND MAINTENANCE</b>	<b>19</b>
<i>Storing the M Batteries and M Battery Charger</i>	19
<i>Cleaning and Maintenance</i>	19
<i>Expected Life</i>	20
<i>Ingress Protection (IP) Ratings</i>	20
<b>DISPOSAL AND HAZARDOUS MATERIALS</b>	<b>21</b>
<b>AVAILABLE PRODUCT OPTIONS AND MODEL NUMBERS</b>	<b>21</b>
<i>M Battery Charger</i>	21
<i>M Battery Small</i>	21
<i>M Battery Medium</i>	22
<i>M Battery Large</i>	23
<i>M Battery Standard</i>	24
<b>CLINICAL BENEFITS</b>	<b>24</b>

## SYMBOLS TABLE

### *Labeling symbols and their meanings*

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

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

## PURPOSE AND SCOPE OF IFU

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

## Limitations and Contraindications

As the M Batteries and M Battery Charger are components 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 Batteries fully prior to first use, as M Batteries shipped from Advanced Bionics are not fully charged.*
- *The M Battery Charger comes with a power supply designed for the specifications of the M Battery Charger. 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 Battery Charger 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.*
- *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 Battery Charger or M Battery.*
- *Do not allow children to place the M Battery Charger or M 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 M Batteries in fire, as they 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. M Batteries may present risk of fire or chemical burn if mistreated. Do not disassemble. Do not heat above 100°C/212°F or incinerate.*
- *Remove M Batteries from your sound processor when they are discharged to prevent damage from possible leaking.*



- *If an M 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 M Batteries to heat (e.g., do not store in direct sunlight or in a hot car).*
- *Carry M Batteries in the carrying case provided or in a sealed plastic bag. M Batteries can short circuit if they come into contact with metallic objects such as coins or keys.*
- *Do not immerse the M Batteries or M Battery Charger directly in water.*
- *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.*
- *Only charge M Batteries using the charger(s) recommended by the manufacturer.*
- *Do not recharge disposable batteries.*
- *Although electromagnetic emissions of the M Battery Charger 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 Battery Charger 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 from pressure on the ear, device overheating, or overly loud sounds.

## **Product Description and Performance Characteristics**

The M Batteries are Lithium Ion rechargeable batteries. There are four M Batteries: Small, Medium, Large, and Standard.



*Small*

*Medium*

*Large*

*Standard*

The M Battery Charger contains three M Battery charging bays. The charging system consists of the charger and micro USB power supply cable. The wall adapter is shipped separately from Advanced Bionics.



### **Battery Capacity**

PRODUCT	BATTERY CAPACITY (MAH)
M Battery Small	90
M Battery Medium	150
M Battery Large	220
M Battery Standard	170

## Charger Information

RATED DC INPUT VOLTAGE	RATED DC INPUT CURRENT
5V	500mA

## INDICATIONS FOR USE

The M Batteries and M Battery Charger are external components 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.*
- *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 hearing loss 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 Batteries and M Battery Charger are accessories 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.

M Batteries are intended to power the Advanced Bionics Naída CI M and Sky CI M Sound Processors. The M Battery Charger is intended to recharge only the M Batteries. Placing a charged M Battery on the sound processor will power on the sound processor. Removing the M Battery will power off the sound processor.

### ***Intended Users***

The intended users of the M Batteries and M Battery Charger 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 Batteries and M Battery Charger are healthcare and daily living environments. The M Batteries are designed to be worn daily during the user's normal waking hours. There is no minimum or maximum duration of use for the M Battery Charger.

## Compatibility

Naída CI M Batteries are compatible with Naída CI M and Sky CI M Sound Processors from Advanced Bionics. The M Battery Charger is compatible with only M Batteries.

## Operating Instructions

### ***General Charging Information for M Batteries***

- The M Battery Charger provided with the sound processor is designed to recharge up to three M Batteries simultaneously. Using the supplied power adapter, it takes approximately 3 to 4 hours to fully recharge a depleted M Battery. If the M Battery is stored for prolonged periods of time, it may take approximately 5 to 6 hours to fully recharge the battery. This will vary slightly for different M Battery types.
- M Batteries do not need to be fully depleted before charging. A partially charged M Battery may be fully charged in a shorter time period.
- You can remove the M Battery from the charger at any time.
- You will not damage the M Batteries if they remain on the charger longer than the required charging time or overnight.
- It is recommended to use and recharge the M Batteries at least once every 3 months. Please note that M Batteries 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.

## **Setting up the charger**

### ***To use the M Battery Charger with a wall outlet for charging:***

Place the M Battery Charger on a flat surface.

Connect the micro USB end of the power supply cable into the charger.

Connect the power supply cable to the USB wall adapter.

Plug the wall adapter into the wall outlet.

### ***To use the M Battery Charger with a USB port for charging:***

Place the M Battery Charger on a flat surface.

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

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

## ***Understanding M Battery Charger LED (light-emitting diode) indicators***

The M Battery Charger has different indicator lights that are located at the base of each charging port, as well as where the power cable enters the charger. If the light near the power jack is lit and green in color, it means the charger is connected to a power source and ready to charge the M Batteries. If the light near the power jack is lit and red in color, this indicates a fault condition.\*



The LEDs located at the base of each charging port have 3 color options:

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

\*Try to reinsert the power cable or M Battery. If the red LED illuminates again, contact your cochlear implant professional.

The charger has an automatic dimmer. The brightness of the LEDs may vary depending on the brightness of the room in which the charger is placed.

### ***Inserting the M Batteries into the charger***

Locate the slide tracks on the charger. Position the M Battery so that the battery contact is facing down toward the base of the charger and aligned with the tracks on the charger.



Slide the M Battery along the tracks until it engages. The charger is designed so the M Batteries can only be inserted in one direction.



### ***Removing the M Batteries from the charger***

Gently slide the M Battery out of the slide tracks of the charger, toward the front edge of the charger. Do not pull directly up on the battery.



## **Using the M Batteries with the Naída CI M and Sky CI M Sound Processors**

### **Putting the M Batteries on the sound processor**

Hold the sound processor in one hand. Rotate headpiece cable upward in order to avoid bumping it upon battery placement.



Align the M Battery connector with the sound processor housing side of the connector.



Slide the M battery onto the sound processor until it clicks into place. The sound processor will be powered on as soon as a charged M Battery is fully attached.

**NOTE:** Do not force the M Battery onto the sound processor. The M Battery is designed to be inserted in only one direction; applying force may damage the equipment.

### ***Removing the M Batteries from the sound processor***

Rotate headpiece cable upward in order to avoid bumping it upon M Battery removal.



Hold the sound processor in one hand. In the other hand hold the M Battery. Firmly slide the M Battery cartridge towards the back of the sound processor, away from any earhook accessory.



The sound processor is powered off when the M Battery is removed.

## CARE AND MAINTENANCE

### ***Storing the M Batteries and M Battery Charger***

When not in use, store M Batteries and the M Battery Charger in the equipment case provided.

### ***Cleaning and Maintenance***

Wipe the outside of the M Batteries with a soft, dry cloth. To prevent intermittent operation of the sound processor, the battery contacts on the M Battery Charger, M Battery, and on the sound processor should be kept free from dirt and dust. Gently clean the area with a hearing aid brush or dry cotton swab at least once a month. If the M Battery is exposed to moisture, place it in a drying system before charging and before next use. If the M Battery is dropped, inspect it for evidence of damage or cracking. If any evidence of damage is seen, the M Battery should be replaced.

## Recommended Operating and Storage Temperature Ranges

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

### ***Expected Life***

The expected life of the M Batteries is 1 year.

The expected life of the M Battery Charger is 5 years.

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

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

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

The following product configuration has an IP rating of 57 (protection against dust; protection against failure due to one-time immersion for 30 minutes to a depth up to 1 meter and after drying overnight in a drying system):

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

## DISPOSAL AND HAZARDOUS MATERIALS

For proper disposal of rechargeable batteries in Europe, please return depleted M 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

### *M Battery Charger*

PRODUCT OPTION	MODEL NUMBER
M Battery Charger	CI-5607

### *M Battery Small*

PRODUCT OPTION	MODEL NUMBER
Sand Beige	CI-5551-120
Chestnut	CI-5551-130

PRODUCT OPTION	MODEL NUMBER
Silver Grey	CI-5551-140
Velvet Black	CI-5551-150
Alpine White	CI-5551-110
Lava Red	CI-5551-280
Blue Ocean	CI-5551-260
Majesty Purple	CI-5551-270
Caribbean Pirate	CI-5551-190
Precious Pink	CI-5551-250
Resin Beige	CI-5551-240

### ***M Battery Medium***

PRODUCT OPTION	MODEL NUMBER
Sand Beige	CI-5552-120
Chestnut	CI-5552-130
Silver Grey	CI-5552-140
Velvet Black	CI-5552-150
Alpine White	CI-5552-110



PRODUCT OPTION	MODEL NUMBER
Lava Red	CI-5552-280
Blue Ocean	CI-5552-260
Majesty Purple	CI-5552-270
Caribbean Pirate	CI-5552-190
Precious Pink	CI-5552-250
Resin Beige	CI-5552-240

### ***M Battery Large***

PRODUCT OPTION	MODEL NUMBER
Sand Beige	CI-5553-120
Chestnut	CI-5553-130
Silver Grey	CI-5553-140
Velvet Black	CI-5553-150
Alpine White	CI-5553-110
Lava Red	CI-5553-280
Blue Ocean	CI-5553-260
Majesty Purple	CI-5553-270

PRODUCT OPTION	MODEL NUMBER
Caribbean Pirate	CI-5553-190
Precious Pink	CI-5553-250
Resin Beige	CI-5553-240

### ***M Battery Standard***

PRODUCT OPTION	MODEL NUMBER
Sand Beige	CI-5555-120
Chestnut	CI-5555-130
Silver Grey	CI-5555-140
Velvet Black	CI-5555-150
Resin Beige	CI-5555-240

## **CLINICAL BENEFITS**

The Intended Clinical Benefit of the M Batteries and the M Battery Charger 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 Batteries and M Battery Charger 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>30</b>
<b>LIMITES ET CONTRE-INDICATIONS</b>	<b>30</b>
<b>PRÉCAUTION, AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE</b>	<b>30</b>
<b>EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES</b>	<b>34</b>
<b>DESCRIPTION DU PRODUIT ET CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE</b>	<b>34</b>
<i>Capacité des batteries</i>	35
<i>Informations sur le chargeur</i>	35
<b>INDICATIONS D'UTILISATION</b>	<b>36</b>
<b>UTILISATION PRÉVUE</b>	<b>37</b>
<i>Utilisateurs prévus</i>	38
<i>Environnement d'utilisation prévu</i>	39
<b>COMPATIBILITÉ</b>	<b>39</b>
<b>INSTRUCTIONS D'UTILISATION</b>	<b>39</b>
<i>Informations générales de chargement des batteries M</i>	39
<i>Installation du chargeur</i>	40
<i>Signification des indicateurs LED (diode électroluminescente) du chargeur de batteries M</i>	41
<i>Insertion des batteries M dans le chargeur</i>	41
<i>Retrait des batteries M du chargeur</i>	42
<i>Utilisation des batteries M avec les processeurs de son Naída CI M et Sky CI M</i>	43

<b>ENTRETIEN ET MAINTENANCE</b>	<b>45</b>
<i>Stockage des batteries M et du chargeur de batteries M</i>	45
<i>Nettoyage et entretien</i>	45
<i>Durée de vie attendue</i>	46
<i>Indices de protection (IP)</i>	46
<b>MISE AU REBUT ET MATÉRIAUX DANGEREUX</b>	<b>47</b>
<b>OPTIONS DE PRODUIT DISPONIBLES ET NUMÉROS DE MODÈLE</b>	<b>48</b>
<i>Chargeur de batteries M</i>	48
<i>Batterie M petite taille</i>	48
<i>Batterie M taille moyenne</i>	49
<i>Batterie M grande taille</i>	49
<i>Batterie M standard</i>	50
<b>AVANTAGES CLINIQUES</b>	<b>51</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 LOT
	Représentant autorisé en Europe
	Identifiant unique de l'appareil
	Dispositif médical
	Type de protection : BF
	Plage de températures adaptée au transport et au stockage
	Consultez les instructions d'utilisation

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

## OBJECTIF ET PORTÉE DE CE MODE D'EMPLOI

Le présent mode d'emploi est conçu pour aider les utilisateurs d'implants cochléaires, et leurs aidants le cas échéant, à comprendre l'utilisation et l'entretien des batteries M et du chargeur de batteries 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 des batteries M et du chargeur de batteries M et de la résolution des problèmes.

## Limites et contre-indications

Étant donné que les batteries M et le chargeur de batteries M sont des composants 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 les batteries M avant la première utilisation, car les batteries M expédiées par Advanced Bionics ne sont pas complètement chargées.*
- *Le chargeur de batteries M est fourni avec une alimentation conçue selon les caractéristiques du chargeur de batteries M. N'utilisez pas d'autres*



*alimentations que celles fournies par Advanced Bionics. Si besoin, contactez Advanced Bionics pour faire remplacer l'alimentation électrique.*

- Faites fonctionner le chargeur de batteries 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 incommodé ou si vous ressentez une douleur quand vous le portez, débranchez la source d'alimentation et contactez votre professionnel de l'implantation cochléaire.*
- RISQUE D'ÉTOUFFEMENT : contient des petites pièces pouvant être inhalées ou ingérées et qui constituent un risque d'étouffement. En cas d'ingestion ou d'inhalation, consultez immédiatement un médecin ou un service d'urgence hospitalier.*
- Empêchez les enfants de jouer avec le chargeur de batteries M ou la batterie M et évitez de laisser les enfants sans surveillance avec ces éléments.*
- Ne laissez pas les enfants mettre le chargeur de batteries M ou la batterie 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 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 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 les batteries M déchargées de votre processeur de son pour éviter tout risque d'endommagement par fuite d'une batterie.*
- *Si une batterie 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 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 M dans l'étui de transport fourni ou dans un sac en plastique fermé. Les batteries M peuvent court-circuiter si elles entrent en contact avec des objets métalliques tels que des pièces de monnaie ou des clés.*
- *Ne plongez pas directement les batteries M ou le chargeur de batteries M dans l'eau.*

- *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.*
- *Les batteries M doivent être rechargées uniquement avec le ou les chargeurs recommandés par le fabricant.*
- *Ne rechargez pas des batteries jetables.*
- *Bien que les émissions électromagnétiques du chargeur de batteries 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 chargeur de batteries 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 due à la pression sur l'oreille, à la surchauffe de l'appareil ou à des sons trop intenses.

## Description du produit et caractéristiques de performance

Les batteries M sont des batteries rechargeables au lithium-ion. Il y a quatre batteries M : petite taille, taille moyenne, grande taille et standard.



Le chargeur de batteries M contient trois emplacements de chargement pour batteries M. Le système de chargement se compose du chargeur et du câble d'alimentation micro-USB. L'adaptateur mural est expédié séparément par Advanced Bionics.



*emplacement  
de chargement*

*Voyants à  
diode électro-  
luminescente  
(LED)*

### **Capacité des batteries**

<b>PRODUIT</b>	<b>CAPACITÉ DE LA BATTERIE (mAh)</b>
Batterie M petite taille	90
Batterie M taille moyenne	150
Batterie M grande taille	220
Batterie M standard	170

### **Informations sur le chargeur**

<b>TENSION D'ENTRÉE CC NOMINALE</b>	<b>INTENSITÉ D'ENTRÉE CC NOMINALE</b>
5 V	500 mA

## INDICATIONS D'UTILISATION

Les batteries M et le chargeur de batteries M sont des composants externes 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.*
- *Pertes auditives neuro-sensorielles bilatérales sévères à profondes 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

Les batteries M et le chargeur de batteries M sont des accessoires 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.

Les batteries M sont destinées à alimenter les processeurs de son Advanced Bionics Naída CI M et Sky CI M.

Le chargeur de batteries M est uniquement conçu pour recharger les batteries M. Insérez une batterie M chargée dans le processeur de son pour alimenter le processeur de son. Si vous retirez la batterie M, le processeur de son s'éteint.

### ***Utilisateurs prévus***

Les utilisateurs prévus des batteries M et du chargeur de batteries M sont les utilisateurs des processeurs de son Naída CI M ou Sky CI M, leurs aidants le cas échéant, ainsi que les audioprothésistes.

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

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



## ***Environnement d'utilisation prévu***

Les environnements d'utilisation prévue des batteries M et du chargeur de batteries M sont les environnements de vie quotidienne et de soins de santé. Les batteries M sont conçues pour être portées toute la journée par l'utilisateur. Le chargeur de batteries M n'a aucune durée minimale ou maximale d'utilisation.

## **Compatibilité**

Les batteries Naída CI M sont compatibles avec les processeurs de son Naída CI M et Sky CI M d'Advanced Bionics. Le chargeur de batteries M est uniquement compatible avec les batteries M.

## **Instructions d'utilisation**

### ***Informations générales de chargement des batteries M***

- **Le chargeur de batteries M fourni avec le processeur de son est conçu pour recharger simultanément jusqu'à trois batteries M. Avec l'adaptateur électrique fourni, il faut environ 3 à 4 heures pour recharger complètement une batterie M vide. Si la batterie M a été stockée pendant une période prolongée, une recharge complète peut prendre environ 5 à 6 heures. Cela varie légèrement en fonction des différents types de batteries M.**
- **Il n'est pas nécessaire que les batteries M soient complètement déchargées pour que vous les rechargez. Une batterie M partiellement chargée peut se recharger plus rapidement.**
- **Vous pouvez retirer la batterie M du chargeur à tout moment.**

- Les batteries M ne s'abîment pas si elles demeurent dans le chargeur au-delà du temps de chargement requis ou pendant toute une nuit.
- Nous vous recommandons d'utiliser et de recharger les batteries M au moins une fois tous les 3 mois. La capacité des batteries M diminue avec le temps, même si elles ne sont pas utilisées. Il s'agit d'un comportement normal pour toutes les batteries rechargeables et non d'un défaut.

### ***Installation du chargeur***

#### ***Pour utiliser le chargeur de batteries M depuis une prise murale :***

Placez le chargeur de batteries M sur une surface plane.

Connectez l'extrémité micro USB du cordon d'alimentation au chargeur.

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

Branchez l'adaptateur mural à la prise murale.

#### ***Pour utiliser le chargeur de batteries M avec un port USB :***

Placez le chargeur de batteries M sur une surface plane.

Connectez l'extrémité micro USB du cordon d'alimentation au chargeur de batteries M.

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

## **Signification des indicateurs LED (diode électroluminescente) du chargeur de batteries M**

Le chargeur de batteries M est doté de différents témoins lumineux situés à la base de chaque port de chargement, ainsi qu'au niveau du raccord entre le cordon d'alimentation et le chargeur. Si le témoin situé près du câble d'alimentation est allumé et vert, cela signifie que le chargeur est connecté à une source d'alimentation et est prêt à charger les batteries M. Si le témoin situé près du câble d'alimentation est allumé et rouge, cela indique un dysfonctionnement.\*

Les voyants situés à la base de chaque port de chargement peuvent être de 3 couleurs différentes :

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

\*Essayez de réinsérer le cordon d'alimentation ou la batterie M. Si le voyant rouge s'allume à nouveau, contactez votre professionnel de l'implantation cochléaire.

Le chargeur est équipé d'un variateur d'intensité automatique. La luminosité des voyants peut varier en fonction de la luminosité de la pièce dans laquelle le chargeur est placé.

## **Insertion des batteries M dans le chargeur**

Repérez les glissières sur le chargeur. Placez la batterie M de sorte que le connecteur soit tourné vers le bas, vers la base du chargeur, et aligné avec les glissières du chargeur.



Faites glisser la batterie M le long des glissières jusqu'à ce qu'elle soit correctement enclenchée. Le chargeur est conçu de telle sorte que les batteries M ne peuvent être insérées que dans un seul sens.



### ***Retrait des batteries M du chargeur***

Faites doucement glisser la batterie M hors du chargeur, vers l'avant de celui-ci. Ne tirez pas directement sur la batterie.



## ***Utilisation des batteries M avec les processeurs de son Naída CI M et Sky CI M***

### ***Insertion des batteries M dans le processeur de son***

Tenez le processeur de son d'une main. Faites tourner le cordon de l'antenne vers le haut afin d'éviter de le heurter lors du remplacement de la batterie.



Alignez le connecteur de la batterie M et le côté du boîtier du processeur de son sur le processeur.



Faites glisser la batterie M dans le processeur de son jusqu'à ce qu'elle s'emboîte. Le processeur de son s'allume dès qu'une batterie M chargée est correctement installée.

**REMARQUE :** ne forcez pas la batterie M dans le processeur de son. La batterie M est conçue pour être insérée dans un seul sens. Si vous forcez, vous risquez d'endommager l'appareil.

### ***Retrait des batteries M du processeur de son***

Faites tourner le cordon de l'antenne vers le haut afin d'éviter de le heurter lors du retrait de la batterie M.



Tenez le processeur de son d'une main. De l'autre, tenez la batterie M. Faites glisser le compartiment pile M vers l'arrière du processeur de son, à l'opposé de tout accessoire de coude.



Le processeur de son s'éteint lorsque la batterie M est retirée.

## ENTRETIEN ET MAINTENANCE

### ***Stockage des batteries M et du chargeur de batteries M***

Lorsque vous ne les utilisez pas, rangez les batteries M et le chargeur de batteries M dans le boîtier fourni.

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

Essuyez l'extérieur des batteries M avec un chiffon doux et sec. Pour éviter le fonctionnement intermittent du processeur de son, il convient de veiller à ce que les éléments de contact du chargeur de batteries M, de la batterie M et du processeur de son demeurent exempts de saleté et de poussière. Nettoyez la zone avec précaution à l'aide d'une brosse pour aide auditive ou d'un coton tige,

au moins une fois par mois. Si la batterie M a été exposée à l'humidité, placez-la dans un système de séchage avant de la recharger et de l'utiliser à nouveau. Si vous faites tomber la batterie M, vérifiez qu'elle n'est pas endommagée ou fissurée. Si tel est le cas, elle doit être remplacée.

### **Plages de température de fonctionnement et de stockage recommandées**

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

### ***Durée de vie attendue***

La durée de vie attendue des batteries M est d'un an.  
La durée de vie attendue du chargeur de batteries M est de 5 ans.

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

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



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

La configuration produit suivante a un indice de protection IP 57 (protection contre la poussière ; protection contre la défaillance causée par une immersion unique pendant 30 minutes à une profondeur de 1 m, après une nuit dans un système de séchage) :

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

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

Pour une mise au rebut adéquate des batteries rechargeables en Europe, renvoyez les batteries 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

### *Chargeur de batteries M*

OPTION DE PRODUIT	NUMÉRO DE MODÈLE
Chargeur de batteries M	CI-5607

### *Batterie M petite taille*

OPTION DE PRODUIT	NUMÉRO DE MODÈLE
Dune de sable	CI-5551-120
Noisette	CI-5551-130
Gris argenté	CI-5551-140
Velours noir	CI-5551-150
Blanc alpin	CI-5551-110
Rouge rubis	CI-5551-280
Bleu océan	CI-5551-260
Violet royal	CI-5551-270
Bleu caraïbes	CI-5551-190
Rose princesse	CI-5551-250
Résine beige	CI-5551-240

## **Batterie M taille moyenne**

<b>OPTION DE PRODUIT</b>	<b>NUMÉRO DE MODÈLE</b>
Dune de sable	CI-5552-120
Noisette	CI-5552-130
Gris argenté	CI-5552-140
Velours noir	CI-5552-150
Blanc alpin	CI-5552-110
Rouge rubis	CI-5552-280
Bleu océan	CI-5552-260
Violet royal	CI-5552-270
Bleu caraïbes	CI-5552-190
Rose princesse	CI-5552-250
Résine beige	CI-5552-240

## **Batterie M grande taille**

<b>OPTION DE PRODUIT</b>	<b>NUMÉRO DE MODÈLE</b>
Dune de sable	CI-5553-120
Noisette	CI-5553-130

OPTION DE PRODUIT	NUMÉRO DE MODÈLE
Gris argenté	CI-5553-140
Velours noir	CI-5553-150
Blanc alpin	CI-5553-110
Rouge rubis	CI-5553-280
Bleu océan	CI-5553-260
Violet royal	CI-5553-270
Bleu caraïbes	CI-5553-190
Rose princesse	CI-5553-250
Résine beige	CI-5553-240

### ***Batterie M standard***

OPTION DE PRODUIT	NUMÉRO DE MODÈLE
Dune de sable	CI-5555-120
Noisette	CI-5555-130
Gris argenté	CI-5555-140
Velours noir	CI-5555-150
Résine beige	CI-5555-240

## AVANTAGES CLINIQUES

L'apport clinique prévu des batteries M et du chargeur de batteries M en tant que composants 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 des batteries M et du chargeur de batteries 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>56</b>
<b>LIMITACIONES Y CONTRAINDICACIONES</b>	<b>56</b>
<b>PRECAUCIONES, AVISOS Y ADVERTENCIAS</b>	<b>56</b>
<b>EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES</b>	<b>59</b>
<b>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO</b>	<b>60</b>
<i>Capacidad de la batería</i>	61
<i>Información del cargador</i>	61
<b>INDICACIONES DE USO</b>	<b>62</b>
<b>USO PREVISTO</b>	<b>63</b>
<i>Destinatarios</i>	64
<i>Entorno de uso previsto</i>	64
<b>COMPATIBILIDAD</b>	<b>64</b>
<b>INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO</b>	<b>65</b>
<i>Información general de carga de las baterías M</i>	65
<i>Preparación del cargador</i>	66
<i>Información sobre los indicadores LED (diodo emisor de luz) del cargador de baterías M</i>	66
<i>Inserción de las baterías M en el cargador</i>	67
<i>Extracción de las baterías M del cargador</i>	68
<i>Uso de las baterías M con los procesadores de sonido Naída CI M y Sky CI M</i>	69







<b>CUIDADO Y MANTENIMIENTO</b>	<b>71</b>
<i>Almacenamiento de las baterías M y el cargador de baterías M</i>	71
<i>Limpieza y mantenimiento</i>	72
<i>Vida útil prevista</i>	73
<i>Clasificaciones de protección contra el acceso (IP)</i>	73
<b>ELIMINACIÓN Y MATERIALES PELIGROSOS</b>	<b>73</b>
<b>PRODUCTOS OPCIONALES DISPONIBLES Y NÚMEROS DE MODELO</b>	<b>74</b>
<i>Cargador de baterías M</i>	74
<i>Batería M pequeña</i>	74
<i>Batería M mediana</i>	75
<i>Batería M grande</i>	76
<i>Batería M estándar</i>	76
<b>VENTAJAS CLÍNICAS</b>	<b>77</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 lote
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Identificador único de dispositivo
	Dispositivo médico
	Tipo de protección: BF
	Rango de temperaturas adecuado para el transporte y el almacenamiento
	Consultar las Instrucciones de uso



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

## OBJETO Y ALCANCE DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

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

### Limitaciones y contraindicaciones

Como las baterías M y el cargador de baterías M son componentes 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 las baterías M por completo antes del primer uso, ya que las baterías M que envía Advanced Bionics no están totalmente cargadas.*
- *El cargador de baterías M se entrega con una fuente de alimentación diseñada para cumplir con las especificaciones del cargador de baterías 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.*

- El cargador de baterías 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.*
- RIESGO DE ASFIXIA: Contiene piezas pequeñas que representan un riesgo de inhalación, asfixia o ingestión. En caso de tragar o inhalar una pieza, consulte inmediatamente a un médico o acuda al hospital.*
- No permita que los niños jueguen con el cargador de baterías M o con la batería M, ni los deje con estos artículos sin supervisión.*
- No permita que los niños se introduzcan en la boca el cargador de baterías M ni la batería 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 las baterías M en el incinerador, ya que podrían 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. Las baterías M pueden suponer un riesgo de incendio o quemadura química si no se tratan de forma adecuada. No desmontar. No exponer a temperaturas superiores a 100 °C/212 °F ni incinerar.*
- *Retire las baterías M del procesador de sonido cuando se hayan agotado para evitar daños a causa de una posible filtración.*
- *Si una batería 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 las baterías M al calor (p. ej., no las almacene bajo la luz directa del sol o en un automóvil donde la temperatura sea elevada).*
- *Lleve las baterías M en el estuche de transporte proporcionado o en una bolsa de plástico sellada. Las baterías M pueden provocar un cortocircuito si entran en contacto con objetos metálicos, como monedas o llaves.*
- *No sumerja las baterías M o el cargador de baterías M directamente en agua.*

- *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.*
- *Solo cargue las baterías M con los cargadores recomendados por el fabricante.*
- *No recargue las baterías desechables.*
- *A pesar de que se ha confirmado que las emisiones electromagnéticas del cargador de baterías 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 del cargador de baterías 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 a causa de la presión en el oído externo, recalentamiento del dispositivo o sonidos muy intensos.

## Descripción del producto y características de rendimiento

Las baterías M son baterías recargables de iones de litio. Hay cuatro tipos de baterías M: Pequeña, mediana, grande y estándar.



*Pequeña*

*Mediana*

*Grande*

*Estándar*

El cargador de baterías M incluye tres compartimentos de carga para baterías M. El sistema de carga consta del cargador y un cable de alimentación micro USB. Advanced Bionics envía el adaptador de pared por separado.



compartimento de carga

Indicadores de diodo emisor de luz (LED)

### **Capacidad de la batería**

PRODUCTO	CAPACIDAD DE LA BATERÍA (MAH)
Batería M pequeña	90
Batería M mediana	150
Batería M grande	220
Batería M estándar	170

### **Información del cargador**

TENSIÓN NOMINAL DE ENTRADA DE CC	CORRIENTE NOMINAL DE ENTRADA DE CC
5 V	500 mA

## INDICACIONES DE USO

Las baterías M y el cargador de baterías M son componentes externos 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 o pérdida auditiva unilateral de 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.*
- *Pérdida auditiva 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**

Las baterías M y el cargador de baterías M son accesorios 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.

Las baterías M están diseñadas para proporcionar alimentación a los procesadores de sonido Naída CI M y Sky CI M de Advanced Bionics. El cargador de baterías M está diseñado para recargar únicamente las baterías M. Al colocar una batería M cargada en el procesador de sonido, se encenderá el procesador de sonido. Al retirar la batería M, se apagará el procesador de sonido.

### ***Destinatarios***

Los destinatarios de las baterías M y el cargador de baterías M son los usuarios de los procesadores de sonido Naída CI M o Sky CI M, sus cuidadores, si corresponde, y audiólogos.

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

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

## ***Entorno de uso previsto***

Los entornos de uso previstos de las baterías M y el cargador de baterías M son el entorno sanitario y el de la vida cotidiana. Las baterías M están diseñadas para usarse a diario con normalidad mientras el usuario está despierto. No hay una duración de uso mínima o máxima para el cargador de batería M.

## **Compatibilidad**

Las baterías M Naída CI son compatibles con los procesadores de sonido Naída CI M y Sky CI M de Advanced Bionics. El cargador de baterías M solo es compatible con las baterías M.

## **Instrucciones de funcionamiento**

### ***Información general de carga de las baterías M***

- El cargador de baterías M incluido con el procesador de sonido está diseñado para recargar hasta tres baterías M simultáneamente. Con el adaptador de alimentación suministrado, lleva aproximadamente de 3 a 4 horas recargar por completo una batería M descargada. Si la batería M se guarda durante períodos prolongados, puede llevar aproximadamente de 5 a 6 horas recargar por completo la batería. Esto puede variar ligeramente según los diferentes tipos de baterías M.
- No es necesario que las baterías M estén totalmente descargadas antes de cargarlas. Una batería M parcialmente cargada se puede cargar por completo en un tiempo más corto.

- Puede retirar la batería M del cargador en cualquier momento.
- Las baterías M no sufrirán daños si permanecen en el cargador por más tiempo que el necesario para la carga o durante la noche.
- Se recomienda usar y recargar las baterías M al menos una vez cada 3 meses. Tenga en cuenta que las baterías M reducirán su capacidad con el tiempo, incluso si no se usan. Este comportamiento es normal para todas las baterías recargables y no debe considerarse como un defecto.

### ***Preparación del cargador***

#### ***Para usar el cargador de baterías M con una toma eléctrica para la carga:***

Coloque el cargador de baterías M sobre una superficie plana.

Conecte el extremo micro USB del cable de alimentación en el cargador.

Conecte el cable de alimentación al adaptador de pared USB.

Enchufe el adaptador de pared a la toma eléctrica.

#### ***Para usar el cargador de baterías M con un puerto USB para la carga:***

Coloque el cargador de baterías M sobre una superficie plana.

Conecte el extremo micro USB del cable de alimentación en el cargador de baterías M.

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

### ***Información sobre los indicadores LED (diodo emisor de luz) del cargador de baterías M***

El cargador de baterías M cuenta con diferentes indicadores luminosos ubicados en la base de cada puerto de carga, así como en el lugar donde el cable de alimentación entra en el cargador. Si la luz que está cerca del conector de alimentación está encendida y de color verde, esto indica que el cargador está conectado a una fuente de alimentación y que está listo para cargar las baterías M. Si la luz que está cerca del conector de alimentación está encendida y de color rojo, esto indica un fallo.\*

Los indicadores LED ubicados en la base de cada puerto de carga tienen 3 opciones de color:

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

\*Intente volver a insertar el cable de alimentación o la batería M. Si el indicador LED rojo se enciende de nuevo, póngase en contacto con su profesional especializado en implantes cocleares.

El cargador tiene un regulador de intensidad automático. El brillo de los indicadores LED puede variar en función del brillo de la habitación donde se encuentra el cargador.

## ***Inserción de las baterías M en el cargador***

Localice los carriles de deslizamiento del cargador. Coloque la batería M de modo que el contacto de la batería quede orientado hacia la base del cargador y alineado con los carriles del cargador.



Deslice la batería M por los carriles hasta que encaje. El cargador está diseñado para que las baterías M puedan insertarse en una sola dirección.



## ***Extracción de las baterías M del cargador***

Deslice con cuidado la batería M para quitarla de los carriles de deslizamiento del cargador, hacia el borde frontal del cargador. No levante la batería directamente.



## ***Uso de las baterías M con los procesadores de sonido Naída CI M y Sky CI M***

### ***Colocación de las baterías M en el procesador de sonido***

Sujete el procesador de sonido con una mano. Rote el cable de la antena receptora hacia arriba para evitar golpearlo al colocar la batería.



Alinee el conector de la batería M con el lado del conector de la carcasa del procesador de sonido.



Deslice la batería M sobre el procesador de sonido hasta oír un chasquido que indica que ha encajado en su lugar. El procesador de sonido se encenderá tan pronto se conecte por completo una batería M cargada.

**NOTA:** No fuerce la batería M para introducirla en el procesador de sonido. La batería M está diseñada para insertarse en una sola dirección; si aplica fuerza puede dañar el equipo.

### ***Extracción de las baterías M del procesador de sonido***

Rote el cable de la antena receptora hacia arriba para evitar golpearlo al quitar la batería.





Sujete el procesador de sonido con una mano. En la otra mano, sostenga la batería M. Deslice con firmeza el paquete de baterías M hacia la parte posterior del procesador de sonido, apartado de cualquier accesorio de gancho auricular.



El procesador de sonido se apaga cuando se extrae la batería M.

## **CUIDADO Y MANTENIMIENTO**

### ***Almacenamiento de las baterías M y el cargador de baterías M***

Cuando no estén en uso, almacene las baterías M y el cargador de baterías M en la caja del equipo proporcionada.

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

Limpie el exterior de las baterías M con un paño suave seco. Para evitar el funcionamiento intermitente del procesador de sonido, los contactos de la batería ubicados en el cargador de baterías M, la batería M y el procesador de sonido deben mantenerse libres de polvo y suciedad.

Limpie suavemente la zona con un cepillo para audífonos o un bastoncillo de algodón seco al menos una vez por mes. Si la batería M se expone a la humedad, colóquela en un sistema de secado antes de cargarla y antes del próximo uso. Si la batería M se cae, revísela para determinar si presenta signos de daños o fisuras. Si se observa cualquier signo de daño, deberá sustituir la batería M.

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

<b>CONDICIÓN</b>	<b>MÍNIMA</b>	<b>MÁXIMA</b>
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 %

### ***Vida útil prevista***

La vida útil prevista de las baterías M es 1 año.

La vida útil prevista del cargador de baterías M es 5 años.

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

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

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

La configuración de producto siguiente tiene un índice de IP de 57 (protección contra polvo; protección contra fallos debido a una única inmersión durante 30 minutos a una profundidad de hasta 1 metro y posterior secado durante la noche en un sistema de secado):

- **El procesador de sonido Naída CI M90 con una batería M, un gancho auricular M y un Slim HP, Slim HP Mic o Slim HP estándar.**

## **ELIMINACIÓN Y MATERIALES PELIGROSOS**

Para eliminar de forma correcta las baterías recargables en Europa, devuelva las baterías 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

### *Cargador de baterías M*

PRODUCTO OPCIONAL	NÚMERO DE MODELO
Cargador de baterías M	CI-5607

### *Batería M pequeña*

PRODUCTO OPCIONAL	NÚMERO DE MODELO
Beige arena	CI-5551-120
Castaño	CI-5551-130
Gris plateado	CI-5551-140
Negro aterciopelado	CI-5551-150
Blanco alpino	CI-5551-110
Rojo lava	CI-5551-280
Azul océano	CI-5551-260
Violeta majestuoso	CI-5551-270
Pirata del Caribe	CI-5551-190
Rosa precioso	CI-5551-250
Beige resina	CI-5551-240

## ***Batería M mediana***

<b>PRODUCTO OPCIONAL</b>	<b>NÚMERO DE MODELO</b>
Beige arena	CI-5552-120
Castaño	CI-5552-130
Gris plateado	CI-5552-140
Negro aterciopelado	CI-5552-150
Blanco alpino	CI-5552-110
Rojo lava	CI-5552-280
Azul océano	CI-5552-260
Violeta majestuoso	CI-5552-270
Pirata del Caribe	CI-5552-190
Rosa precioso	CI-5552-250
Beige resina	CI-5552-240

## ***Batería M grande***

<b>PRODUCTO OPCIONAL</b>	<b>NÚMERO DE MODELO</b>
Beige arena	CI-5553-120
Castaño	CI-5553-130
Gris plateado	CI-5553-140

PRODUCTO OPCIONAL	NÚMERO DE MODELO
Negro aterciopelado	CI-5553-150
Blanco alpino	CI-5553-110
Rojo lava	CI-5553-280
Azul océano	CI-5553-260
Violeta majestuoso	CI-5553-270
Pirata del Caribe	CI-5553-190
Rosa precioso	CI-5553-250
Beige resina	CI-5553-240

### ***Batería M estándar***

PRODUCTO OPCIONAL	NÚMERO DE MODELO
Beige arena	CI-5555-120
Castaño	CI-5555-130
Gris plateado	CI-5555-140
Negro aterciopelado	CI-5555-150
Beige resina	CI-5555-240

## VENTAJAS CLÍNICAS

El beneficio clínico previsto de las baterías M y el cargador de baterías 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 las baterías M y del cargador de baterías 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>82</b>
<b>EINSCHRÄNKUNGEN UND KONTRAIKATIONEN</b>	<b>82</b>
<b>WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE</b>	<b>82</b>
<b>UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN</b>	<b>85</b>
<b>PRODUKTBESCHREIBUNG UND LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN</b>	<b>85</b>
<i>Akkukapazität</i>	87
<i>Informationen zum Ladegerät</i>	87
<b>INDIKATIONEN</b>	<b>87</b>
<b>VERWENDUNGSZWECK</b>	<b>89</b>
<i>Vorgesehene Anwender</i>	90
<i>Bestimmungsgemäße Verwendung</i>	90
<b>KOMPATIBILITÄT</b>	<b>91</b>
<b>GEBRAUCHSANLEITUNG</b>	<b>91</b>
<i>Allgemeine Informationen zum Aufladen von M Akkus</i>	91
<i>Einrichten des Ladegeräts</i>	92
<i>Bedeutung der Leuchtanzeigen (LEDs) am M Akku-Ladegerät</i>	92
<i>M Akkus in das Ladegerät einlegen</i>	93
<i>M Akkus aus dem Ladegerät nehmen</i>	94
<i>M Akkus mit den Soundprozessoren Naída CI M und Sky CI M verwenden</i>	94









<b>PFLEGE UND WARTUNG</b>	<b>97</b>
<i>Lagerung der M Akkus und des M Akku-Ladegeräts</i>	97
<i>Reinigung und Wartung</i>	97
<i>Erwartete Lebensdauer</i>	98
<i>IP-Klassifizierungen</i>	98
<b>ENTSORGUNG UND GEFÄHRLICHE MATERIALIEN</b>	<b>98</b>
<b>VERFÜGBARE PRODUKTOPTIONEN UND MODELLNUMMERN</b>	<b>99</b>
<i>M Akku-Ladegerät</i>	99
<i>M Akku klein</i>	99
<i>M Akku mittel</i>	100
<i>M Akku groß</i>	101
<i>M Akku Standard</i>	101
<b>KLINISCHER NUTZEN</b>	<b>102</b>

# SYMBOLTABELLE

## Etikettensymbole und ihre Bedeutung

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

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

## ZWECK UND UMFANG DER GEBRAUCHSANWEISUNG

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

## Einschränkungen und Kontraindikationen

Die M Akkus und das M Akku-Ladegerät sind Komponenten 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, die M Akkus vor dem ersten Gebrauch vollständig aufzuladen, da sie von Advanced Bionics nicht vollständig aufgeladen geliefert werden.*
- *Das M Akku-Ladegerät wird mit einem Netzteil geliefert, das für die Spezifikationen des M Akku-Ladegeräts ausgelegt ist. Ein anderes Netzteil darf nicht verwendet*

werden. Wenn Sie ein Ersatznetzteil brauchen, wenden Sie sich direkt an Advanced Bionics.

- Das M Akku-Ladegeräte 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.
- ERSTICKUNGSGEFAHR: Enthält Kleinteile, die eine Erstickungsgefahr 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 Akku-Ladegerät oder dem M Akku zu spielen.
- Achten Sie darauf, dass Kinder das M Akku-Ladegerät oder den M 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 M Akkus nicht in Feuer, da sie explodieren können.
- Um Schäden oder Verletzungen zu vermeiden, achten Sie darauf, dass Metallobjekte wie Schlüssel oder Geldmünzen nicht an die Batterie- oder Akkukontakte

*gelangen. M Akkus können bei unsachgemäßer Handhabung Feuer oder Verätzungen verursachen. Nicht zerlegen! Nicht auf Temperaturen über 100°C/212°F erhitzen oder anzünden.*

- Leere M Akkus immer erst vom Soundprozessor entfernen, um Schäden durch evtl. austretende Flüssigkeit zu vermeiden.*
- Wenn Flüssigkeit sichtbar aus einem M Akku austritt, ist er gesondert und nach den gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen, wie unter „Entsorgung“ in diesem Dokument beschrieben.*
- Austretende Batterieflüssigkeit darf niemals in Kontakt mit der Haut, dem Mund oder den Augen kommen.*
- M Akkus niemals starker Hitze aussetzen (z. B. niemals in direkter Sonne oder in einem aufgeheizten Auto ablegen).*
- M Akkus immer in der mitgelieferten Tragetasche oder in einem geschlossenen Plastikbeutel transportieren. Es kann zu einem Kurzschluss kommen, wenn M Akkus in Kontakt mit Metallgegenständen wie Münzen oder Schlüsseln kommen.*
- Die M Akkus oder das M Ladegerät nicht direkt in Wasser eintauchen.*
- Starke statische Elektrizität kann elektronische Komponenten des Soundprozessors oder Implantats beschädigen. Das System sollte keiner statischen Elektrizität ausgesetzt werden.*
- Die M Akkus stets nur mit dem vom Hersteller empfohlenen Ladegerät laden.*

- *Einwegbatterien nicht wiederaufladen.*
- *Die elektromagnetischen Emissionen des M Akku-Ladegeräts wurden als innerhalb der sicheren Grenzwerte liegend bestätigt, es gibt jedoch Geräte, die sich gegenüber dieser Emissionen als empfindlich erweisen könnten. Wenn Sie feststellen, dass andere Geräte im Betrieb gestört werden, wenn sich Ihr M Akku-Ladegerät 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 durch Druck auf das Ohr, Überhitzung des Geräts oder übermäßig laute Töne.

## **Produktbeschreibung und Leistungseigenschaften**

Die M Akkus sind Lithium-Ionen-Akkus. Es gibt vier Typen von M Akkus: Small, Medium, Large und Standard.



*Klein*

*Mittel*

*Groß*

*Standard*

Das M Akku-Ladegerät besitzt drei Ladebuchten für M Akkus. Das Ladesystem besteht aus dem Ladegerät und einem micro USB-Netzteilkabel. Das Netzteil wird separat von Advanced Bionics geliefert.



*Ladebucht*

*Leuchtdio-  
deanzeige  
(LED)*



## Akkukapazität

PRODUKT	AKKUKAPAZITÄT (MAH)
M Akku klein	90
M Akku mittel	150
M Akku groß	220
M Akku Standard	170

## Informationen zum Ladegerät

DC-NENNEINGANGSSPANNUNG	DC-NENNEINGANGSSTOM
5 V	500 mA

## INDIKATIONEN

Die M Akkus und das M Akku-Ladegerät sind 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.*
- *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 Innenohrschwerhörigkeit 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

Die M Akkus und das M Ladegerät sind Zubehörteile 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 Mikrophon aufgenommen oder per Drahtlosverbindung gestreamt wird, in elektrische Signale umzuwandeln und an das Cochlea-Implantat weiterzuleiten, um das Hören zu ermöglichen.

Die M Akkus sind zur Stromversorgung der Advanced Bionics Naída CI M und Sky CI M Soundprozessoren gedacht. Das M Akku-Ladegerät ist nur für das Laden von M Akkus vorgesehen. Wenn ein geladener M Akku in den Soundprozessor eingesetzt wird, schaltet sich der Soundprozessor ein. Durch Entfernen des M Akkus aus dem Soundprozessor schaltet sich dieser ab.

### ***Vorgesehene Anwender***

Die vorgesehenen Anwender der M Akkus und des M Akku-Ladegeräts 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 der M Akkus und des M Akku-Ladegeräts sind der Gesundheitsbereich und Alltagsumgebungen. Die M Akkus sind für das ganztägige Tragen konzipiert. Für das M Akku-Ladegerät gibt es keine minimale oder maximale Verwendungsdauer.

## Kompatibilität

Naída CI M Akkus sind kompatibel mit Naída CI M und Sky CI M Soundprozessoren von Advanced Bionics. Das M Akku-Ladegerät ist mit M Akkus kompatibel.

## Gebrauchsanleitung

### **Allgemeine Informationen zum Aufladen von M Akkus**

- Im M Akku-Ladegerät Ihres Soundprozessors können bis zu drei M Akkus gleichzeitig aufgeladen werden. Bei Verwendung des mitgelieferten Stromadapters dauert es etwa 3 bis 4 Stunden, bis ein leerer M Akku vollständig aufgeladen ist. Wenn der M Akku für längere Zeit gelagert wurde, kann es etwa 5 bis 6 Stunden dauern, bis der Akku vollständig aufgeladen ist. Dies hängt vom jeweiligen M Akku-Typ ab.
- Die M Akkus müssen vor dem Aufladen nicht vollständig entladen sein. Ein teilweise aufgeladener M Akku kann in kürzerer Zeit vollständig aufgeladen werden.
- M Akkus können jederzeit aus dem Ladegerät entfernt werden.
- Die M Akkus werden nicht beschädigt, wenn sie länger als erforderlich oder über Nacht im Ladegerät verbleiben.
- Es wird empfohlen, nicht verwendete M Akkus mindestens einmal alle 3 Monate aufzuladen. Beachten Sie bitte, dass die Leistung von M Akkus nach einer gewissen Zeit nachlässt, selbst wenn sie nicht genutzt werden. Dies gilt für alle wiederaufladbaren Batterien (Akkus) und stellt keinen Defekt dar.

## **Einrichten des Ladegeräts**

### **Zur Verwendung muss das M Akku-Ladegerät an eine Steckdose angeschlossen werden:**

Stellen Sie das M Akku-Ladegerät auf eine ebene Oberfläche.

Schließen Sie das micro USB-Ende des Netzteilkabels an das Ladegerät an.

Schließen Sie das Netzteilkabel am USB-Netzadapter an.

Stecken Sie den Netzadapter in die Steckdose.

### **Das M Akku-Ladegerät an einen USB-Anschluss anschließen:**

Stellen Sie das M Akku-Ladegerät auf eine ebene Oberfläche.

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

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

### **Bedeutung der Leuchtanzeigen (LEDs) am M Akku-Ladegerät**

Am M Akku-Ladegerät gibt es mehrere Signalleuchten (je eine an jedem Steckplatz und am Netzkabeleingang). Wenn die Signalleuchte an der Netzbuchse grün leuchtet, bedeutet dies, dass das Ladegerät mit einer Energiequelle verbunden ist und zum Aufladen der M Akkus bereitsteht. Wenn die Leuchte an der Netzbuchse rot leuchtet, besteht ein Fehlerzustand.\*

Die LEDs am Netzkabeleingang haben 3 verschiedene Farben.

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

\*Versuchen Sie, das Stromkabel oder den M Akku neu einzusetzen. Wenn die LED erneut rot aufleuchtet, wenden Sie sich an Ihre CI-Fachkraft.

Das Ladegerät verfügt über einen automatischen Dimmer. Die Helligkeit der LEDs kann je nach Helligkeit des Raumes, in dem das Ladegerät steht, variieren.

### ***M Akkus in das Ladegerät einlegen***

Das Ladegerät verfügt über Akku-Steckplätze. Führen Sie den M Akku an den Steckplatz. Halten Sie den Akku dabei so, dass der Kontaktbereich nach unten weist und an den Steckplätzen des Ladegeräts ausgerichtet ist.



Schieben Sie den M Akku in den Steckplatz, bis er einrastet. Das Ladegerät ist so ausgelegt, dass die M Akkus nur in einer Richtung eingesetzt werden können.



### ***M Akkus aus dem Ladegerät nehmen***

Nehmen Sie den M Akku vorsichtig ab, indem Sie ihn in Richtung Vorderkante des Ladegeräts abziehen. Ziehen Sie nicht direkt am Akku.



***M Akkus mit den Soundprozessoren Naída CI M und Sky CI M verwenden***



## **M Akkus in den Soundprozessoren einlegen**

Halten Sie den Soundprozessor mit einer Hand. Drehen Sie das Überträgerkabel nach oben, um den Akku ungehindert anbringen zu können.



Richten Sie den Anschluss des M Akkus am Anschluss des Soundprozessormoduls aus.



Schieben Sie nun den M Akku auf den Prozessor auf, bis er einrastet. Der Soundprozessor schaltet sich ein, sobald ein geladener M Akku vollständig angeschlossen ist.

**HINWEIS:** Wenden Sie dabei nicht übermäßig viel Kraft auf. Der M Akku ist so konstruiert, dass er nur in einer Richtung aufgesetzt werden kann; durch Gewaltanwendung können Sie das Gerät beschädigen.

## ***M Akkus aus dem Soundprozessor nehmen***

Drehen Sie das Überträgerkabel nach oben, um den Akku ungehindert entfernen zu können.



Halten Sie den Soundprozessor mit einer Hand. Greifen Sie mit der anderen Hand den M Akku. Schieben Sie das M Batteriefach fest in Richtung Rückseite des Soundprozessors weg von jeglichem Ohrbügelzubehör.



Der Soundprozessor wird ausgeschaltet, sobald der M Akku entfernt wird.

## PFLEGE UND WARTUNG

### **Lagerung der M Akkus und des M Akku-Ladegeräts**

Wenn sie nicht verwendet werden, bewahren Sie die M Akkus und das M Akku-Ladegerät in ihrem Etui auf.

### **Reinigung und Wartung**

Wischen Sie das Äußere der M Akkus mit einem weichen, trockenen Tuch ab. Um Unterbrechungen des Soundprozessorbetriebs zu verhindern, müssen die Kontakte am M Akku-Ladegerät, am M Akku sowie am Soundprozessor von Verschmutzungen und Staub befreit werden. Reinigen Sie diesen Bereich mindestens einmal im Monat mit einer Hörgerätebürste oder einem trockenen Wattestäbchen. Wenn der M Akku Feuchtigkeit ausgesetzt ist, legen Sie ihn in ein Trockengerät, bevor Sie ihn aufladen oder verwenden. Sollte der M Akku herunterfallen, untersuchen Sie ihn auf sichtbare Schäden und Sprünge. Sind Schäden vorhanden, muss der M Akku ausgewechselt werden.

### **Empfohlene Betriebs- und Lagerungstemperaturen**

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

## **Erwartete Lebensdauer**

Die erwartete Lebensdauer der M Akku beträgt 1 Jahr.  
Die erwartete Lebensdauer des M Akku-Ladegeräts beträgt 5 Jahre.

## **IP-Klassifizierungen**

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

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

Die folgende Produktkonfiguration hat die Schutzart IP 57 (Schutz gegen Staub; Schutz gegen Ausfall durch einmaliges Eintauchen für 30 Minuten bis zu einer Tiefe von 1 Meter und nach Trocknung über Nacht in einem Trockengerät):

- **Naída CI M90 Soundprozessor mit M Akku, M Ohrbügel und Slim HP, Slim HP Mic oder Slim HP Standard.**

## **ENTSORGUNG UND GEFÄHRLICHE MATERIALIEN**

Gemäß europäischer Entsorgungsbestimmungen bitten wir Sie, nicht mehr verwendbare M 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

### ***M Akku-Ladegerät***

PRODUKTOPTION	MODELLNUMMER
M Akku-Ladegerät	CI-5607

### ***M Akku klein***

PRODUKTOPTION	MODELLNUMMER
Sandbeige	CI-5551-120
Kastanie	CI-5551-130
Silbergrau	CI-5551-140
Samtschwarz	CI-5551-150
Alpinweiß	CI-5551-110
Lavarot	CI-5551-280
Blue Ocean	CI-5551-260
Majesty Purple	CI-5551-270

PRODUKTOPTION	MODELLNUMMER
Caribbean Pirate	CI-5551-190
Precious Pink	CI-5551-250
Resin beige	CI-5551-240

### ***M Akku mittel***

PRODUKTOPTION	MODELLNUMMER
Sandbeige	CI-5552-120
Kastanie	CI-5552-130
Silbergrau	CI-5552-140
Samtschwarz	CI-5552-150
Alpinweiß	CI-5552-110
Lavarot	CI-5552-280
Blue Ocean	CI-5552-260
Majesty Purple	CI-5552-270
Caribbean Pirate	CI-5552-190
Precious Pink	CI-5552-250
Resin beige	CI-5552-240

## ***M Akku groß***

<b>PRODUKTOPTION</b>	<b>MODELLNUMMER</b>
Sandbeige	CI-5553-120
Kastanie	CI-5553-130
Silbergrau	CI-5553-140
Samtschwarz	CI-5553-150
Alpinweiß	CI-5553-110
Lavarot	CI-5553-280
Blue Ocean	CI-5553-260
Majesty Purple	CI-5553-270
Caribbean Pirate	CI-5553-190
Precious Pink	CI-5553-250
Resin beige	CI-5553-240

## ***M Akku Standard***

<b>PRODUKTOPTION</b>	<b>MODELLNUMMER</b>
Sandbeige	CI-5555-120
Kastanie	CI-5555-130

PRODUKTOPTION	MODELLNUMMER
Silbergrau	CI-5555-140
Samtschwarz	CI-5555-150
Resin beige	CI-5555-240

## KLINISCHER NUTZEN

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




















<b>DOEL EN TOEPASSINGSGEBIED VAN GEBRUIKSAANWIJZING</b>	<b>107</b>
<b>RESTRICTIES EN CONTRA-INDICATIES</b>	<b>107</b>
<b>VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN</b>	<b>107</b>
<b>ONGEWENSTE BIJWERKINGEN</b>	<b>110</b>
<b>PRODUCTBESCHRIJVING EN PRESTATIEKENMERKEN</b>	<b>110</b>
<i>Batterijcapaciteit</i>	112
<i>Opladerinformatie</i>	112
<b>INDICATIES VOOR GEBRUIK</b>	<b>112</b>
<b>BEOOGD GEBRUIKSDOEL</b>	<b>114</b>
<i>Beoogde gebruikers</i>	114
<i>Beoogde gebruiksomgeving</i>	115
<b>COMPATIBILITEIT</b>	<b>115</b>
<b>GEBRUIKSAANWIJZING</b>	<b>115</b>
<i>Algemene oplaadinformatie voor M batterijen</i>	115
<i>De oplader instellen</i>	116
<i>De LED (Light-Emitting Diode)-indicatorlampjes van de M batterij-oplader begrijpen</i>	117
<i>De M batterijen in de oplader plaatsen</i>	118
<i>De M batterijen uit de oplader verwijderen</i>	118
<i>De M batterijen gebruiken met de Naída CI M en Sky CI M spraakprocessors</i>	119

<b>ONDERHOUD EN VERZORGING</b>	<b>121</b>
<i>De M batterijen en M batterij-oplader bewaren</i>	121
<i>Reiniging en onderhoud</i>	121
<i>Verwachte levensduur</i>	122
<i>IP-classificatie (Ingress Protection)</i>	122
<b>AFVOEREN EN GEVAARLIJKE MATERIALEN</b>	<b>123</b>
<b>BESCHIKBARE PRODUCTOPTIES EN MODELNUMMERS</b>	<b>123</b>
<i>M batterij-oplader</i>	123
<i>M batterij klein</i>	124
<i>M batterij medium</i>	124
<i>M batterij groot</i>	125
<i>M batterij standaard</i>	126
<b>KLINISCHE VOORDELEN</b>	<b>127</b>

# SYMBOLENTABEL

## Labelsymbolen en betekenissen

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

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

## DOEL EN TOEPASSINGSGEBIED VAN GEBRUIKSAANWIJZING

Deze gebruiksaanwijzing is ontworpen om dragers van cochleaire implantaten en hun verzorgers, indien van toepassing, te helpen bij het gebruiken en onderhouden van de M batterijen en de M batterij-oplader. 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 batterijen en de M batterij-oplader en problemen kunnen oplossen.

### Restricties en contra-indicaties

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

### Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

- *Dit apparaat mag uitsluitend worden gebruikt door de persoon aan wie dit apparaat is voorgeschreven.*
- *We raden aan om de M batterijen vóór het eerste gebruik volledig op te laden, omdat M batterijen van Advanced Bionics bij levering niet volledig zijn opgeladen.*
- *De M batterijlader wordt geleverd met een voeding die ontwikkeld is voor de specificaties van de M batterijlader. 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 batterij-oplader 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.*
- 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 batterij-oplader of M batterij en laat kinderen er ook niet mee spelen.*
- Voorkom dat kinderen de M batterij-oplader of M batterij 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 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 kunnen de*

*M batterijen een gevaar voor brand of chemische brandwonden inhouden. Niet demonteren. Niet verhitten boven 100°C/212°F of in het vuur werpen.*

- Verwijder M batterijen uit uw spraakprocessor als ze leeg zijn om schade door mogelijke lekkage te voorkomen.*
- Als een M 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 M batterijen niet bloot aan hitte (bijv. niet bewaren in direct zonlicht of in een hete auto).*
- Draag M batterijen in de bijgeleverde etui of in een afgesloten plastic zak. M batterijen kunnen kortsluiten als ze in contact komen met metalen voorwerpen zoals munten of sleutels.*
- Dompel de M batterijen of M batterij-oplader niet rechtstreeks onder in water.*
- Hoge niveaus van statische elektriciteit kunnen elektronische componenten van uw spraakprocessor of implantaat beschadigen. Probeer blootstelling van het systeem aan statische elektriciteit te voorkomen.*
- Laad M batterijen alleen op met de aanbevolen oplader(s) door de fabrikant.*
- Laad wegwerpbatterijen niet op.*

- *Hoewel de elektromagnetische emissies van de M batterij-oplader veilig zijn bevonden, kunnen sommige andere apparaten gevoelig zijn voor zulke emissies. Als u merkt dat andere apparaten onverwachts reageren wanneer uw M batterij-oplader 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 door druk op het oor, oververhitting van het apparaat of te harde geluiden.

## **Productbeschrijving en prestatiekenmerken**

De M batterijen zijn oplaadbare lithium-ionbatterijen. Er zijn vier M batterijen verkrijgbaar: klein, medium, groot en standaard.





De M batterij-oplader bevat drie M batterij-laadstations. Het oplaadsysteem bestaat uit de oplader en micro-USB-voedingskabel. De wandadapter wordt afzonderlijk door Advanced Bionics verscheept.



## Batterijcapaciteit

PRODUCT	BATTERIJCAPACITEIT (MAH)
M batterij klein	90
M batterij medium	150
M batterij groot	220
M batterij standaard	170

## Opladerinformatie

NOMINALE SPANNING DC-INPUT	NOMINALE STROOM DC-INPUT
5V	500mA

## INDICATIES VOOR GEBRUIK

De M batterijen en de M batterij-oplader zijn externe onderdelen 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.
- 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 openzinsherkenningstest (HINT-zinnen).*

## **Kinderen**

- *12 maanden tot 17 jaar oud.*
- *Ernstig tot zeer ernstig bilateraal sensorineuraal gehoorverlies 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-zinsherkentest (Hearing In Noise Test for Children) afgenomen in het geluidsveld met behulp van vooraf opgenomen materialen (70 dB SPL).*

## **Beoogd gebruiksdoel**

De M batterijen en de M batterij-oplader zijn accessoires 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.

M batterijen zijn bedoeld om de Naída CI M en Sky CI M spraakprocessors van Advanced Bionics van stroom te voorzien. De M batterij-oplader is uitsluitend bedoeld om de M batterijen op te laden. Als u een opgeladen M batterij op de spraakprocessor plaatst, wordt de spraakprocessor ingeschakeld. Als u de M batterij verwijdert, wordt de spraakprocessor uitgeschakeld.

## **Beoogde gebruikers**

De beoogde gebruikers van de M batterijen en de M batterij-oplader zijn gebruikers 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 batterijen en M batterij-oplader zijn gezondheidszorg- en dagelijkse leefomgevingen. De M batterijen zijn ontworpen om dagelijks te worden gedragen op de tijden dat de gebruiker normaliter wakker is. Er geldt geen minimale of maximale gebruiksduur voor de M batterij-oplader.

### **Compatibiliteit**

De Naída CI M batterijen zijn compatibel met Naída CI M en Sky CI M spraakprocessors van Advanced Bionics. De M batterij-oplader is uitsluitend compatibel met M batterijen.

### **Gebruiksaanwijzing**

#### ***Algemene oplaadinformatie voor M batterijen***

- De M batterij-oplader die meegeleverd is bij de spraakprocessor is ontworpen voor het tegelijkertijd opladen van maximaal drie M batterijen. Het duurt met de meegeleverde stroomadapter ongeveer drie tot vier uur om een lege M batterij volledig op te laden. Als

de M batterij een langere periode niet gebruikt wordt, kan het ongeveer vijf tot zes uur duren om de batterij volledig op te laden. Deze tijd kan enigszins variëren afhankelijk van het type M batterij.

- M batterijen hoeven niet helemaal leeg te zijn voordat u deze kunt opladen. Een gedeeltelijk opgeladen M batterij heeft mogelijk minder tijd nodig om volledig op te laden.
- U kunt de M batterij op elk gewenst moment uit de oplader halen.
- De M batterijen zullen niet beschadigd raken als u ze langer dan de vereiste oplaadtijd of de hele nacht op de oplader laat zitten.
- Aanbevolen wordt om de M batterijen ten minste elke drie maanden te gebruiken en op te laden. Houd er rekening mee dat de capaciteit van de M batterijen na verloop van tijd afneemt, ook als ze niet gebruikt worden. Dit geldt voor alle oplaadbare batterijen en moet niet als een defect worden beschouwd.

## ***De oplader instellen***

### ***De M batterij-oplader aansluiten op het stopcontact om op te laden:***

Plaats de M batterij-oplader op een vlakke ondergrond.

Sluit het micro-USB-uiteinde van de voedingskabel aan op de oplader.

Sluit de voedingskabel aan op de USB-wandadapter.

Steek de wandadapter in het stopcontact.

## **De M batterij-oplader aansluiten op een USB-poort om op te laden:**

Plaats de M batterij-oplader op een vlakke ondergrond.

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

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

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

De M batterijlader heeft verschillende indicatoren op de basis van iedere oplaadpoort en bij de aansluiting van de stroomkabel op de oplader. Als de indicator bij de stroomingang groen oplicht, betekent dit dat de oplader aangesloten is op een voedingsbron en de M batterijen opgeladen kunnen worden. Als de indicator bij de stroomingang rood oplicht, dan geeft dit aan dat er een fout is opgetreden.\*

De LED-indicatoren aan de basis van iedere oplaadpoort hebben 3 kleuropties:

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

\*Probeer de stroomkabel of M batterij opnieuw te plaatsen. Als de rode LED opnieuw oplicht, neem dan contact op met uw CI-professional.

De oplader bevat een automatische dimmer. De helderheid van de LED's is mogelijk afhankelijk van de helderheid van de kamer waarin de oplader zich bevindt.

### ***De M batterijen in de oplader plaatsen***

Zoek de geleiderails van de oplader op. Plaats de M batterij zodanig dat het batterijcontact naar de onderzijde van de oplader is gericht en op één lijn zit met de groeven op de oplader.



Schuif de M batterij langs de groeven totdat hij vastzit. De oplader is zodanig ontworpen dat de M batterijen maar op één manier kunnen worden geplaatst.



### ***De M batterijen uit de oplader verwijderen***

Schuif de M batterij voorzichtig uit de glijgroeven van de oplader, richting de buitenrand van de oplader. Trek niet rechtstreeks omhoog aan de batterij.





## ***De M batterijen gebruiken met de Naída CI M en Sky CI M spraakprocessors***

### ***De M batterijen aan de spraakprocessor bevestigen***

Houd de spraakprocessor met één hand vast. Roteer de zendspoelkabel naar boven om er niet tegenaan te stoten bij het vervangen van de batterij.



Breng de M batterij-aansluiting op één lijn met de spraakprocessor-behuizingszijde van de aansluiting.



Schuif de M batterij op de spraakprocessor tot deze vastklikt. De spraakprocessor wordt ingeschakeld zodra er een opgeladen M batterij wordt geplaatst.

**OPMERKING:** Forceer de M batterij niet op de spraakprocessor. De M batterij is zo ontworpen dat deze slechts in één richting geplaatst kan worden. Door te forceren, kan het toestel beschadigd raken.

### ***De M batterijen van de spraakprocessor verwijderen***

Roteer de zendspoelkabel naar boven om er niet tegenaan te stoten bij het verwijderen van de M batterij.



Houd de spraakprocessor met één hand vast. Houd de M batterij in de andere hand. Schuif de M batterij krachtig richting de achterzijde van de spraakprocessor, weg van eventuele oorhaakaccessoires.



De spraakprocessor wordt uitgeschakeld wanneer de M batterij wordt verwijderd.

## ONDERHOUD EN VERZORGING

### ***De M batterijen en M batterij-oplader bewaren***

Bewaar de M batterijen en M batterij-oplader in de geleverde houder wanneer deze niet worden gebruikt.

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

Maak de buitenzijde van de M batterijen schoon met een zachte, droge doek. Om haperingen in de werking van de spraakprocessor te voorkomen, dient te worden gezorgd dat de contacten van de M batterij-oplader, M batterij en spraakprocessor vrij zijn van verontreiniging en stof. Maak ze minstens eens per maand schoon met een hoortoestelborsteltje of een droog wattenstaafje.

Als de M batterij wordt blootgesteld aan vocht, plaatst u deze vóór het opladen en het volgende gebruik in een droogstelsel. Als de M batterij is gevallen, controleer dan of deze geen deuken of barsten vertoont. Als u enige schade ziet, dan dient de M batterij vervangen te worden.

## Aanbevolen temperatuurbereik voor gebruik en opslag

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

### **Verwachte levensduur**

De verwachte levensduur van de M batterijen is 1 jaar.

De verwachte levensduur van de M batterij-oplader is 5 jaar.

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

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

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

De volgende productconfiguratie heeft een IP-classificatie van 57 (bescherming tegen stof; bescherming tegen defecten vanwege eenmalige onderdompeling gedurende 30 minuten bij een diepte van maximaal 1 m en na te hebben gedroogd in een droogstelsel gedurende een nacht):

- **De Naída CI M90 spraakprocessor met een M batterij, een M oorhaak en een Slim HP, Slim HP Mic of Slim HP standaard.**

## AFVOEREN EN GEVAARLIJKE MATERIALEN

Voor een correcte verwijdering van oplaadbare batterijen kunt u in Europa lege M 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

### *M batterij-oplader*

PRODUCTOPTIE	MODELNUMMER
M batterij-oplader	CI-5607

## ***M batterij klein***

<b>PRODUCTOPTIE</b>	<b>MODELNUMMER</b>
Zandkleurig	CI-5551-120
Kastanjebruin	CI-5551-130
Zilvergrijs	CI-5551-140
Fluweelzwart	CI-5551-150
Alpenwit	CI-5551-110
Lavarood	CI-5551-280
Marineblauw	CI-5551-260
Koninklijk paars	CI-5551-270
Caribische piraat	CI-5551-190
Edel roze	CI-5551-250
Harsbeige	CI-5551-240

## ***M batterij medium***

<b>PRODUCTOPTIE</b>	<b>MODELNUMMER</b>
Zandkleurig	CI-5552-120
Kastanjebruin	CI-5552-130

PRODUCTOPTIE	MODELNUMMER
Zilvergrijs	CI-5552-140
Fluweelzwart	CI-5552-150
Alperwit	CI-5552-110
Lavarood	CI-5552-280
Marineblauw	CI-5552-260
Koninklijk paars	CI-5552-270
Caribische piraat	CI-5552-190
Edel roze	CI-5552-250
Harsbeige	CI-5552-240

### ***M batterij groot***

PRODUCTOPTIE	MODELNUMMER
Zandkleurig	CI-5553-120
Kastanjebruin	CI-5553-130
Zilvergrijs	CI-5553-140
Fluweelzwart	CI-5553-150
Alperwit	CI-5553-110

PRODUCTOPTIE	MODELNUMMER
Lavarood	CI-5553-280
Marineblauw	CI-5553-260
Koninklijk paars	CI-5553-270
Caribische piraat	CI-5553-190
Edel roze	CI-5553-250
Harsbeige	CI-5553-240

### ***M batterij standaard***

PRODUCTOPTIE	MODELNUMMER
Zandkleurig	CI-5555-120
Kastanjebruin	CI-5555-130
Zilvergrijs	CI-5555-140
Fluweelzwart	CI-5555-150
Harsbeige	CI-5555-240



## KLINISCHE VOORDELEN

Het beoogd klinisch voordeel van de M batterijen en de M batterij-oplader als onderdelen 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 batterijen en M batterij-oplader 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>132</b>
<b>LIMITAZIONI E CONTROINDICAZIONI</b>	<b>132</b>
<b>AVVERTENZE, PRECAUZIONI E SEGNALI DI ATTENZIONE</b>	<b>132</b>
<b>EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI</b>	<b>135</b>
<b>DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE</b>	<b>135</b>
<i>Capacità della batteria</i>	137
<i>Informazioni sul caricatore</i>	137
<b>INDICAZIONI PER L'USO</b>	<b>137</b>
<b>USO PREVISTO</b>	<b>139</b>
<i>Utenti a cui è destinato il prodotto</i>	140
<i>Ambienti a cui è destinato il sistema</i>	140
<b>COMPATIBILITÀ</b>	<b>140</b>
<b>ISTRUZIONI PER L'USO</b>	<b>141</b>
<i>Informazioni generali sul caricamento delle Batterie M</i>	141
<i>Configurazione del caricatore</i>	142
<i>Significato dei colori degli indicatori LED (diodi a emissione luminosa) del Caricatore per Batterie M</i>	142
<i>Inserimento delle Batterie M nel caricatore</i>	143
<i>Rimozione delle Batterie M dal caricatore</i>	144
<i>Uso delle Batterie M con i processori sonori Naída CI M e Sky CI M</i>	145

<b>CURA E MANUTENZIONE</b>	<b>147</b>
<i>Conservazione delle Batterie M e del Caricatore per Batterie M</i>	147
<i>Pulizia e manutenzione</i>	147
<i>Durata prevista</i>	148
<i>Indici di protezione in ingresso (IP)</i>	148
<b>SMALTIMENTO E MATERIALI PERICOLOSI</b>	<b>149</b>
<b>OPZIONI PRODOTTO DISPONIBILI E NUMERI DI MODELLO</b>	<b>149</b>
<i>Caricatore per Batterie M</i>	149
<i>Batteria M piccola</i>	149
<i>Batteria M media</i>	150
<i>Batteria M grande</i>	151
<i>Batteria M standard</i>	151
<b>BENEFICI CLINICI</b>	<b>152</b>

## TABELLA DEI SIMBOLI

*Simboli delle etichette e loro significati*

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

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

## SCOPO E AMBITO DELLE ISTRUZIONI PER L'USO

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

### Limitazioni e controindicazioni

Poiché le Batterie M e il Caricatore per Batterie M fanno parte del sistema HiResolution™ Bionic 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 le Batterie M prima del primo uso, poiché le Batterie M spedite da Advanced Bionics non sono a piena carica.*
- *Il Caricatore per Batterie M è dotato di un alimentatore progettato per le specifiche del caricatore stesso. 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 il Caricatore per Batterie M 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.*
- *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 il Caricatore per Batterie M o con la Batteria M. Tenerli fuori dalla portata dei bambini.*
- *Non permettere ai bambini di mettersi in bocca il Caricatore per Batterie M o la Batteria M.*
- *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 le Batterie M bruciandole: potrebbero 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 trattate correttamente, le Batterie M possono comportare il rischio di incendio o ustioni chimiche. Non smontare. Non scaldare oltre i 100°C / 212°F o bruciarle.*

- *Rimuovere le Batterie M dal processore sonoro quando sono scariche per evitare danneggiamenti derivanti da possibili perdite.*
- *Se una Batteria M 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 le Batterie M a fonti di calore (ad esempio non devono essere lasciate alla luce diretta del sole o in auto a temperature elevate).*
- *Trasportare le Batterie M nella custodia fornita in dotazione o in una busta di plastica sigillata. Le Batterie M possono provocare un cortocircuito se entrano in contatto con oggetti metallici come monete o chiavi.*
- *Non immergere le Batterie M o il Caricatore per Batterie M direttamente nell'acqua.*
- *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.*
- *Ricaricare le Batterie M utilizzando esclusivamente il/i caricatore/i consigliato/i dal produttore.*
- *Non ricaricare le batterie monouso.*
- *Benché sia stato confermato che le emissioni elettromagnetiche del Caricatore per Batterie M 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 al Caricatore per Batterie M, 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 i prodotti danneggiati devono essere restituiti ad Advanced Bionics.*

## **Effetti collaterali indesiderati**

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

## **Descrizione del prodotto e caratteristiche di performance**

Le Batterie M sono batterie ricaricabili agli ioni di litio. Sono disponibili quattro taglie di Batterie M: Piccola, Media, Grande e Standard.



*Piccola*

*Media*

*Grande*

*Standard*

Il Caricatore per Batterie M contiene tre alloggiamenti di carica per Batterie M. Il sistema di carica è composto dal caricatore e dal cavo di alimentazione micro USB. L'adattatore da parete viene spedito separatamente da Advanced Bionics.



*alloggiamento di carica*

*indicatori con diodi a emissione luminosa (LED)*

## Capacità della batteria

PRODOTTO	CAPACITÀ DELLA BATTERIA (MAH)
Batteria M piccola	90
Batteria M media	150
Batteria M grande	220
Batteria M standard	170

## Informazioni sul caricatore

TENSIONE DI INGRESSO CC NOMINALE	CORRENTE DI INGRESSO CC NOMINALE
5V	500mA

## INDICAZIONI PER L'USO

Le Batterie M e il Caricatore per Batterie M sono componenti esterni 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 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.*
- *Ipoacusia 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

Le batterie M e il caricatore M sono accessori 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.

Le Batterie M sono destinate ad alimentare i processori sonori Naída CI M e Sky CI M di Advanced Bionics.

Il Caricatore per Batterie M è destinato a ricaricare esclusivamente le Batterie M. Posizionando una Batteria M carica nel processore sonoro, quest'ultimo si accenderà. Rimuovendo la Batteria M, il processore sonoro si spegnerà.

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

Le Batterie M e il Caricatore per Batterie M sono destinati 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 delle Batterie M e del Caricatore per Batterie M sono strutture sanitarie e ambienti della vita quotidiana. Le Batterie M sono concepite per essere indossate ogni giorno durante le normali ore di veglia dell'utente. Non c'è una durata di utilizzo minima o massima prevista per il Caricatore per Batterie M.

### **Compatibilità**

Le Batterie Naída CI M sono compatibili con i processori sonori Naída CI M e Sky CI M di Advanced Bionics. Il Caricatore per Batterie M è compatibile solo con le Batterie M.

## Istruzioni per l'uso

### *Informazioni generali sul caricamento delle Batterie M*

- Il Caricatore per Batterie M fornito con il processore sonoro è progettato per ricaricare un massimo di tre Batterie M contemporaneamente. Con l'adattatore di alimentazione fornito in dotazione, ci vogliono circa 3 o 4 ore per ricaricare completamente una Batteria M totalmente scarica. Se la Batteria M non viene usata per lunghi periodi di tempo, ci possono volere circa 5 o 6 ore per ricaricarla completamente. Questo tempo può variare leggermente a seconda dei tipi di Batteria M.
- Non è necessario che le Batterie M siano completamente scariche per poter essere ricaricate. Una batteria M parzialmente carica si può ricaricare completamente in un periodo di tempo più breve.
- È possibile rimuovere la Batteria M dal caricatore in qualsiasi momento.
- Le Batterie M non si rovinano se rimangono in carica più a lungo del tempo necessario o anche per tutta la notte.
- Si raccomanda di usare e ricaricare le Batterie M almeno una volta ogni 3 mesi. Si noti che la capacità delle Batterie M diminuisce con il passare del tempo, anche se non sono utilizzate. Si tratta di un comportamento normale per tutte le batterie ricaricabili e non deve essere considerato un difetto.

## **Configurazione del caricatore**

### **Uso del Caricatore per Batterie M con una presa a muro per il caricamento**

Posizionare il Caricatore per Batterie M su una superficie piana.

Inserire l'estremità micro USB del cavo di alimentazione nel caricatore.

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

Inserire l'adattatore da parete nella presa a muro.

### **Uso del Caricatore per Batterie M con una porta USB per il caricamento**

Posizionare il Caricatore per Batterie M su una superficie piana.

Inserire l'estremità micro USB del cavo di alimentazione nel Caricatore per Batterie M.

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

### **Significato dei colori degli indicatori LED (diodi a emissione luminosa) del Caricatore per Batterie M**

Il Caricatore per Batterie M è munito di vari indicatori LED situati alla base di ogni porta di carica e nel punto in cui il cavo di alimentazione entra nel caricatore. Se l'indicatore vicino al jack di alimentazione è acceso e di colore verde, significa che il caricatore è collegato a un alimentatore



e pronto a caricare le Batterie M. Se l'indicatore vicino al jack di alimentazione è acceso e di colore rosso, indica una condizione di errore.\*

I LED situati alla base di ogni porta di carica hanno 3 opzioni di colori:

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

\*Provare a reinserire il cavo di alimentazione o la Batteria M. Se il LED rosso si accende di nuovo, contattare il proprio professionista di impianti cocleari.

Il caricatore ha un dimmer automatico. La luminosità dei LED può variare a seconda della luminosità della stanza in cui si trova il caricatore.

### ***Inserimento delle Batterie M nel caricatore***

Individuare le guide di scorrimento sul caricatore. Posizionare la Batteria M in modo che il contatto della batteria sia rivolto verso il basso in direzione della base del caricatore e allineato con le guide presenti sul caricatore.



Far scorrere la Batteria M lungo le guide sino all'innesto. Il caricatore è progettato in modo che le Batterie M possano essere inserite in una sola direzione.



### ***Rimozione delle Batterie M dal caricatore***

Estrarre delicatamente la Batteria M facendola scorrere lungo le guide del caricatore verso il bordo anteriore dello stesso. Non tirare direttamente dalla batteria.



## **Uso delle Batterie M con i processori sonori Naída CI M e Sky CI M**

### **Collegamento delle Batterie M al processore sonoro**

Tenere il processore sonoro con una mano. Girare il cavo dell'antenna verso l'alto per evitare di urtarlo durante il posizionamento della batteria.



Allineare il connettore della Batteria M con il lato del connettore del processore sonoro situato in corrispondenza dell'involucro.



Far scorrere la Batteria M sul processore sonoro fino a quando non scatta in posizione. Quando la Batteria M carica sarà totalmente collegata al processore sonoro, quest'ultimo si accenderà.

NOTA: non forzare il collegamento della Batteria M al processore sonoro. La Batteria M è progettata per essere inserita in una sola direzione; forzandone l'inserimento si può danneggiare l'apparecchiatura.

### ***Rimozione delle Batterie M dal processore sonoro***

Girare il cavo dell'antenna verso l'alto per evitare di urtarlo durante la rimozione della Batteria M.



Tenere il processore sonoro con una mano. Con l'altra mano tenere la Batteria M. Far scorrere il vano batteria della Batteria M verso la parte posteriore del processore sonoro, staccandolo da eventuali accessori della curvetta.



Rimuovendo la Batteria M, il processore sonoro si spegne.

## CURA E MANUTENZIONE

### **Conservazione delle Batterie M e del Caricatore per Batterie M**

Quando non vengono usati, riporre le Batterie M e il Caricatore per Batterie M nell'apposita custodia in dotazione.

### **Pulizia e manutenzione**

Pulire l'esterno delle Batterie M con un panno morbido e asciutto. Al fine di evitare il funzionamento intermittente del processore sonoro, i contatti del Caricatore per Batterie M, della Batteria M e del processore sonoro devono essere privi di sporcizia e polvere. Almeno una volta al mese, pulire accuratamente l'area con uno spazzolino per apparecchi acustici o con un cotton fioc asciutto. Se la Batteria M fosse esposta all'umidità, posizionarla in un sistema di asciugatura prima di caricarla e prima dell'utilizzo successivo. Se la Batteria M dovesse cadere, controllare che non presenti segni di danni o rotture. In presenza di danni, occorre sostituire la Batteria M.

### **Range di temperatura raccomandati per il funzionamento e lo stoccaggio**

CONDIZIONE	MINIMO	MASSIMO
Temperatura di funzionamento	0°C (32°F)	45°C (115°F)

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

### ***Durata prevista***

La durata prevista delle Batterie M è di 1 anno.

La durata prevista del Caricatore per Batterie M è di 5 anni.

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

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

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

La seguente configurazione del prodotto ha un indice IP di 57 (protezione contro la polvere; protezione contro guasti dovuti all'immersione una tantum per 30 minuti a una profondità massima di 1 metro e dopo l'asciugatura del processore in un sistema di deumidificazione per tutta la notte):

- **il processore sonoro Naída CI M90 con una Batteria M, una curvetta M e una Slim HP, uno Slim HP Mic o una Slim HP Standard.**

## SMALTIMENTO E MATERIALI PERICOLOSI

Per un corretto smaltimento delle batterie ricaricabili in Europa, restituire le Batterie M 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

### *Caricatore per Batterie M*

OPZIONE PRODOTTO	NUMERO DI MODELLO
Caricatore per Batterie M	CI-5607

### *Batteria M piccola*

OPZIONE PRODOTTO	NUMERO DI MODELLO
Beige sabbia	CI-5551-120
Castano	CI-5551-130
Grigio argento	CI-5551-140
Nero velluto	CI-5551-150
Bianco ghiaccio	CI-5551-110
Rosso lava	CI-5551-280

OPZIONE PRODOTTO	NUMERO DI MODELLO
Blu oceano	CI-5551-260
Viola regale	CI-5551-270
Blu caraibico	CI-5551-190
Rosa	CI-5551-250
Beige resina	CI-5551-240

### ***Batteria M media***

OPZIONE PRODOTTO	NUMERO DI MODELLO
Beige sabbia	CI-5552-120
Castano	CI-5552-130
Grigio argento	CI-5552-140
Nero velluto	CI-5552-150
Bianco ghiaccio	CI-5552-110
Rosso lava	CI-5552-280
Blu oceano	CI-5552-260
Viola regale	CI-5552-270
Blu caraibico	CI-5552-190
Rosa	CI-5552-250
Beige resina	CI-5552-240



## **Batteria M grande**

OPZIONE PRODOTTO	NUMERO DI MODELLO
Beige sabbia	CI-5553-120
Castano	CI-5553-130
Grigio argento	CI-5553-140
Nero velluto	CI-5553-150
Bianco ghiaccio	CI-5553-110
Rosso lava	CI-5553-280
Blu oceano	CI-5553-260
Viola regale	CI-5553-270
Blu caraibico	CI-5553-190
Rosa	CI-5553-250
Beige resina	CI-5553-240

## **Batteria M standard**

OPZIONE PRODOTTO	NUMERO DI MODELLO
Beige sabbia	CI-5555-120
Castano	CI-5555-130
Grigio argento	CI-5555-140

OPZIONE PRODOTTO	NUMERO DI MODELLO
Nero velluto	CI-5555-150
Beige resina	CI-5555-240

## BENEFICI CLINICI

I benefici clinici previsti delle Batterie M e del Caricatore per Batterie M 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 delle Batterie M e del Caricatore per Batterie M nell'Unione Europea dovrebbero riferire eventuali incidenti gravi all'autorità locale competente e ad Advanced Bionics.***





2021



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



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

**AdvancedBionics.com**



029-M799-A1

029-M799-A1 Rev C 2021-01-15

©2021 Advanced Bionics LLC. All Rights Reserved.