



ADVANCED
BIONICS

POWERFUL CONNECTIONS

Slim HP, Slim HP Mic, Slim HP AquaMic™

CI-5320, CI-5322, CI-5321

Slim HP Color Caps

CI-7131, CI-7132

instructions for use

English, Français, Español, Deutsch, Nederlands, Italiano












Contents







PURPOSE AND SCOPE OF IFU	4
LIMITATIONS AND CONTRAINDICATIONS	5
PRECAUTIONS, CAUTIONS, AND WARNINGS	5
UNDESIRABLE SIDE EFFECTS	7
PRODUCT DESCRIPTION	7
INDICATIONS FOR USE	10
INTENDED PURPOSE	11
<i>Intended Users</i>	13
<i>Intended Use Environment</i>	14
COMPATIBILITY	14
OPERATING INSTRUCTIONS	14
<i>Assembly Instructions</i>	14
<i>Cables</i>	15
<i>Color Caps</i>	17
<i>Magnets</i>	18
<i>For use of Slim HP AquaMic in water</i>	18
CARE AND MAINTENANCE	18
<i>Storing the Slim HPs</i>	18
<i>Cleaning and Maintenance</i>	18
<i>Recommended Operating and Storage Temperature Ranges</i>	19
<i>Expected Life</i>	19
<i>Ingress Protection (IP) Ratings</i>	19

DISPOSAL AND HAZARDOUS MATERIALS	20
AVAILABLE PRODUCT OPTIONS AND MODEL NUMBERS	20
<i>Slim HP</i>	20
<i>Slim HP Mic</i>	21
<i>Slim HP AquaMic</i>	21
<i>Slim HP Color Caps</i>	22
CLINICAL BENEFITS	24
SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE	24

SYMBOLS TABLE

Labeling symbols and their meanings

	European Community Mark of Conformity. Authorized to affix the CE Mark in 2021
	Date of Manufacture
	Manufacturer
	Model number
	LOT number
	Medical Device
	Unique Device Identifier
	European authorized representative
	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
IPxx	Ingress Protection Rating

PURPOSE AND SCOPE OF IFU

This IFU is designed to help cochlear implant recipients, and their caregivers if applicable, to understand the use and care of the Slim HP, Slim HP Mic, Slim HP AquaMic, and Slim HP Color Caps. 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 Slim HP, Slim HP Mic, Slim HP AquaMic, and Slim HP Color Caps.

Limitations and Contraindications

As the Slim HP, Slim HP Mic, Slim HP AquaMic, and Slim HP Color Caps 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.*
- *Do not remove or replace the Slim HP cable from the sound processor or waterproof wearing solution while underwater. If the cable becomes accidentally detached during water use, remove the headpiece and sound processor from the water and dry both devices prior to re-connecting the cable to the sound processor.*
- **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 Slim HPs or Slim HP Magnets.*
- *Do not allow children to place the Slim HPs or Slim HP Magnets in the mouth.*
- *The large Slim HP Color Cap is for use by recipients older than 3 years of age, as this color cap and the Slim HP magnet may become displaced upon dropping.*

- *Due to increased risk of strangulation, do not use cables longer than 81cm (32") with young children.*
- *Remove your sound processor and consult your cochlear implant professional if uncomfortable sounds are heard or in case of discomfort, pain or skin irritation.*
- *Be sure to choose a cable length that does not require looping or bundling of the cable due to excess length.*
- *The headpiece must only be used by the intended person and not by others.*
- *Do not use a headpiece, magnet, or any associated part, that is broken, damaged, or cracked.*
- *The color cap must be attached when the headpiece is in use.*
- *Store spare magnets safely and away from cards that may have a magnetic strip (e.g. credit cards) and from other spare magnets or headpieces.*
- *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.*
- *Use the lowest strength magnet required to ensure sufficient magnetic attraction of the headpiece.*
- *Contact your cochlear implant professional to adjust the magnet strength if the magnetic attraction of the headpiece is insufficient.*
- *If the headpiece magnet is too strong, pressure sores may develop at the headpiece site. If this happens,*

or if you experience any discomfort, irritation, pressure, or redness in this area, contact your cochlear implant professional.

- Although electromagnetic emissions of the Slim HPs 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 Slim HPs are nearby, separate the devices.*
- The magnetic field created by the headpiece magnet may alter the programming of magnetic shunts. Users of magnetic shunts should consider off-the-shelf retention methods.*
- 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 Slim HPs. 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 Slim HPs may include skin irritation and discomfort from pressure on the ear or head, device overheating, or overly loud sounds.

Product Description

The Slim HP is a headpiece with an integrated cable designed for use with a sound processor worn on the ear. The Slim HP is available with cable lengths of 3.5 inches/9cm, 4.25 inches/11cm, and 5.5 inches/14cm.

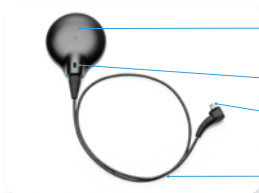


*Sound Processor
Connector*

*Integrated
Cable*

Slim HP with Color Cap

The Slim HP Mic is a headpiece with an integrated 12 inch/30cm cable and a microphone designed for use with a sound processor worn off the ear (for example, in a clip).



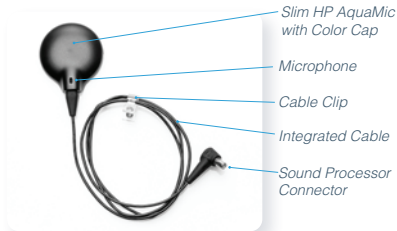
*Slim HP Mic with
Color Cap*

Microphone

*Sound Processor
Connector*

Integrated Cable

The Slim HP AquaMic™ headpiece is a waterproof headpiece with an integrated cable and a microphone designed for use with waterproof solutions (e.g., Neptune, AquaCase, or M Waterproof Battery). The Slim HP AquaMic is available with cable lengths of 12 inches/30cm, 18 inches/46cm, 24 inches/61cm, and 42 inches/107cm.



The Slim HPs are compatible with the following accessory products: Slim HP Magnets, Slim HP Color Caps, and the Slim HP Color Cap Removal Tool.

The Slim HPs contain a magnet well designed to accommodate the appropriate Slim HP magnet with appropriate strength to ensure retention between the cochlear implant and the headpiece. The Standard Magnets are for use by recipients of CII, HiRes 90k, HiRes 90k Advantage, and HiRes Ultra implants. The 3D Magnets are for use by recipients of HiRes Ultra 3D implants.

The Slim HP Color Cap snaps in place on top of the headpiece securely covering the magnet well and the microphone. There are two sizes of Slim HP Color Caps: Standard and Large. The Standard Color Cap is for use with the smallest Slim HP Magnets: Standard Magnet sizes 1

through 5 and 3D Magnet sizes 1 through 4. The Large Color Cap is for use with the largest Slim HP Magnets: Standard Magnet sizes 6 and 7 and 3D Magnet sizes 5, 6, and 7.

INDICATIONS FOR USE

The Slim HP, Slim HP Mic, Slim HP AquaMic, and Slim HP Color Caps 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.*
- *Severe-to-profound bilateral sensorineural hearing loss or severe-to-profound unilateral hearing loss.*
- *Post-lingual onset of severe or profound hearing loss.*
- *Limited benefit from appropriately fitted hearing aids, defined as scoring 50% or less on a test of open-set sentence recognition (HINT Sentences).*

Children

- *12 months through 17 years of age.*
- *Severe-to-profound bilateral sensorineural deafness or severe-to-profound unilateral hearing loss.*
- *Use of appropriately fitted hearing aids for at least 6 months in children 2 through 17 years of age, or at least 3 months in children 12 through 23 months of age. The minimum duration of hearing aid use is waived if x-rays indicate ossification of the cochlea.*

- *Little or no benefit from appropriately fitted hearing aids. In younger children (< 4 years of age), lack of benefit is defined as a failure to reach developmentally appropriate auditory milestones (such as spontaneous response to name in quiet or to environmental sounds) measured using the Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale or Meaningful Auditory Integration Scale or \leq 20% correct on a simple open-set word recognition test (Multisyllabic Lexical Neighborhood Test) administered using monitored live voice (70 dB SPL). In older children (\geq 4 years of age), lack of hearing aid benefit is defined as scoring \leq 12% on a difficult open-set word recognition test (Phonetically Balanced-Kindergarten Test) or \leq 30% on an open-set sentence test (Hearing In Noise Test for Children) administered using recorded materials in the sound field (70 dB SPL).*

Intended Purpose

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

The Slim HP is a headpiece with an integrated cable designed for use with a sound processor on the ear and is intended to transfer sound signals and power between Advanced Bionics' cochlear implant and sound processor.

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

The Slim HP Mic is a headpiece with an integrated cable and a microphone designed for use with a sound processor worn off the ear. It is intended to transfer sound signals and power between Advanced Bionics' cochlear implant and sound processor. The embedded microphone, if enabled, allows the headpiece to also function as a sound input source.

The Slim HP AquaMic™ headpieces are part of the external components of an auditory active-implantable system, the HiResolution Bionic Ear system. The HiResolution Bionic Ear system is intended to provide auditory sensation via electrical stimulation of the auditory nerve for individuals

with severe to profound bilateral or unilateral sensorineural hearing loss. Severe hearing loss is defined as audiometric thresholds greater than or equal to 70 dB HL, but less than 90 dB HL. Profound hearing loss is defined as audiometric thresholds greater than or equal to 90 dB HL. The external components work together with the implant to bypass the damaged part of the inner ear and convert sound picked up by the microphone or streamed via wireless communication into electrical signals that are used by the cochlear implant to enable hearing.

The Slim HP AquaMic™ is a headpiece with an integrated cable and a microphone designed for use in water environments. It is intended to transfer sound signals and power between Advanced Bionics' cochlear implant and sound processor. The embedded microphone, if enabled, allows the headpiece to also function as a sound input source.

Intended Users

The intended users of the Slim HPs are recipients of the Neptune, Naída™ CI Q, 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 Slim HPs are healthcare and daily living environments. The Slim HP, Slim HP Mic, Slim HP AquaMic, and Slim HP Color Caps are designed to be worn daily on the skin over the implant during the user's normal waking hours.

Compatibility

The Slim HPs are compatible with Neptune, Naída CI Q, Naída CI M, or Sky CI M sound processors from Advanced Bionics.

Operating Instructions

Assembly Instructions

To operate your headpiece with your cochlear implant system you will need to install a Slim HP Magnet and attach a Slim HP Color Cap, as follows:

- 1.** Insert the Slim HP Magnet into the magnet well of the headpiece.
 - a.** For recipients using the Standard Magnet, no specific magnet orientation is required.
 - b.** For recipients using the 3D Magnet, the magnet should be inserted so that the arrow on the magnet points up when the headpiece is on the head.
- 2.** Attach a color cap (See “Color Caps” section).
- 3.** Attach the headpiece and cable to your sound processor (See “Cables” section).

4. Then place the bottom side of the headpiece over the internal magnet of your cochlear implant.

NOTE: For recipients of HiRes Ultra 3D implants, if the headpiece repels or pushes away when brought over the internal device, rotate the headpiece back and forth as you move the headpiece closer towards the implant. Once attraction is felt, adjust the headpiece to the original orientation and place on head.

NOTE: For recipients of HiRes Ultra 3D implants, when in a magnetic field or when the headpiece is removed, you may feel the internal components of the magnet vibrate and/or rotate. This movement is expected as the magnets are designed to rotate in the presence of strong magnetic fields. This movement may be noticeable and is not expected to be uncomfortable.

Cables

Slim HP, Slim HP Mic, and Slim HP AquaMic have cables that are integrated into the headpiece.

Attaching the Slim HP cable to the sound processor

To attach the Slim HP cable to the sound processor, hold the headpiece cable by the cable's strain relief. Align the connector on the cable with the connector on the sound processor and gently push the cable into the sound processor until it snaps into place.



Removing the Slim HP cable from the sound processor

Remove the battery from the processor before removing the cable from the processor. To remove the cable from the sound processor, always hold the cable's strain relief and gently pull it away.



NOTE: To maximize cable life, the cable should only be unplugged from the sound processor when changing wearing configuration or when replacing the cable.

Color Caps

Attaching the Slim HP Color Cap

Align the Color Cap over the Slim HP and snap it into place.



Removing the Slim HP Color Cap

The arrow on the underside of the Slim HPs indicates where the Slim HP Color Cap removal tool can be inserted to remove the Color Cap from the Slim HP. Insert the tool as indicated by the arrow to pop the Color Cap off of the Slim HP.



Magnets

It is important for your headpiece to have the correct magnet strength and orientation to avoid discomfort or retention issues. Contact your cochlear implant professional if there are any concerns regarding magnet retention. If deemed appropriate, your cochlear implant professional may replace the headpiece magnet with a stronger or weaker magnet or adjust magnet orientation. If needed, you may use off-the-shelf solutions to improve retention.

For use of Slim HP AquaMic in water

If a swim cap, headband, or other device used in water environments is placed over the headpiece microphone, some degradation in sound quality may be perceived. If the headpiece is worn following submersion in water, sound quality may be affected. Dry the headpiece fully to restore typical system sound quality. It is recommended that you replace your headpiece after water use with a dry headpiece to ensure restoration of typical system sound quality.

CARE AND MAINTENANCE

Storing the Slim HPs

When not in use, store Slim HPs in the equipment case provided.

Cleaning and Maintenance

Periodically, clean your headpiece using a soft cloth. Do not use solvents. Replace the color cap every 90 days, or sooner, if a change in sound quality is noted. Following use of the Slim HP AquaMic in Water:

- Rinse Slim HP AquaMic with clean water.

- Remove the color cap.
- Wipe or blot the headpiece upper surface with a soft cloth.
- Place in an appropriate drying system to dry completely.

Unaided listeners may periodically assess headpiece sound quality using the listening check function. For instructions, consult your appropriate sound processor user guide.

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 Slim HP, Slim HP Mic, and Slim HP AquaMic is 5 years. The expected life of the Slim HP Color Caps is 90 days.

Ingress Protection (IP) Ratings

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 Slim HP or Slim HP Mic and a Naída CI Q or Naída CI M sound processor.**

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

- **The Slim HP AquaMic with a Neptune sound processor, AquaCase, or M Waterproof Battery.**

DISPOSAL AND HAZARDOUS MATERIALS

Dispose of the Slim HPs in accordance with applicable national and local regulations. Hazardous materials: not applicable to this product.

AVAILABLE PRODUCT OPTIONS AND MODEL NUMBERS

Slim HP

PRODUCT OPTION	MODEL NUMBER
Beige 3.5"/9cm Cable	CI-5320-001
Beige 4.25"/11cm Cable	CI-5320-006
Beige 5.5"/14cm Cable	CI-5320-011
Black 3.5"/9cm Cable	CI-5320-002
Black 4.25"/11cm Cable	CI-5320-007
Black 5.5"/14cm Cable	CI-5320-012
White 3.5"/9cm Cable	CI-5320-005

PRODUCT OPTION	MODEL NUMBER
White 4.25"/11cm Cable	CI-5320-010
Gray 3.5" /9cm Cable	CI-5320-004
Gray 4.25"/11cm Cable	CI-5320-009
Brown 3.5"/9cm Cable	CI-5320-003
Brown 4.25"/11cm Cable	CI-5320-008

Slim HP Mic

PRODUCT OPTION	MODEL NUMBER
Black 12"/30cm Cable	CI-5322-001

Slim HP AquaMic

PRODUCT OPTION	MODEL NUMBER
Beige 12"/30cm Cable	CI-5321-001
Beige 18"/46cm Cable	CI-5321-005
Beige 24"/61cm Cable	CI-5321-009
Beige 42"/107cm Cable	CI-5321-013
Black 12"/30cm Cable	CI-5321-002

PRODUCT OPTION	MODEL NUMBER
Black 18"/46cm Cable	CI-5321-006
Black 24"/61cm Cable	CI-5321-010
Black 42"/107cm Cable	CI-5321-014
Gray 12"/30cm Cable	CI-5321-004
Gray 18"/46cm Cable	CI-5321-008
Gray 24"/61cm Cable	CI-5321-012
Gray 42"/107cm Cable	CI-5321-016
Brown 12"/30cm Cable	CI-5321-003
Brown 18"/46cm Cable	CI-5321-007
Brown 24"/61cm Cable	CI-5321-011
Brown 42"/107cm Cable	CI-5321-015

Slim HP Color Caps

PRODUCT OPTION	MODEL NUMBER
Standard Sand Beige	CI-7131-004
Standard Chestnut	CI-7131-005
Standard Silver Grey	CI-7131-006

PRODUCT OPTION	MODEL NUMBER
Standard Velvet Black	CI-7131-007
Standard Alpine White	CI-7131-010
Standard Lava Red	CI-7131-001
Standard Blue Ocean	CI-7131-002
Standard Majesty Purple	CI-7131-003
Standard Caribbean Pirate	CI-7131-008
Standard Precious Pink	CI-7131-009
Standard Resin Black	CI-7131-011
Large Sand Beige	CI-7132-001
Large Chestnut	CI-7132-002
Large Silver Grey	CI-7132-003
Large Velvet Black	CI-7132-004
Large Resin Black	CI-7132-005
Color Cap Removal Tool	CI-7526

CLINICAL BENEFITS

The Intended Clinical Benefit of the Slim HP, Slim HP Mic, Slim HP AquaMic, and Slim HP Color Caps as parts 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.*

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

***A summary of safety and clinical performance (SSCP) is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the Basic UDI-DI:- Slim HP - 08400944CI5320XQ, Slim HP AquaMic - 08400944CI5321XS, Slim HP Mic - 08400944CI5322XU
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>***

Users of the Slim HPs in the European Union should report any serious incident to their local competent authority and to Advanced Bionics.












Sommaire

OBJECTIF ET PORTÉE DE CE MODE D'EMPLOI	28
LIMITES ET CONTRE-INDICATIONS	29
PRÉCAUTION, AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE	29
EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES	32
DESCRIPTION DU PRODUIT	32
INDICATIONS D'UTILISATION	34
UTILISATION PRÉVUE	36
<i>Utilisateurs prévus</i>	38
<i>Environnement d'utilisation prévu</i>	39
COMPATIBILITÉ	39
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	39
<i>Instructions d'assemblage</i>	39
<i>Cordons</i>	40
<i>Caches colorés</i>	42
<i>Aimants</i>	43
<i>Pour utiliser l'antenne Slim HP AquaMic dans l'eau</i>	43
ENTRETIEN ET MAINTENANCE	43
<i>Stockage des antennes Slim HP</i>	43
<i>Nettoyage et entretien</i>	44
<i>Plages de température de fonctionnement et de stockage recommandées</i>	44
<i>Durée de vie attendue</i>	45
<i>Indices de protection (IP)</i>	45
	25

MISE AU REBUT ET MATÉRIAUX DANGEREUX	45
OPTIONS DE PRODUIT DISPONIBLES ET NUMÉROS DE MODÈLE	46
<i>Slim HP</i>	46
<i>Slim HP Mic</i>	47
<i>Slim HP AquaMic</i>	47
<i>Caches colorés Slim HP</i>	48
AVANTAGES CLINIQUES	49
RÉSUMÉ DES PERFORMANCES CLINIQUES ET DE SÉCURITÉ	50

TABLEAU DES SYMBOLES

Symboles d'étiquetage et leur signification

	Marquage de conformité de la Communauté européenne. Autorisé à apposer le marquage CE en 2021
	Date de fabrication
	Fabricant
	Numéro de modèle
	Numéro de LOT
	Dispositif médical
	Identifiant unique de l'appareil
	Représentant autorisé en Europe
	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
IPxx	Indice de protection

OBJECTIF ET PORTÉE DE CE MODE D'EMPLOI

Le présent mode d'emploi est conçu pour aider les utilisateurs d'implants cochléaires, et leurs aidants le cas échéant, à comprendre l'utilisation et l'entretien des antennes Slim HP, Slim HP Mic et Slim HP AquaMic, ainsi que des caches colorés Slim HP. Il est également destiné à être utilisé par les professionnels de l'implant cochléaires formés au réglage afin de conseiller les utilisateurs à propos de l'utilisation des antennes Slim HP, Slim HP Mic et Slim HP AquaMic, ainsi que des caches colorés Slim HP.

Limites et contre-indications

Étant donné que les antennes Slim HP, Slim HP Mic et Slim HP AquaMic, ainsi que les caches colorés Slim HP 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.*
- *Évitez de retirer ou remplacer le cordon Slim HP du processeur de son ou de la solution de port étanche lorsque vous êtes sous l'eau. Si le cordon se détache accidentellement lors d'une activité dans l'eau, retirez l'antenne et le processeur de son de l'eau et séchez les deux dispositifs avant de rebrancher le cordon au processeur de son.*
- **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 les antennes Slim HP ou les aimants Slim HP et évitez de laisser les enfants sans surveillance avec ces éléments.*
- *Ne laissez pas les enfants mettre les antennes Slim HP ou les aimants Slim HP dans leur bouche.*

- *Le cache coloré Slim HP de grande taille est destiné aux utilisateurs âgés de plus de 3 ans, car ce cache coloré et l'aimant Slim HP peuvent se déplacer en cas de chute.*
- *En raison du risque accru d'étranglement, ne pas utiliser des cordons d'une longueur supérieure à 81 cm pour les jeunes enfants.*
- *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.*
- *Veillez à choisir une longueur de cordon ne nécessitant pas de former de boucles ou de faisceaux avec le cordon en raison d'une longueur excessive.*
- *L'antenne ne doit être utilisée que par la personne prévue ; aucune autre personne ne doit la porter.*
- *N'utilisez pas d'antenne, d'aimant, ni de composant associé qui serait cassé, endommagé ou fendu.*
- *Le cache coloré doit être mis en place sur l'antenne lorsque cette dernière est utilisée.*
- *Conservez les aimants de rechange en lieu sûr et à l'écart des cartes qui pourraient comporter des pistes magnétiques (cartes de crédit par ex.) et des autres aimants ou antennes de rechange.*
- *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.*

- *Utilisez l'aimant à l'intensité la plus faible possible permettant d'obtenir une rétention suffisante de l'antenne.*
- *Contactez votre professionnel de l'implantation cochléaire pour ajuster l'intensité de l'aimant si la rétention magnétique de l'antenne est insuffisante.*
- *Si l'aimant de l'antenne est trop puissant, des escarres peuvent apparaître au niveau du site de l'antenne. Si cela se produit ou en cas d'apparition d'une gêne, d'une irritation, d'une pression ou de rougeurs dans cette zone, contactez votre professionnel de l'implantation cochléaire.*
- *Bien que les émissions électromagnétiques des antennes Slim HP 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 les antennes Slim HP se trouvent à proximité, séparez les appareils.*
- *Le champ magnétique créé par l'aimant de l'antenne peut modifier la programmation des shunts magnétiques. Les utilisateurs de shunts magnétiques doivent envisager l'utilisation de méthodes de rétention en vente libre.*
- *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 les antennes Slim HP. 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 vos dispositifs Slim HP peuvent comprendre une irritation cutanée et une gêne due à la pression sur l'oreille ou sur la tête, à la surchauffe de l'appareil ou à des sons trop intenses.

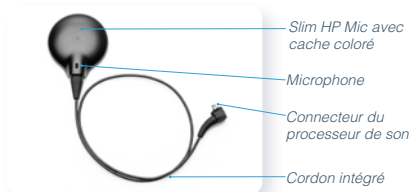
Description du produit

Le dispositif Slim HP est une antenne avec un cordon intégré, conçue pour être utilisée avec un processeur de son porté sur l'oreille. L'antenne Slim HP est disponible avec plusieurs longueurs de cordons : 9 cm, 11 cm et 14 cm.

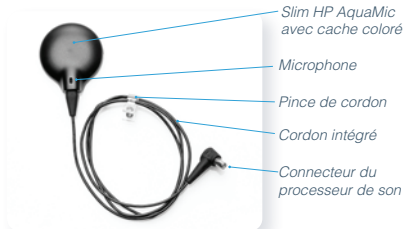


Slim HP avec cache coloré

Le dispositif Slim HP Mic est une antenne avec un cordon de 30 cm et un microphone, conçue pour être utilisée avec un processeur de son utilisé en déporté (par exemple, dans une pince).



L'antenne Slim HP AquaMic™ est une antenne étanche avec un cordon intégré et un microphone, conçue pour être utilisée avec les solutions étanches (ex : Neptune, AquaCase ou la batterie étanche M). L'antenne Slim HP AquaMic est disponible avec plusieurs longueurs de cordons : 30 cm, 46 cm, 61 cm et 107 cm.



Les antennes Slim HP sont compatibles avec les accessoires suivants : les aimants Slim HP, les caches colorés Slim HP et l'outil de retrait de cache coloré Slim HP.

Les antennes Slim HP contiennent un logement pour aimants conçu pour accueillir l'aimant Slim HP à l'intensité suffisante pour assurer un bon maintien entre l'implant cochléaire et l'antenne. Les aimants standard sont destinés aux utilisateurs des implants CII, HiRes 90K, HiRes 90K Advantage et HiRes Ultra. Les aimants 3D sont destinés aux utilisateurs des implants HiRes Ultra 3D.

Le cache coloré Slim HP s'emboîte sur le dessus de l'antenne, recouvrant le logement pour aimants et le microphone. Les caches colorés pour Slim HP existent en deux tailles : taille standard et grande taille. Le cache coloré standard est destiné à être utilisé avec les aimants Slim HP les moins puissants : les aimants standard de taille 1 à 5 et les aimants 3D de taille 1 à 4. Le cache coloré de grande taille est destiné à être utilisé avec les aimants Slim HP les plus puissants : les aimants standard de taille 6 à 7 et les aimants 3D de taille 5, 6 et 7.

INDICATIONS D'UTILISATION

Les antennes Slim HP, Slim HP Mic et Slim HP AquaMic, ainsi que les caches colorés Slim HP 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.
- Surdité neuro-sensorielle bilatérale sévère à profonde ou pertes auditives unilatérales sévères   profondes.
- Utilisation d'aides auditives adaptées pendant au moins 6 mois chez les enfants de 2 à 17 ans, ou au moins 3 mois chez les enfants de 12 à 23 mois. La durée minimale d'utilisation d'une aide auditive peut ne pas être prise en compte si des radiographies indiquent une ossification de la cochlée.
- Peu ou aucun apport des aides auditives correctement réglées. Chez les jeunes enfants (< 4 ans), l'absence d'apport correspond au fait de ne pas atteindre les grandes étapes auditives appropriées au développement (comme une réponse spontanée à l'appel de son nom dans le calme ou aux sons de l'environnement) mesuré à l'aide de l'échelle IT-MAIS (Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale) ou MAIS (Meaningful Auditory Integration Scale) ou $\leq 20\%$ d'exactitude à un test simple

de reconnaissance de mots dans le bruit (Multisyllabic Lexical Neighborhood Test) effectué à la voix (70 dB SPL). Chez les enfants plus âgés (≥ 4 ans), l'absence d'apport de l'aide auditive correspond à un score ≤ 12 % dans un test difficile de reconnaissance de mots en liste ouverte (Phonetically Balanced-Kindergarten Test) ou ≤ 30 % dans un test de phrases en liste ouverte (Hearing In Noise Test for Children) effectué avec des supports enregistrés (70 dB SPL).

UTILISATION PRÉVUE

L'antenne Slim HP fait partie des composants externes 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.

L'antenne Slim HP est une antenne munie d'un cordon intégré conçue pour être utilisée avec un processeur de son sur l'oreille et est destinée à transmettre les signaux sonores du processeur de son à l'implant cochléaire Advanced Bionics.

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

Le dispositif Slim HP Mic est une antenne munie d'un cordon intégré et d'un microphone, conçue pour être utilisée avec un processeur de son porté sur l'oreille. Elle est destinée à transmettre les signaux sonores du processeur de son à l'implant cochléaire Advanced Bionics. Le microphone intégré, s'il est activé, permet à l'antenne de fonctionner également comme une source sonore d'entrée.

Les antennes Slim HP AquaMic™ font partie des composants externes du système auditif actif implantable, le système HiResolution Bionic Ear. Le système HiResolution Bionic Ear est conçu pour fournir une sensation auditive via une stimulation électrique du nerf auditif chez les individus présentant une perte auditive neuro-sensorielle unilatérale ou bilatérale sévère à profonde. Une perte auditive sévère est définie par des

seuils audiométriques supérieurs ou égaux à 70 dB HL, mais inférieurs à 90 dB HL. Une perte auditive profonde est définie par des seuils audiométriques supérieurs ou égaux à 90 dB HL. Les composants externes fonctionnent en association avec l'implant pour contourner la partie endommagée de l'oreille interne et convertissent le son capté par le microphone ou diffusé par la communication sans fil en signaux électriques utilisés par l'implant cochléaire pour permettre l'audition.

Le dispositif Slim HP AquaMic™ est une antenne munie d'un cordon intégré et d'un microphone, conçu pour être utilisé dans des environnements aquatiques. Elle est destinée à transmettre les signaux sonores du processeur de son à l'implant cochléaire Advanced Bionics. Le microphone intégré, s'il est activé, permet à l'antenne de fonctionner également comme une source sonore d'entrée.

Utilisateurs prévus

Les utilisateurs prévus des antennes Slim HP sont les utilisateurs des processeurs de son Neptune, Naída™ CI Q, Naída™ CI M ou Sky CI™ M, leurs aidants le cas échéant, ainsi que les professionnels de l'implant cochléaire.

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

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

Environnement d'utilisation prévu

Les environnements d'utilisation prévus des antennes Slim HP sont les environnements de vie quotidiens et de soins de santé. Les antennes Slim HP, Slim HP Mic et Slim HP AquaMic, ainsi que les caches colorés Slim HP sont conçus pour être portés toute la journée par l'utilisateur.

Compatibilité

Les antennes Slim HP sont compatibles avec les processeurs de son Neptune, Naída CI Q, Naída CI M ou Sky CI M d'Advanced Bionics.

Instructions d'utilisation

Instructions d'assemblage

Pour utiliser l'antenne avec votre système d'implant cochléaire, vous devrez installer un aimant Slim HP et fixer un cache coloré Slim HP de la manière suivante :

- 1.** Insérer l'aimant Slim HP dans le logement pour aimant de l'antenne.
 - a.** Pour les utilisateurs d'un aimant standard, aucune orientation spécifique de l'aimant n'est nécessaire.
 - b.** Pour les utilisateurs d'un aimant 3D, l'aimant doit être inséré de sorte que la flèche de l'aimant soit tournée vers le haut lorsque l'antenne est portée sur la tête.
- 2.** Installer un cache coloré (reportez-vous à la section « Caches colorés »).
- 3.** Fixer l'antenne et un cordon sur le processeur de son (reportez-vous à la section « Cordons »).

4. Placer la partie inférieure de l'antenne sur l'aimant interne de votre implant cochléaire.

REMARQUE : pour les utilisateurs d'implants HiRes Ultra 3D, si l'antenne est repoussée à l'approche du dispositif interne, tournez-la d'avant en arrière en la rapprochant de l'implant. Quand la force d'attraction se fait ressentir, ramenez l'antenne dans son orientation d'origine et placez-la sur la tête.

REMARQUE : pour les utilisateurs d'implants HiRes Ultra 3D, en présence d'un champ magnétique ou quand l'antenne est retirée, il est possible de sentir les composants internes de l'aimant vibrer ou tourner. Ce mouvement est normal, car les aimants sont conçus pour tourner en présence de champs magnétiques puissants. Il est possible que ce mouvement puisse être ressenti sans provoquer de gêne.

Cordons

Les antennes Slim HP, Slim HP Mic et Slim HP AquaMic sont équipées de cordons intégrés à l'antenne.

Fixation du cordon Slim HP au processeur de son

Pour fixer le cordon Slim HP sur le processeur de son, saisissez le cordon de l'antenne par son connecteur rigide. Alignez le connecteur du cordon avec le connecteur du processeur de son et enfoncez doucement le cordon dans le processeur de son jusqu'à ce qu'il s'enclenche.



Retrait du cordon Slim HP du processeur de son

Retirez la batterie du processeur avant de retirer le cordon du processeur. Pour retirer le cordon du processeur de son, saisissez toujours le cordon par son connecteur rigide et tirez-le délicatement hors du processeur de son.



REMARQUE : pour maximiser la durée de vie du cordon, ce dernier ne doit être débranché du processeur de son que lors du changement de la configuration de port ou lors du remplacement du cordon.

Caches colorés

Fixation du cache coloré Slim HP

Alignez le cache coloré sur l'antenne Slim HP et enclenchez-le.



Retrait du cache coloré Slim HP

La flèche sous les antennes Slim HP indique le point d'insertion de l'outil d'extraction de cache coloré Slim HP afin de retirer le cache coloré de l'antenne Slim HP. Insérez l'outil selon l'indication de la flèche pour faire sortir le cache coloré de l'antenne Slim HP.



Aimants

Il est important que l'intensité et l'orientation de l'aimant de votre antenne soient correctes afin d'éviter toute gêne ou tout problème de maintien. Contactez votre professionnel de l'implantation cochléaire en cas de problèmes liés au maintien des aimants. Le cas échéant, votre professionnel de l'implantation cochléaire peut remplacer l'aimant de l'antenne par un modèle d'intensité inférieure ou supérieure ou ajuster son orientation. Si nécessaire, vous pouvez utiliser des solutions en vente libre pour améliorer la rétention.

Pour utiliser l'antenne Slim HP AquaMic dans l'eau

Une certaine dégradation de la qualité du son peut être constatée lorsqu'un bonnet de bain, un bandeau ou un autre dispositif est placé par-dessus le microphone de l'antenne lors de son utilisation dans ou à proximité de l'eau. Si l'antenne est portée suite à une immersion dans l'eau, la qualité sonore peut être affectée. Faites complètement sécher l'antenne pour restaurer la qualité sonore typique du système. Il est recommandé de remplacer l'antenne après utilisation dans de l'eau par une antenne sèche afin de garantir une qualité de son comparable à celle du système classique.

ENTRETIEN ET MAINTENANCE

Stockage des antennes Slim HP

Lorsque vous ne les utilisez pas, rangez les antennes Slim HP dans le boîtier fourni.

Nettoyage et entretien

Nettoyez régulièrement l'antenne à l'aide d'un chiffon doux. Ne pas utiliser de solvant. Le cache coloré est à remplacer tous les 90 jours, ou plus souvent si une modification de la qualité du son est observée.

Après avoir utilisé l'antenne Slim HP AquaMic dans l'eau :

- Rincez l'antenne Slim HP AquaMic avec de l'eau propre.
- Retirez le cache coloré.
- Essuyez ou épongez la surface supérieure de l'antenne avec un chiffon doux.
- Placez-la dans le système de séchage approprié pour qu'elle sèche entièrement.

Des personnes normoentendantes peuvent évaluer périodiquement la qualité sonore de l'antenne à l'aide de la fonction de testeur d'écoute. Pour de plus amples instructions, consultez le mode d'emploi du processeur de son concerné.

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 des antennes Slim HP, Slim HP Mic et Slim HP AquaMic est de 5 ans. La durée de vie attendue des caches colorés Slim HP est de 90 jours.

Indices de protection (IP)

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) :

- **L'antenne Slim HP ou Slim HP Mic et un processeur de son Naída CI Q ou Naída CI M.**

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

- **L'antenne Slim HP AquaMic avec un processeur de son Neptune, AquaCase ou une batterie étanche M.**

MISE AU REBUT ET MATÉRIAUX DANGEREUX

Mettre les antennes Slim HP au rebut selon les règlements nationaux et locaux en vigueur. Matériaux dangereux : non applicable à ce produit.

OPTIONS DE PRODUIT DISPONIBLES ET NUMÉROS DE MODÈLE

Slim HP

OPTION DE PRODUIT	NUMÉRO DE MODÈLE
Cordon beige 9 cm	CI-5320-001
Cordon beige 11 cm	CI-5320-006
Cordon beige 14 cm	CI-5320-011
Cordon noir 9 cm	CI-5320-002
Cordon noir 11 cm	CI-5320-007
Cordon noir 14 cm	CI-5320-012
Cordon blanc 9 cm	CI-5320-005
Cordon blanc 11 cm	CI-5320-010
Cordon gris 9 cm	CI-5320-004
Cordon gris 11 cm	CI-5320-009
Cordon brun 9 cm	CI-5320-003
Cordon brun 11 cm	CI-5320-008

Slim HP Mic

OPTION DE PRODUIT	NUMÉRO DE MODÈLE
Cordon noir 30 cm	CI-5322-001

Slim HP AquaMic

OPTION DE PRODUIT	NUMÉRO DE MODÈLE
Cordon beige 30 cm	CI-5321-001
Cordon beige 46 cm	CI-5321-005
Cordon beige 61 cm	CI-5321-009
Cordon beige 107 cm	CI-5321-013
Cordon noir 30 cm	CI-5321-002
Cordon noir 46 cm	CI-5321-006
Cordon noir 61 cm	CI-5321-010
Cordon noir 107 cm	CI-5321-014
Cordon gris 30 cm	CI-5321-004
Cordon gris 46 cm	CI-5321-008
Cordon gris 61 cm	CI-5321-012
Cordon gris 107 cm	CI-5321-016

OPTION DE PRODUIT	NUMÉRO DE MODÈLE
Cordon brun 30 cm	CI-5321-003
Cordon brun 46 cm	CI-5321-007
Cordon brun 61 cm	CI-5321-011
Cordon brun 107 cm	CI-5321-015

Caches colorés Slim HP

OPTION DE PRODUIT	NUMÉRO DE MODÈLE
Standard, Dune de sable	CI-7131-004
Standard, Noisette	CI-7131-005
Standard, Gris argenté	CI-7131-006
Standard, Velours noir	CI-7131-007
Standard, Blanc alpin	CI-7131-010
Standard, Rouge rubis	CI-7131-001
Standard, Bleu océan	CI-7131-002
Standard, Violet royal	CI-7131-003
Standard, Bleu caraïbes	CI-7131-008
Standard, Rose princesse	CI-7131-009

OPTION DE PRODUIT	NUMÉRO DE MODÈLE
Standard, Résine noir	CI-7131-011
Grande taille, Dune de sable	CI-7132-001
Grande taille, Noisette	CI-7132-002
Grande taille, Gris argenté	CI-7132-003
Grande taille, Velours noir	CI-7132-004
Grande taille, Résine noir	CI-7132-005
Outil de retrait du cache coloré	CI-7526

AVANTAGES CLINIQUES

L'apport clinique prévu des antennes Slim HP, Slim HP Mic et Slim HP AquaMic, ainsi que les caches colorés Slim HP 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.*

RÉSUMÉ DES PERFORMANCES CLINIQUES ET DE SÉCURITÉ

Un résumé des performances cliniques et de sécurité (SSCP) est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), il est lié à l'UDI-DI de base :

- Slim HP - 08400944CI5320XQ, Slim HP AquaMic
 - 08400944CI5321XS, Slim HP Mic - 08400944CI5322XU
- <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Les utilisateurs des antennes Slim HP dans l'Union européenne doivent signaler tout incident grave à leur autorité locale compétente et à Advanced Bionics.

Contenido

OBJETO Y ALCANCE DE LAS INSTRUCCIONES DE USO	55
LIMITACIONES Y CONTRAINDICACIONES	55
PRECAUCIONES, AVISOS Y ADVERTENCIAS	55
EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES	58
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	58
INDICACIONES DE USO	61
PROPÓSITO PREVISTO	63
<i>Destinatarios</i>	65
<i>Entorno de uso previsto</i>	65
COMPATIBILIDAD	66
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	66
<i>Instrucciones de montaje</i>	66
<i>Cables</i>	67
<i>Carcasas de color</i>	69
<i>Imanes</i>	70
<i>Para usar la antena Slim HP AquaMic en el agua:</i>	70
CUIDADO Y MANTENIMIENTO	70
<i>Almacenamiento de los Slim HP</i>	70
<i>Limpieza y mantenimiento</i>	71
<i>Rangos de temperatura de funcionamiento y almacenamiento recomendados</i>	71
<i>Vida útil prevista</i>	72
<i>Clasificaciones de protección contra el acceso (IP)</i>	72
	51

ELIMINACIÓN Y MATERIALES PELIGROSOS	72
PRODUCTOS OPCIONALES DISPONIBLES Y NÚMEROS DE MODELO	73
<i>Slim HP</i>	73
<i>Slim HP Mic</i>	74
<i>Slim HP AquaMic</i>	74
<i>Carcasas de color Slim HP</i>	75
VENTAJAS CLÍNICAS	76
RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO	77

TABLA DE SÍMBOLOS

Símbolos de etiquetado y sus significados

	Marca de conformidad de la Comunidad Europea. Marca CE autorizada para el etiquetado en 2021.
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Número de modelo
	Número de lote
	Dispositivo médico
	Identificador único de dispositivo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	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
IPxx	Clasificación de protección contra el acceso

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 Slim HP, Slim HP Mic, Slim HP AquaMic y las carcasas de color Slim HP. También están destinadas a ser utilizadas por audiólogos con formación sobre programación de implantes cocleares para asesorar a los usuarios en relación con la utilización de Slim HP, Slim HP Mic, Slim HP AquaMic y las carcasas de color Slim HP.

Limitaciones y contraindicaciones

Como Slim HP, Slim HP Mic, Slim HP AquaMic y las carcasas de color Slim HP 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.*
- *No extraiga ni sustituya el cable Slim HP del procesador de sonido o de la solución de uso sumergible mientras esté debajo del agua. Si el cable se desacopla accidentalmente mientras se esté usando en el agua, retire la antena receptora y el procesador de sonido del agua y seque ambos dispositivos antes de conectar el cable nuevamente al procesador de sonido.*

- *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 los Slim HP o los imanes Slim HP, ni los deje con estos artículos sin supervisión.*
- *No permita que los niños se introduzcan en la boca los Slim HP ni los imanes Slim HP.*
- *La carcasa de color Slim HP grande está indicada solo para usuarios de más de 3 años de edad, ya que esta carcasa de color y el imán Slim HP pueden desplazarse tras una caída.*
- *Debido a un mayor riesgo de estrangulamiento, no use cables de longitud superior a 81 cm (32 pulg.) en niños pequeños.*
- *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.*
- *Asegúrese de elegir un cable de longitud adecuada para no tener que enrollarlo.*
- *Solo el usuario previsto debe usar la antena receptora, no debe usarla ninguna otra persona.*
- *No use una antena receptora, un imán ni ningún componente asociado que esté roto, dañado o agrietado.*
- *La cubierta de color debe colocarse cuando se utilice la antena receptora.*

- *Almacene los imanes de repuesto en un lugar seguro y lejos de tarjetas con banda magnética (como las tarjetas de crédito) y de otros imanes o antenas receptoras de repuesto.*
- *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.*
- *Use el imán con intensidad más baja requerida para garantizar una atracción magnética suficiente de la antena receptora.*
- *En el caso de que la atracción magnética de la antena receptora sea insuficiente, póngase en contacto con el profesional especializado en implantes cocleares para que ajuste la intensidad del imán.*
- *Si la intensidad del imán de la antena receptora es muy fuerte, pueden formarse llagas por presión en el lugar donde está la antena receptora. Si esto sucede, o si experimenta incomodidad, irritación, presión o enrojecimiento en esta área, póngase en contacto con el profesional especializado en implantes cocleares.*
- *A pesar de que se ha confirmado que las emisiones electromagnéticas de los Slim HP 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 Slim HP, separe los dispositivos.*

- *El campo magnético que genera el imán de la antena receptora puede alterar la programación de las derivaciones magnéticas. Quienes usan derivaciones magnéticas deberían tomar en consideración métodos de retención disponibles para la venta.*
- *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 los Slim HP. 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 de los Slim HP pueden incluir irritación cutánea e incomodidad a causa de la presión en la oreja o la cabeza, recalentamiento del dispositivo o sonidos muy intensos.

Descripción del producto

Slim HP es una antena receptora con un cable integrado que está diseñada para usarse con un procesador de sonido que se lleva en la oreja. Slim HP está disponible con longitudes de cable de 9 cm (3,5 pulg.), 11 cm (4,25 pulg.) y 14 cm (5,5 pulg.).

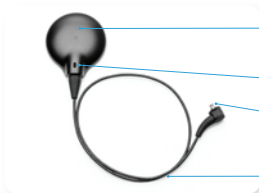


Conector del procesador de sonido

Cable integrado

Slim HP con carcasa de color

Slim HP Mic es una antena receptora con un cable integrado de 30 cm (12 pulg.) y un micrófono que está diseñada para usarse con un procesador de sonido que no se lleva en la oreja (por ejemplo, en un clip).



Slim HP Mic con carcasa de color

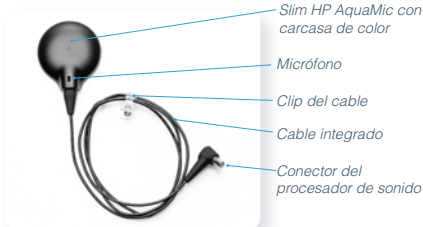
Micrófono

Conector del procesador de sonido

Cable integrado

El dispositivo Slim HP AquaMic™ es una antena receptora sumergible con un cable integrado y un micrófono que está diseñado para usarse con soluciones sumergibles (por

ejemplo, Neptune, AquaCase o una batería sumergible M). El Slim HP AquaMic está disponible con longitudes de cable de 30 cm (12 pulg.), 46 cm (18 pulg.), 61 cm (24 pulg.) y 107 cm (42 pulg.).



Los Slim HP son compatibles con los siguientes productos accesorios: Imanes Slim HP, carcasa de color Slim HP y la herramienta de extracción de carcasa de color Slim HP.

Las antenas Slim HP contienen una cavidad diseñada para contener el imán Slim HP de intensidad adecuada que garantice la retención entre el implante coclear y la antena receptora. Los imanes estándar están indicados para usuarios de implantes CII, HiRes 90k, HiRes 90k Advantage y HiRes Ultra. Los imanes 3D están indicados para usuarios de implantes HiRes Ultra 3D.

La carcasa de color Slim HP encaja en su lugar en la parte superior de la antena receptora y cubre de manera segura la cavidad del imán y el micrófono. Las carcasas de color Slim HP están disponibles en dos tamaños: estándar y grande. La carcasa de color estándar se usa con los imanes Slim HP más pequeños: imanes estándar de tamaños 1 a 5 e imanes 3D de tamaños 1 a 4. La carcasa de color grande se usa con los imanes Slim HP más grandes: imanes estándar de tamaños 6 y 7 e imanes 3D de tamaños 5, 6 y 7.

INDICACIONES DE USO

Slim HP, Slim HP Mic, Slim HP AquaMic y las carcasas de color Slim HP 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 bilateral severa a profunda o pérdida auditiva unilateral severa a profunda.*
- *Aparición postlingual de la pérdida auditiva severa o profunda.*
- *Ventaja limitada del uso de audífonos programados correctamente, que se define con una puntuación igual o inferior al 50 % durante la realización de una prueba de reconocimiento de frases en contexto abierto (oraciones de HINT).*

Niños

- *Entre 12 meses y 17 años de edad.*
- *Sordera neurosensorial bilateral severa a profunda o pérdida auditiva unilateral severa a profunda.*
- *Uso de audífonos programados correctamente durante al menos 6 meses en el caso de niños de 2 a 17 años de edad, o bien durante al menos 3 meses en el caso de niños de 12 a 23 meses de edad. El tiempo mínimo de uso de los audífonos no se aplica si las radiografías indican una osificación de la cóclea.*
- *Ventajas escasas o inexistentes del uso de audífonos programados correctamente. En los niños más pequeños (<4 años de edad), la ausencia de ventajas se define como la incapacidad de alcanzar los hitos auditivos adecuados en relación con el desarrollo (como la respuesta espontánea al nombre en entornos tranquilos o a sonidos ambientales) que se mide mediante la Escala de integración auditiva significativa en lactantes menores y mayores o la Escala de integración auditiva significativa o ≤ 20 % correcto en una prueba de reconocimiento de palabras simples de conjunto abierto (Test de léxico multisilábico en entorno cercano) administrada a viva voz (70 dB SPL). En el caso de niños de mayor edad (≥ 4 años de edad), la ausencia de ventajas en el uso de audífonos se define con una puntuación ≤ 12 % durante una prueba de reconocimiento de palabras difíciles en contexto abierto (Phonetically Balanced-Kindergarten Test) o con una puntuación ≤ 30 % durante una prueba de frases en contexto abierto (Test de inteligibilidad en ruido para niños) realizada con material grabado en campo libre sonoro (70 dB SPL).*

Propósito previsto

Las antenas receptoras Slim HP son parte de los componentes externos 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.

Slim HP es una antena receptora con un cable integrado diseñado para utilizarse con un procesador de sonido en la oreja y se ha diseñado para transferir las señales sonoras y la alimentación entre el procesador de sonido y el implante coclear de Advanced Bionics.

Las antenas receptoras Slim HP Mic son parte de los componentes externos 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.

Slim HP Mic es una antena receptora con un cable integrado y un micrófono que se ha diseñado para usarse con un procesador de sonido que no se lleva en la oreja. Se ha diseñado para transferir las señales sonoras y la alimentación entre el procesador de sonido y el implante coclear de Advanced Bionics. El micrófono integrado, si está activado, permite que la antena receptora funcione también como fuente de entrada de sonido.

Las antenas receptoras Slim HP AquaMic™ son parte de los componentes externos 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.

Slim HP AquaMic™ es una antena receptora con un cable integrado y un micrófono que se ha diseñado para utilizarse en entornos con agua. Se ha diseñado para transferir las señales sonoras y la alimentación entre el procesador de sonido y el implante coclear de Advanced Bionics. El micrófono integrado, si está activado, permite que la antena receptora funcione también como fuente de entrada de sonido.

Destinatarios

Los destinatarios de Slim HP son los usuarios de los procesadores de sonido Neptune, Naída™ CI Q, 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 los Slim HP son el entorno sanitario y el de la vida cotidiana. Slim HP, Slim HP Mic, Slim HP AquaMic y las carcasas de color Slim HP están diseñadas para usarse a diario, en la piel situada sobre el implante, con normalidad mientras el usuario está despierto.

Compatibilidad

Las antenas Slim HP son compatibles con los procesadores de sonido Neptune, Naída CI Q, Naída CI M o Sky CI M de Advanced Bionics.

Instrucciones de funcionamiento

Instrucciones de montaje

Para usar la antena receptora con el sistema de implantes cocleares, tendrá que instalar un imán Slim HP y acoplarlo a la carcasa de color Slim HP de la siguiente manera:

- 1.** Introduzca el imán Slim HP dentro de la cavidad del imán de la antena receptora.
 - a.** Los usuarios que tienen el imán estándar no tendrán que orientarlo de manera específica.
 - b.** Los usuarios que tienen el imán 3D, deberán introducirlo de manera que la flecha del imán esté dirigida hacia arriba cuando la antena receptora esté en la cabeza.
- 2.** Coloque una carcasa de color (consulte la sección “Carcasas de color”).
- 3.** Conecte la antena receptora y el cable al procesador de sonido (consulte la sección “Cables”).
- 4.** A continuación, coloque la parte inferior de la antena receptora sobre el imán interno del implante coclear.

NOTA: Para los usuarios de implantes HiRes Ultra 3D, si al acercarse la antena receptora sobre el dispositivo interno se experimenta repulsión, rótelas hacia atrás y hacia delante a la vez que la acerca al implante. Cuando note la atracción magnética, ajuste la antena receptora en la orientación original y colóquela en la cabeza.

NOTA: Para los usuarios de implantes HiRes Ultra 3D, cuando se está en un campo magnético o cuando se retira la antena receptora, puede sentir que los componentes internos del imán vibran o rotan. Este movimiento está previsto, ya que los imanes están diseñados para rotar cuando existen campos magnéticos intensos. Puede notar este movimiento, pero no se espera que resulte incómodo.

Cables

El Slim HP, el Slim HP Mic y el Slim HP AquaMic tienen cables que estén integrados en la antena receptora.

Conexión del cable Slim HP al procesador de sonido

Para conectar el cable Slim HP al procesador de sonido, sostenga el cable de la antena receptora por el prensacable. Alinee el conector del cable con el conector del procesador de sonido e introduzca el cable con suavidad en el procesador de sonido hasta que encaje en su lugar.



Extracción del cable del Slim HP del procesador de sonido

Retire la batería del procesador antes de extraer el cable del procesador. Para extraer el cable del procesador de sonido, siempre sostenga el prensacable y tire con suavidad en la dirección opuesta.



NOTA: Para maximizar la vida útil del cable, este solo debe desconectarse del procesador de sonido al cambiar la configuración de uso o sustituir el cable.

Carcasas de color

Acoplamiento de la carcasa de color Slim HP

Alinee la carcasa de color sobre el Slim HP y encájela en su lugar.



Extracción de la carcasa de color Slim HP

La flecha en la parte inferior de los Slim HP indica el lugar donde se puede introducir la herramienta de extracción de carcasas de color Slim HP para retirar la carcasa de color del Slim HP. Introduzca la herramienta según lo indica la flecha para liberar la carcasa de color de Slim HP.



Imanes

Es importante que la antena receptora disponga de imanes con la intensidad y la orientación correctas para evitar problemas de retención o malestar. Póngase en contacto con un profesional especializado en implantes cocleares si tiene cualquier duda o preocupación relacionada con la intensidad de los imanes. Si se considera necesario, el profesional especializado en implantes cocleares podría sustituir el imán de la antena receptora con uno de mayor o menor intensidad o ajustar su orientación. De ser necesario, podría usar soluciones disponibles en el mercado para mejorar la retención.

Para usar la antena Slim HP AquaMic en el agua:

Si al estar en entornos acuáticos se usa un gorro de baño, una cinta del pelo u otro dispositivo sobre el micrófono de la antena receptora, podría percibirse cierta disminución en la calidad sonora. Si la antena receptora se usa después de estar sumergida en el agua, la calidad sonora podría verse afectada. Seque completamente la antena receptora para restaurar la calidad sonora habitual del sistema. Se recomienda sustituir la antena receptora después de usarla en el agua por una antena receptora seca para garantizar que la calidad sonora del sistema sea la acostumbrada.

CUIDADO Y MANTENIMIENTO

Almacenamiento de los Slim HP

Cuando no estén en uso, almacene los Slim HP en la caja del equipo proporcionada.

Limpieza y mantenimiento

Limpie la antena receptora de forma periódica con un paño suave. No utilice disolventes. Sustituya la carcasa de color cada 90 días, o antes si se percibe un cambio en la calidad sonora.

Después de usar el Slim HP AquaMic en el agua:

- Enjuague el Slim HP AquaMic con agua limpia.
- Retire la carcasa de color.
- Limpie o seque la superficie superior de la antena receptora con un paño suave.
- Coloque el dispositivo en un sistema de secado adecuado para secarlo por completo.

Los oyentes sin audífonos pueden evaluar periódicamente la calidad sonora de la antena receptora con la función de comprobación de la audición. Para obtener instrucciones, consulte la guía de usuario del procesador de sonido correspondiente.

Rangos de temperatura de funcionamiento y almacenamiento recomendados

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

Vida útil prevista

La vida útil prevista de Slim HP, Slim HP Mic y Slim HP AquaMic es 5 años. La vida útil prevista de las carcasas de color Slim HP es 90 días.

Clasificaciones de protección contra el acceso (IP)

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 Slim HP o el Slim HP Mic y un procesador de sonido Naída CI Q o Naída CI M.**

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

- **El Slim HP AquaMic con un procesador de sonido Neptune, AquaCase o una batería sumergible M.**

ELIMINACIÓN Y MATERIALES PELIGROSOS

Deseche los Slim HP de acuerdo con las normativas nacionales y locales aplicables. Materiales peligrosos: no corresponde a este producto.

PRODUCTOS OPCIONALES DISPONIBLES Y NÚMEROS DE MODELO

Slim HP

PRODUCTO OPCIONAL	NÚMERO DE MODELO
Cable beige de 9 cm (3,5 pulg.)	CI-5320-001
Cable beige de 11 cm (4,25 pulg.)	CI-5320-006
Cable beige de 14 cm (5,5 pulg.)	CI-5320-011
Cable negro de 9 cm (3,5 pulg.)	CI-5320-002
Cable negro de 11 cm (4,25 pulg.)	CI-5320-007
Cable negro de 14 cm (5,5 pulg.)	CI-5320-012
Cable blanco de 9 cm (3,5 pulg.)	CI-5320-005
Cable blanco de 11 cm (4,25 pulg.)	CI-5320-010
Cable gris de 9 cm (3,5 pulg.)	CI-5320-004
Cable gris de 11 cm (4,25 pulg.)	CI-5320-009
Cable marrón de 9 cm (3,5 pulg.)	CI-5320-003
Cable marrón de 11 cm (4,25 pulg.)	CI-5320-008

Slim HP Mic

PRODUCTO OPCIONAL	NÚMERO DE MODELO
Cable negro de 30 cm (12 pulg.)	CI-5322-001

Slim HP AquaMic

PRODUCTO OPCIONAL	NÚMERO DE MODELO
Cable beige de 30 cm (12 pulg.)	CI-5321-001
Cable beige de 46 cm (18 pulg.)	CI-5321-005
Cable beige de 61 cm (24 pulg.)	CI-5321-009
Cable beige de 107 cm (42 pulg.)	CI-5321-013
Cable negro de 30 cm (12 pulg.)	CI-5321-002
Cable negro de 46 cm (18 pulg.)	CI-5321-006
Cable negro de 61 cm (24 pulg.)	CI-5321-010
Cable negro de 107 cm (42 pulg.)	CI-5321-014
Cable gris de 30 cm (12 pulg.)	CI-5321-004
Cable gris de 46 cm (18 pulg.)	CI-5321-008
Cable gris de 61 cm (24 pulg.)	CI-5321-012
Cable gris de 107 cm (42 pulg.)	CI-5321-016

PRODUCTO OPCIONAL	NÚMERO DE MODELO
Cable marrón de 30 cm (12 pulg.)	CI-5321-003
Cable marrón de 46 cm (18 pulg.)	CI-5321-007
Cable marrón de 61 cm (24 pulg.)	CI-5321-011
Cable marrón de 107 cm (42 pulg.)	CI-5321-015

Carcasas de color Slim HP

PRODUCTO OPCIONAL	NÚMERO DE MODELO
Beige arena estándar	CI-7131-004
Castaño estándar	CI-7131-005
Gris plateado estándar	CI-7131-006
Negro aterciopelado estándar	CI-7131-007
Blanco alpino estándar	CI-7131-010
Rojo lava estándar	CI-7131-001
Azul océano estándar	CI-7131-002
Violeta majestuoso estándar	CI-7131-003
Pirata del caribe estándar	CI-7131-008
Rosa precioso estándar	CI-7131-009

PRODUCTO OPCIONAL	NÚMERO DE MODELO
Resina negra estándar	CI-7131-011
Beige arena grande	CI-7132-001
Castaño grande	CI-7132-002
Gris plateado grande	CI-7132-003
Negro aterciopelado grande	CI-7132-004
Resina negra grande	CI-7132-005
Herramienta de extracción de carcasas de color	CI-7526

VENTAJAS CLÍNICAS

El beneficio clínico previsto de Slim HP, Slim HP Mic, Slim HP AquaMic y las carcasas de color Slim HP 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.*

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

Un resumen de seguridad y desempeño clínico (SSCP) está disponible en la base de datos europea sobre dispositivos médicos (Eudamed), donde está vinculado a Basic UDI-DI:- Slim HP - 08400944CI5320XQ, Slim HP AquaMic - 08400944CI5321XS, Slim HP Mic - 08400944CI5322XU <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Los usuarios de los Slim HP que se encuentran en la Unión Europea deben informar cualquier incidente grave a las autoridades locales competentes y a Advanced Bionics.

ZWECK UND UMFANG DER GEBRAUCHSANWEISUNG	81
EINSCHRÄNKUNGEN UND KONTRAINDIKATIONEN	82
WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE	82
UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN	85
PRODUKTBESCHREIBUNG	85
INDIKATIONEN	87
VERWENDUNGSZWECK	89
<i>Vorgesehene Anwender</i>	92
<i>Vorgesehene Nutzungsumgebungen</i>	92
KOMPATIBILITÄT	92
GEBRAUCHSANLEITUNG	93
<i>Montageanleitung</i>	93
<i>Kabel</i>	94
<i>Farbkappen</i>	96
<i>Magnete</i>	97
<i>Zur Verwendung des Slim HP AquaMic im Wasser</i>	97
PFLEGE UND WARTUNG	97
<i>Lagerung des Slim HP</i>	97
<i>Reinigung und Wartung</i>	98
<i>Empfohlene Betriebs- und Lagerungstemperaturen</i>	98
<i>Erwartete Lebensdauer</i>	99
<i>IP-Klassifizierungen</i>	99

ENTSORGUNG UND GEFÄHRLICHE MATERIALIEN 99

**VERFÜGBARE PRODUKTOPTIONEN UND
MODELLNUMMERN** 100

Slim HP 100

Slim HP Mic 101

Slim HP AquaMic 101












Slim HP Farbkappen 102






KLINISCHER NUTZEN 103

**ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND
KLINISCHEN LEISTUNG** 104

SYMBOLTABELLE

Etikettensymbole und ihre Bedeutung

	EU-Prüfzeichen. Anbringung des CE-Zeichens 2021 genehmigt
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Modellnummer
	Chargennummer
	Medizinprodukt
	Eindeutige Gerätekenung (Unique Device Identifier)
	Bevollmächtigter für Medizinprodukte (European authorized representative)
	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
IPxx	Schutzklasse

ZWECK UND UMFANG DER GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Gebrauchsanweisung soll Trägern von Cochlea-Implantaten und, sofern vorhanden, deren Betreuungspersonen dabei unterstützen, die Verwendung und Pflege des Slim HP, Slim HP Mic, Slim HP AquaMic und der Slim HP Farbkappen zu verstehen. Sie soll außerdem von Hörakustikern verwendet werden, die in der Anpassung von Cochlea-Implantaten ausgebildet sind, um Träger bezüglich der Verwendung des Slim HP, Slim HP Mic, Slim HP AquaMic und der Slim HP Farbkappen zu beraten.

Einschränkungen und Kontraindikationen

Slim HP, Slim HP Mic, Slim HP AquaMic und die Slim HP Farbkappen 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.*
- *Entfernen oder ersetzen Sie das Slim HP-Kabel des Soundprozessors oder der wasserdichten Tragelösung nie unter Wasser. Wenn sich das Kabel im Wasser unbeabsichtigt löst, nehmen Sie den Überträger und den Soundprozessor aus dem Wasser und trocknen Sie sie, bevor Sie das Kabel wieder am Soundprozessor anschließen.*
- *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 Slim HP oder den Slim HP Magneten zu spielen.*
- *Kinder dürfen den Slim HP oder die Slim HP Magnete nicht in den Mund nehmen.*

- Die große Slim HP Farbkappe ist nur zur Verwendung von Personen im Alter von über 3 Jahren vorgesehen, da diese Farbkappe und der Slim HP Magnet sich gegebenenfalls vom Überträger lösen könnten, z.B. wenn sie auf den Boden fallen.
- Verwenden Sie für Kleinkinder keine Kabel mit über 81 cm (32") Länge, um ein Strangulieren zu verhindern.
- 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.
- Achten Sie darauf, die Kabellänge so zu wählen, dass es aufgrund von Überlänge nicht gebündelt oder in Schleifen gelegt werden muss.
- Der Überträger darf nur von der Person, für die er vorgesehen ist, und nicht von anderen verwendet werden.
- Verwenden Sie keinen Überträger, keinen Magneten oder ein zugehöriges Teil, das gebrochen oder beschädigt ist oder Risse aufweist.
- Die Farbkappe muss während der Nutzung des Überträgers angebracht sein.
- Bewahren Sie die Ersatzmagneten an einem sicheren Ort und nicht in der Nähe von Karten mit einem Magnetstreifen (z. B. Kreditkarten) oder Ersatzmagneten und Überträgern auf.
- Starke statische Elektrizität kann elektronische Komponenten des Soundprozessors oder Implantats beschädigen. Das System sollte keiner statischen Elektrizität ausgesetzt werden.

- *Verwenden Sie den schwächsten Magneten, der für eine ausreichende magnetische Anziehung des Überträgers ausreicht.*
- *Wenn die magnetische Anziehungskraft Ihres Überträgers nicht ausreichen sollte, wenden Sie sich an Ihre CI-Fachkraft, um die Magnetstärke anpassen zu lassen.*
- *Wenn der Überträgermagnet zu stark ist, können sich an der Stelle des Überträgers Druckstellen bilden. Wenn dies geschieht oder wenn Sie in diesem Bereich Beschwerden, Irritationen, Druckstellen oder Rötungen haben, wenden Sie sich an die CI-Fachkraft.*
- *Die elektromagnetischen Emissionen von Slim HP wurden als innerhalb der sicheren Grenzwerte liegend bestätigt, andere Geräte könnten sich jedoch als empfindlich gegenüber solchen Emissionen erweisen. Wenn Sie bemerken, dass andere Geräte im Betrieb gestört werden, wenn sich Ihr Slim HP in der Nähe befindet, dann trennen Sie die Geräte örtlich voneinander.*
- *Das vom Überträgermagneten erzeugte Magnetfeld kann die Programmierung der magnetischen Abschirmungen verändern. Anwender von magnetischen Abschirmungen sollten handelsübliche Halterungsmethoden in Betracht ziehen.*
- *Falls Sie Probleme mit Ihrem Produkt haben, wenden Sie sich an Ihre betreuende Klinik oder an den Hersteller. Versuchen Sie nicht, das Slim HP selbst zu reparieren oder zu modifizieren. 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 Slim HP gehören Hautreizungen und Unbehagen durch Druck auf das Ohr oder den Kopf, die Überhitzung des Geräts oder übermäßig laute Töne.

Produktbeschreibung

Slim HP ist ein Überträger mit einem integrierten Kabel und zur Verwendung mit einem am Ohr getragenen Soundprozessor vorgesehen. Slim HP ist mit den Kabellängen 3,5 " / 9 cm, 4,25 " / 11 cm und 5,5 " / 14 cm erhältlich.

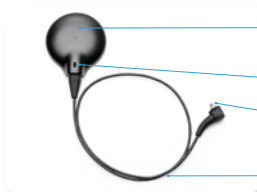


Soundprozessor-Anschluss

Integriertes Kabel

Slim HP mit Farbkappe

Slim HP Mic ist ein Überträger mit einem integrierten Kabel von 12 " / 30 cm Länge und zur ohrfernen Verwendung mit einem Soundprozessor vorgesehen (z. B. in einem Clip).



Slim HP Mic mit Farbkappe

Mikrofon

Soundprozessor-Anschluss

Integriertes Kabel

Der Überträger Slim HP AquaMic™ ist ein wasserdichter Überträger mit einem integrierten Kabel und einem Mikrofon für wasserdichte Systeme (z. B. Neptune, AquaCase oder M wasserdichter Akku). Slim HP AquaMic ist mit den Kabellängen 12 " / 30 cm, 18 " / 46 cm, 24 " / 61 cm und 42 " / 107cm erhältlich.



Slim HP AquaMic mit Farbkappe

Mikrofon

Kabel-Clip

Integriertes Kabel

Soundprozessor-Anschluss

Slim HP ist mit den folgenden Zubehörartikeln kompatibel: Slim HP Magnete, Slim HP Farbkappen und das Slim HP Farbkappen-Wechselwerkzeug.

Slim HP verfügt über ein inneres Magnetfach für einen passenden Slim HP Magneten, der ausreichend stark ist, um für einen sicheren Halt zwischen Cochlea-Implantat und Überträger zu sorgen. Die Standardmagnete sind für Träger von CII, HiRes 90k, HiRes 90k Advantage und HiRes Ultra Implantaten geeignet. Die 3D-Magnete sind für Träger von HiRes Ultra 3D Implantaten geeignet.

Die Slim HP-Farbkappe, die auf der Oberseite des Überträgers angebracht wird, deckt das Magnetfach und das Mikrofon sicher ab. Die Slim HP Farbkappen sind in zwei Größen erhältlich: Standard und groß. Die Standard-Farbkappe ist für die Anwendung mit den kleinsten Slim HP Magneten geeignet: Die Standardmagnetgrößen 1 bis 5 und die 3D-Magnetgrößen 1 bis 4. Die große Farbkappe ist für die Anwendung mit den größten Slim HP Magneten geeignet: Die Standardmagnetgrößen 6 und 7 und die 3D-Magnetgrößen 5, 6 und 7.

INDIKATIONEN

Slim HP, Slim HP Mic, Slim HP AquaMic und die Slim HP Farbkappen sind externe Komponenten des HiResolution Bionic Ear System, welches mithilfe elektrischer Stimulation des Hörnervs die Wiederherstellung des Hörvermögens bei Menschen mit hochgradiger bis resthöriger Schallempfindungsschwerhörigkeit ermöglicht.

Erwachsene

- *Alter: 18 Jahre oder älter.*
- *Hochgradige bis resthörige bilaterale Innenohrschwerhörigkeit oder hochgradiger bis resthöriger unilateraler Hörverlust.*
- *Postlingual eingetretener hochgradiger bis resthöriger Hörverlust.*
- *Eingeschränkter Nutzen von herkömmlichen, entsprechend dem Hörverlust angepassten, Hörgeräten, d.h. 50% oder weniger Satzverstehen im Freifeld-Test im Störgeräusch (Hearing-In-Noise-Test - HINT).*

Kinder

- *Alter: 12 Monate bis 17 Jahre.*
- *Hochgradige bis resthörige bilaterale Innenohrtaubung oder hochgradiger bis resthöriger unilateraler Hörverlust.*
- *Mindestens 6-monatige Hörgerätenutzung bei 2 bis 17 Jahre alten Kindern oder mindestens 3-monatige Hörgerätenutzung bei Kindern im Alter von 12 bis 23 Monaten. Die Mindestnutzungsdauer von Hörgeräten gilt nicht, wenn eine Röntgenuntersuchung eine Ossifikation der Cochlea erkennen lässt.*
- *Wenig oder kein Nutzen durch entsprechend dem Hörverlust angepasste Hörgeräte. Bei Kleinkindern (< 4 Jahre) liegt ein geringer Nutzen von Hörgeräten vor, wenn das Kind keinen altersentsprechenden auditiven Entwicklungsstand aufweist (z. B. keine spontane Reaktion auf Rufen beim Namen in ruhigen Umgebungen oder auf Umweltgeräusche). Der Entwicklungsstand wird mithilfe der Infant-*

Toddler Meaningful Auditory Integration Scale (IT-MAIS) oder der Meaningful Auditory Integration Scale gemessen. Ein geringer Entwicklungsstand ist auch gegeben, wenn $\leq 20\%$ Erkennung bei standardisiertem Worterkennungstest (Multisyllabic Lexical Neighborhood Test) vorliegt, bei welchem die Wörter von einer kontrollierten Live-Stimme bei 70 dB SPL dargeboten werden. Bei älteren Kindern (≥ 4 Jahre), liegt ein geringer Nutzen von Hörgeräten vor, wenn die Erkennungsrate des Kindes $\leq 12\%$ bei einem schwierigeren Worterkennungstest (Phonetically Balanced-Kindergarten Test) beträgt, oder $\leq 30\%$ bei einem Satzerkennungstest (Hearing In Noise Test für Kinder), bei welchem aufgezeichnete Audio-Materialien im Klangfeld verwendet werden (70 dB SPL).

Verwendungszweck

Die Slim HP Überträger sind ein Zubehörteil des HiResolution Bionic Ear Systems, einem aktiven implantierbaren Hörsystem. Das HiResolution Bionic Ear System ist dazu vorgesehen, mithilfe elektrischer Reizung des Hörnervs die auditive Wahrnehmung bei Menschen mit einer schweren bis hochgradigen ein- oder beidseitigen Schallempfindungsschwerhörigkeit zu ermöglichen. Schwerer Hörverlust liegt gemäß Definition bei einer Hörschwelle von größer oder gleich 70 dB HL und weniger als 90 dB HL vor. Hochgradiger Hörverlust liegt gemäß Definition bei einer Hörschwelle von größer oder gleich 90 dB HL vor. Die externen Komponenten arbeiten mit dem Implantat zusammen, um den beschädigten Teil des Innenohrs zu überbrücken und den Schall, welcher von einem Mikrofon aufgenommen oder

per Drahtlosverbindung gestreamt wird, in elektrische Signale umzuwandeln und an das Cochlea-Implantat weiterzuleiten, um das Hören zu ermöglichen.

Slim HP ist ein Überträger mit integriertem Kabel, der für die Verwendung mit einem Soundprozessor auf dem Ohr vorgesehen ist. Er ist für die Übertragung von Klangsignalen zwischen dem Cochlea-Implantat von Advanced Bionics und dem Soundprozessor und zur Stromversorgung des Implantats vorgesehen.

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

Slim HP Mic ist ein Überträger mit einem integrierten Kabel und Mikrofon, der zur ohrfernen Verwendung mit einem Soundprozessor vorgesehen ist. Er ist dafür vorgesehen,

Klangsignale zwischen dem Cochlea-Implantat von Advanced Bionics und dem Soundprozessor zu übertragen und das Implantat mit Strom zu versorgen. Mit dem eingebauten Mikrofon kann der Überträger bei Aktivierung auch als Eingangsquelle genutzt werden.

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

Slim HP AquaMic™ ist ein Überträger mit einem integrierten Kabel und Mikrofon, der zur Verwendung im Wasser vorgesehen ist. Er ist dafür vorgesehen, Klangsignale zwischen dem Cochlea-Implantat von Advanced Bionics und dem Soundprozessor zu übertragen und das Implantat mit Strom zu versorgen. Mit dem eingebauten Mikrofon kann der Überträger bei Aktivierung auch als Eingangsquelle genutzt werden.

Vorgesehene Anwender

Die vorgesehenen Anwender von Slim HP sind Träger von Neptune, Naída™ CI Q, Naída™ CI M oder Sky CI™ M Soundprozessoren, deren Betreuungspersonen (sofern vorhanden), und Hörakustiker.

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

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

Vorgesehene Nutzungsumgebungen

Die vorgesehenen Nutzungsumgebungen von Slim HP sind der Gesundheitsbereich und Alltagsumgebungen. Slim HP, Slim HP Mic, Slim HP AquaMic und die Slim HP Farbkappen sind für das ganztägige Tragen auf der Haut über dem Implantat konzipiert.

Kompatibilität

Slim HP ist mit den Neptune, Naída CI Q, Naída CI M oder Sky CI M Soundprozessoren von Advanced Bionics kompatibel.

Gebrauchsanleitung

Montageanleitung

Zur Verwendung Ihres Überträgers mit Ihrem Cochlea-Implantat-System müssen Sie einen Slim HP-Magneten installieren und eine Slim HP-Farbkappe anbringen. Gehen Sie dazu wie folgt vor:

1. Setzen Sie den Slim HP-Magneten in das Magnetfach des Überträgers ein.
 - a. Wenn der Implantatträger Standardmagnete nutzt, muss der Magnet nicht speziell ausgerichtet werden.
 - b. Wenn der Implantatträger einen 3D-Magneten nutzt, muss der Magnet so eingesetzt werden, dass der Pfeil auf dem Magneten nach oben zeigt, wenn sich der Überträger am Kopf befindet.
2. Bringen Sie eine Farbkappe an (siehe Abschnitt „Farbkappen“).
3. Verbinden Sie den Überträger mithilfe des Kabels mit Ihrem Soundprozessor (siehe Abschnitt „Kabel“).
4. Platzieren Sie anschließend die Unterseite des Überträgers über dem unter der Haut liegenden Magneten Ihres Cochlea-Implantats.

HINWEIS: Für Träger von HiRes Ultra 3D-Implantaten gilt: Wenn Sie beim Führen des Überträgers über das Implantat ein Abstoßen oder Wegdrücken verspüren, drehen Sie den Überträger ein wenig hin und her,

während Sie ihn an das Implantat heranführen. Sobald Sie die Anziehungskraft des Magneten wahrnehmen, können Sie den Überträger wieder in seine ursprüngliche Position bringen und am Kopf platzieren.

***HINWEIS:** Für Träger von HiRes Ultra 3D-Implantaten gilt: Wenn Sie sich in einem Magnetfeld befinden oder den Überträger entfernt haben, spüren Sie möglicherweise, wie die inneren Komponenten des Magneten vibrieren und/oder sich drehen. Diese Bewegungen sind vollkommen normal, da die Magneten so konstruiert wurden, dass Sie sich bei Vorhandensein eines starken Magnetfeldes nach diesem ausrichten. Diese Bewegung kann wahrgenommen werden, sollte dabei aber nicht als unangenehm empfunden werden.*

Kabel

Slim HP, Slim HP Mic und Slim HP AquaMic haben Kabel, die in den Überträger integriert sind.

Das Slim HP-Kabel am Soundprozessor anschließen

Um das Slim HP-Kabel mit Ihrem Soundprozessor zu verbinden, halten Sie das Überträgerkabel am Stecker fest. Richten Sie den Anschlussstecker des Kabels am Anschluss des Soundprozessors aus und schieben Sie das Kabel vorsichtig in den Soundprozessor, bis es einrastet.



Slim HP-Kabel vom Soundprozessor entfernen

Entfernen Sie den Akku/Batterieeinsatz vom Prozessor, bevor Sie das Kabel vom Prozessor abziehen. Ziehen Sie das Kabel immer am Stecker und vorsichtig vom Soundprozessor ab.



HINWEIS: Um die Lebensdauer des Kabels zu erhöhen, sollte das Kabel nur vom Soundprozessor entfernt werden, wenn die Tragekonfiguration geändert oder das Kabel ausgetauscht werden soll.

Farbkappen

Slim HP-Farbkappe anbringen

Bringen Sie die Farbkappe auf dem Slim HP an und lassen Sie sie einrasten.



Entfernen der Slim HP-Farbkappe

Der Pfeil auf der Unterseite des Slim HP gibt an, wo das Slim HP Farbkappen-Wechselwerkzeug eingeführt werden kann, um die Farbkappe vom Slim HP zu entfernen. Führen Sie das Werkzeug an der mit einem Pfeil gekennzeichneten Stelle ein, um die Farbkappe vom Slim HP zu entfernen.



Magnete

Ihr Überträger muss über die richtige Magnetstärke und -ausrichtung verfügen, damit er beschwerdefrei getragen werden kann und nicht verrutscht. Wenden Sie sich an Ihre CI-Fachkraft, falls es Probleme mit der Haltekraft des Magneten gibt. Gegebenenfalls ersetzt die CI-Fachkraft den Überträgermagneten gegen einen stärkeren oder schwächeren bzw. passt dessen Magnetausrichtung an. Falls erforderlich, können Sie handelsübliche Lösungen verwenden, um die Halterung zu verbessern.

Zur Verwendung des Slim HP AquaMic im Wasser

Wird das Überträger-Mikrofon von einer Badekappe, einem Stirnband oder Ähnlichem abgedeckt, kann es zu einer Verschlechterung der Klangqualität kommen. Die Tonqualität des Überträgers kann nach Verwendung unter Wasser beeinträchtigt sein. Trocknen Sie den Überträger vollständig, um die typische Tonqualität des Systems wiederherzustellen. Es wird empfohlen, den Überträger nach der Verwendung im Wasser durch einen trockenen Überträger zu ersetzen, um die Wiederherstellung der gewohnten Klangqualität zu gewährleisten.

PFLEGE UND WARTUNG

Lagerung des Slim HP

Wenn es nicht verwendet wird, bewahren Sie den Slim HP in seinem Etui auf.

Reinigung und Wartung

Reinigen Sie Ihren Überträger regelmäßig mit einem weichen Tuch. Verwenden Sie keine Lösungsmittel. Wechseln Sie die Farbkappe alle 90 Tage aus, oder früher, wenn eine veränderte Klangqualität bemerkt wird.

Nach der Verwendung des Slim HP AquaMic in Wasser:

- Spülen Sie den Slim HP AquaMic mit sauberem Wasser ab.
- Nehmen Sie die Farbkappe ab.
- Tupfen oder wischen Sie die Oberfläche des Überträgers mit einem weichen Tuch trocken.
- Setzen Sie den Überträger in das Trockengerät ein, um ihn vollständig zu trocknen.

Bitten Sie eine normalhörende Person, regelmäßig einen Listening Check durchzuführen, um die Klangqualität / Tonqualität des Überträgers zu überprüfen. Weitere Anweisungen dazu finden Sie in der Gebrauchsanweisung Ihres Soundprozessors.

Empfohlene Betriebs- und Lagerungstemperaturen

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

Erwartete Lebensdauer

Die erwartete Lebensdauer des Slim HP, Slim HP Mic und Slim HP AquaMic beträgt 5 Jahre. Die erwartete Lebensdauer der Slim HP Farbkappen beträgt 90 Tage.

IP-Klassifizierungen

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):

- **Slim HP oder Slim HP Mic mit einem Naída CI Q oder Naída CI M Soundprozessor.**

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

- **Slim HP AquaMic mit einem Neptune-Soundprozessor, AquaCase oder M wasserdichten Akku.**

ENTSORGUNG UND GEFÄHRLICHE MATERIALIEN

Halten Sie sich beim Entsorgen des Slim HP an die vor Ort geltenden gesetzlichen Vorschriften. Gefährliche Materialien: auf dieses Produkt nicht anwendbar.

VERFÜGBARE PRODUKTOPTIONEN UND MODELLNUMMERN

Slim HP

PRODUKTOPTION	MODELLNUMMER
Beige 3,5"/9 cm Kabel	CI-5320-001
Beige 4,25"/11 cm Kabel	CI-5320-006
Beige 5,5"/14 cm Kabel	CI-5320-011
Schwarz 3,5"/9 cm Kabel	CI-5320-002
Schwarz 4,25"/11 cm Kabel	CI-5320-007
Schwarz 5,5"/14 cm Kabel	CI-5320-012
Weiß 3,5"/9 cm Kabel	CI-5320-005
Weiß 4,25"/11 cm Kabel	CI-5320-010
Grau 3,5"/9 cm Kabel	CI-5320-004
Grau 4,25"/11 cm Kabel	CI-5320-009
Braun 3,5"/9 cm Kabel	CI-5320-003
Braun 4,25"/11 cm Kabel	CI-5320-008

Slim HP Mic

PRODUKTOPTION	MODELLNUMMER
Schwarz 12"/30 cm Kabel	CI-5322-001

Slim HP AquaMic

PRODUKTOPTION	MODELLNUMMER
Beige 12"/30 cm Kabel	CI-5321-001
Beige 18"/46 cm Kabel	CI-5321-005
Beige 24"/61 cm Kabel	CI-5321-009
Beige 42"/107 cm Kabel	CI-5321-013
Schwarz 12"/30 cm Kabel	CI-5321-002
Schwarz 18"/46 cm Kabel	CI-5321-006
Schwarz 24"/61 cm Kabel	CI-5321-010
Schwarz 42"/107 cm Kabel	CI-5321-014
Grau 12"/30 cm Kabel	CI-5321-004
Grau 18"/46 cm Kabel	CI-5321-008
Grau 24"/61 cm Kabel	CI-5321-012
Grau 42"/107 cm Kabel	CI-5321-016

PRODUKTOPTION	MODELLNUMMER
Braun 12"/30 cm Kabel	CI-5321-003
Braun 18"/46 cm Kabel	CI-5321-007
Braun 24"/61 cm Kabel	CI-5321-011
Braun 42"/107 cm Kabel	CI-5321-015

Slim HP Farbkappen

PRODUKTOPTION	MODELLNUMMER
Standard Sandbeige	CI-7131-004
Standard Kastanie	CI-7131-005
Standard Silbergrau	CI-7131-006
Standard Samtschwarz	CI-7131-007
Standard Alpinweiß	CI-7131-010
Standard Lavarot	CI-7131-001
Standard Blue Ocean	CI-7131-002
Standard Majesty Purple	CI-7131-003
Standard Caribbean Pirate	CI-7131-008
Standard Precious Pink	CI-7131-009

PRODUKTOPTION	MODELLNUMMER
Standard Resin schwarz	CI-7131-011
Groß Sandbeige	CI-7132-001
Groß Kastanie	CI-7132-002
Groß Silbergrau	CI-7132-003
Groß Samtschwarz	CI-7132-004
Groß Resin schwarz	CI-7132-005
Farbkappen-Wechselwerkzeug	CI-7526

KLINISCHER NUTZEN

Der beabsichtigte klinische Nutzen des Slim HP, Slim HP Mic, Slim HP AquaMic und der Slim HP Farbkappen als Teile 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.*

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung (SSCP) ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) unter der folgenden Basis-UDI-DI verfügbar:

- Slim HP - 08400944CI5320XQ, Slim HP AquaMic*
 - 08400944CI5321XS, Slim HP Mic - 08400944CI5322XU*
- <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>*











Anwender von Slim HP in der Europäischen Union sollten jeden schwerwiegenden Vorfall ihrer zuständigen örtlichen Behörde melden.

DOEL EN TOEPASSINGSGEBIED VAN GEBRUIKSAANWIJZING	108
RESTRICTIES EN CONTRA-INDICATIES	109
VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN	109
ONGEWENSTE BIJWERKINGEN	112
PRODUCTBESCHRIJVING	112
INDICATIES VOOR GEBRUIK	114
BEOOGD GEBRUIKSDOEL	116
<i>Beoogde gebruikers</i>	118
<i>Beoogde gebruiksomgeving</i>	119
COMPATIBILITEIT	119
GEBRUIKSAANWIJZING	119
<i>Montage-instructies</i>	119
<i>Kabels</i>	121
<i>Kleurkapjes</i>	122
<i>Magneten</i>	123
<i>Voor gebruik van Slim HP AquaMic in water</i>	123
ONDERHOUD EN VERZORGING	124
<i>De Slim HP's bewaren</i>	124
<i>Reiniging en onderhoud</i>	124
<i>Aanbevolen temperatuurbereik voor gebruik en opslag</i>	125

<i>Verwachte levensduur</i>	125
<i>IP-classificatie (Ingress Protection)</i>	125
AFVOEREN EN GEVAARLIJKE MATERIALEN	126
BESCHIKBARE PRODUCTOPTIES EN MODELNUMMERS	126
<i>Slim HP</i>	126
<i>Slim HP Mic</i>	127
<i>Slim HP AquaMic</i>	127
<i>Slim HP kleurkapjes</i>	128
KLINISCHE VOORDELEN	129
OVERZICHT VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES	130

SYMBOLENTABEL

Labelsymbolen en betekenissen

	Europese conformiteitsmarkering Geautoriseerd om de CE-markering te gebruiken in 2021
	Fabricagedatum
	Fabrikant
	Modelnummer
	Partijnummer
	Medisch hulpmiddel
	Uniek apparaatidentificatienummer
	Europese bevoegde vertegenwoordiger
	Beschermingstype: BF
	Aanvaardbaar temperatuurbereik voor transport en opslag
	Zie gebruiksaanwijzing

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

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 Slim HP, Slim HP Mic, Slim HP AquaMic en Slim HP kleurkapjes. 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 Slim HP, Slim HP Mic, Slim HP AquaMic en Slim HP kleurkapjes.

Restricties en contra-indicaties

Omdat de Slim HP, Slim HP Mic, Slim HP AquaMic en Slim HP kleurkapjes 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.*
- *Verwijder of vervang de Slim HP kabel van de spraakprocessor of waterdichte hooroplossing niet onder water. Als de kabel per ongeluk losraakt tijdens gebruik in het water, dan haalt u de zendspool en de spraakprocessor uit het water en droogt u beide apparaten voordat u de kabel opnieuw aansluit op de spraakprocessor.*
- **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 Slim HP's of Slim HP magneten en laat kinderen er ook niet mee spelen.*
- *Voorkom dat kinderen de Slim HP's of Slim HP magneten in hun mond stoppen.*

- *Het grote Slim HP kleurkapje is bedoeld voor gebruik door dragers die ouder zijn dan drie jaar, omdat dit kleurkapje en de Slim HP magneet mogelijk kunnen loskomen nadat deze zijn gevallen.*
- *Gebruik geen kabels langer dan 81 cm voor jonge kinderen vanwege een verhoogd risico op verstikking.*
- *Verwijder uw spraakprocessor en neem contact op met uw CI-professional wanneer u oncomfortabele geluiden hoort of wanneer u ongemak, pijn of huidirritatie ervaart.*
- *Zorg dat u een kabellengte kiest waarbij de kabel geen lus of bundel vormt.*
- *De zendspoel mag alleen worden gebruikt door de persoon waarvoor deze is bedoeld en niet door anderen.*
- *Gebruik geen zendspoel, magneet of bijbehorend onderdeel dat gebroken, beschadigd of gebarsten is.*
- *Het kleurkapje moet bevestigd zijn als de zendspoel gebruikt wordt.*
- *Bewaar reservemagneten op een veilige plaats en uit de buurt van kaarten die een magnetische strip bevatten (zoals creditcards) en andere reservemagneten of zendspoelen.*
- *Hoge niveaus van statische elektriciteit kunnen elektronische componenten van uw spraakprocessor of implantaat beschadigen. Probeer blootstelling van het systeem aan statische elektriciteit te voorkomen.*
- *Gebruik een magneet met een zo laag mogelijke sterkte om te zorgen voor voldoende magnetische aantrekking van de zendspoel.*

- *Neem contact op met uw CI-professional om de magneetsterkte bij te stellen indien de aantrekkingskracht van de zendspoel niet voldoende is.*
- *Als de zendspoelmagneet te sterk is, kunnen er drukwondjes ontstaan in het zendspoelgebied. Als dit gebeurt, of als u ongemak, irritatie, druk of huidverkleuring in dit gebied ervaart, neem dan contact op met uw CI-professional.*
- *Hoewel de elektromagnetische emissies van de Slim HP's veilig zijn bevonden, kunnen sommige andere apparaten gevoelig zijn voor zulke emissies. Als u merkt dat andere apparaten onverwachts reageren wanneer uw Slim HP's zich in de buurt bevinden, plaatst u de apparaten op grotere afstand.*
- *Het magnetisch veld dat door de zendspoelmagneet wordt gecreëerd, kan de programmering van magnetische shunts beïnvloeden. Gebruikers van magnetische shunts kunnen algemeen verkrijgbare oplossingen gebruiken om de retentie te verbeteren.*
- *Indien u problemen ervaart bij het gebruik van uw product, kunt u contact opnemen met uw CI-professional of de fabrikant. Probeer de Slim HP's 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

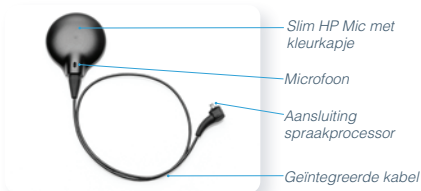
Ongewenste bijwerkingen van uw Slim HP's zijn mogelijk huidirritatie en ongemak door druk op het oor of hoofd, oververhitting van het apparaat of te harde geluiden.

Productbeschrijving

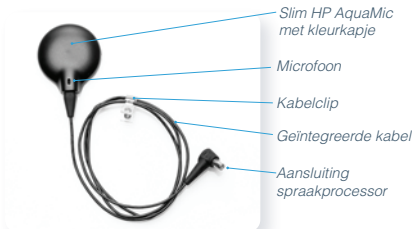
De Slim HP is een zendspoel met geïntegreerde kabel die is ontworpen voor gebruik met een spraakprocessor op het oor. De Slim HP is verkrijgbaar in kabellengten van 9 cm, 11 cm en 14 cm.



De Slim HP Mic is een zendspoel met geïntegreerde kabel van 30 cm en een microfoon die is ontworpen voor gebruik met een spraakprocessor die van het oor af wordt gedragen (bijv. met clipbevestiging).



De Slim HP AquaMic™ zendspoel is een waterdichte zendspoel met geïntegreerde kabel en een microfoon die is ontworpen voor gebruik met waterdichte oplossingen (bijv. Neptune, AquaCase of M waterdichte batterij). De Slim HP AquaMic is verkrijgbaar in kabellengten van 30 cm, 46 cm, 61 cm en 107 cm.



De Slim HP's zijn compatibel met de volgende accessoires: Slim HP magneten, Slim HP kleurkapjes en het tooltje om Slim HP kleurkapjes te verwijderen.

De Slim HP's bevatten een interne magneethouder waarin de noodzakelijke Slim HP magneet met de juiste sterkte kan worden geplaatst om retentie tussen het cochleair implantaat en de zendspoel te verzekeren. De standaardmagneten zijn bedoeld voor gebruikers van CII, HiRes 90k, HiRes 90k Advantage en HiRes Ultra implantaten. De 3D-magneten zijn bedoeld voor dragers van HiRes Ultra 3D implantaten.

Het Slim HP kleurkapje wordt vastgeklikt op de bovenzijde van de zendspoel en zorgt ervoor dat de magneethouder en de microfoon bedekt blijven. De Slim HP kleurkapjes zijn verkrijgbaar in twee formaten: standaard en groot. Het standaard kleurkapje is bedoeld voor gebruik met de kleinste Slim HP magneten: De formaten van standaardmagneten zijn 1 tot 5 en de formaten van 3D-magneten zijn 1 tot 4. Het grote kleurkapje is bedoeld voor gebruik met de grootste Slim HP magneten: De formaten van standaardmagneten zijn 6 en 7 en de formaten van 3D-magneten zijn 5, 6 en 7.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Slim HP, Slim HP Mic, Slim HP AquaMic en Slim HP kleurkapjes 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.*
- *Ernstig tot zeer ernstig bilateraal sensorineuraal gehoorverlies of ernstig tot zeer ernstig unilateraal gehoorverlies.*
- *Postlinguaal begin van ernstig tot zeer ernstig gehoorverlies.*
- *Beperkte winst met goed ingestelde hoortoestellen, d.w.z. bij een score van 50% of minder voor een open-zinsherkenningstest (HINT-zinnen).*

Kinderen

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

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

Beoogd gebruiksdoel

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

De Slim HP is een zendspoel met een geïntegreerde kabel die ontwikkeld is voor gebruik met een spraakprocessor

op het oor, en is bedoeld om geluidssignalen en vermogen over te dragen tussen een cochleair implantaat en spraakprocessor van Advanced Bionics.

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

De Slim HP Mic is een zendspoel met geïntegreerde kabel en een microfoon en is ontworpen voor gebruik met een spraakprocessor die van het oor af wordt gedragen. Hij is bedoeld om geluidssignalen en vermogen over te dragen tussen het cochleair implantaat en spraakprocessor van Advanced Bionics. Als de microfoon is ingeschakeld, dan treedt de zendspoel ook op als inputbron voor geluid.

De Slim HP AquaMic™ zendspoelen zijn onderdeel van de externe componenten van een auditief actief implantaatsysteem: het HiResolution Bionic Ear systeem.

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

De Slim HP AquaMic™ is een zendspoel met geïntegreerde kabel en een microfoon en is ontworpen voor gebruik in omgevingen met water. Hij is bedoeld om geluidssignalen en vermogen over te dragen tussen het cochleair implantaat en spraakprocessor van Advanced Bionics. Als de microfoon is ingeschakeld, dan treedt de zendspoel ook op als inputbron voor geluid.

Beoogde gebruikers

De beoogde gebruikers van de Slim HP's zijn dragers van de Neptune, Naída™ CI Q, 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 zendspoel 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 Slim HP's zijn gezondheidszorg- en dagelijkse leefomgevingen. De Slim HP, Slim HP Mic, Slim HP AquaMic en Slim HP kleurkapjes zijn ontworpen om dagelijks op de huid over het implantaat te worden gedragen op de tijden dat gebruiker normaliter wakker is.

Compatibiliteit

De Slim HP's zijn compatibel met Neptune, Naída CI Q, Naída CI M of Sky CI M spraakprocessors van Advanced Bionics.

Gebruiksaanwijzing

Montage-instructies

Om uw zendspoel met uw cochleair implantaatsysteem te gebruiken, dient u een Slim HP magneet te installeren en deze als volgt te bevestigen aan een Slim HP kleurkapje:

- 1.** Plaats de Slim HP magneet in de magneethouder van de zendspoel.

- a. Er is geen specifieke magneetoriëntatie vereist voor gebruikers van de standaardmagneet.
 - b. De magneet moet bij gebruikers van de 3D-magneet dusdanig geplaatst worden dat de pijl op de magneet omhoog wijst wanneer de zendspool op het hoofd is geplaatst.
2. Een kleurkapje bevestigen (zie het gedeelte 'Kleurkapjes').
 3. Bevestig de zendspool en de kabel aan uw spraakprocessor (zie het gedeelte 'Kabels').
 4. Plaats de onderzijde van de zendspool vervolgens over de interne magneet van uw cochleair implantaat.

OPMERKING: Voor gebruikers van HiRes Ultra 3D implantaten: indien de zendspoolen worden afgestoten of weggeduwd wanneer deze over het interne deel worden geplaatst, draait u de zendspool naar voren en achteren terwijl u de zendspool dichter naar het implantaat brengt. Zodra de aantrekking merkbaar is, brengt u de zendspool terug in de oorspronkelijke richting en plaatst u deze op het hoofd.

OPMERKING: Voor gebruikers van HiRes Ultra 3D implantaten: wanneer u zich in een magnetisch veld bevindt of wanneer de zendspool is verwijderd, kunt u de interne componenten van de magneet voelen trillen en/of draaien. Deze beweging is verwacht, aangezien de magneten zijn ontwikkeld om te draaien bij aanwezigheid van sterke magnetische velden.

Deze beweging kan worden opgemerkt, maar is naar verwachting niet oncomfortabel.

Kabels

Slim HP, Slim HP Mic en Slim HP AquaMic bevatten kabels die zijn geïntegreerd in de zendspoel.

De Slim HP-kabel met de spraakprocessor verbinden

Om de Slim HP kabel met de spraakprocessor te verbinden, houdt u de zendspoelkabel bij de trekontlasting van de kabel. Breng de aansluiting op één lijn met de aansluiting van de spraakprocessor en druk de kabel voorzichtig in de spraakprocessor tot deze vastklikt.



De Slim HP kabel van de spraakprocessor verwijderen

Verwijder de batterij van de processor voordat u de kabel van de processor verwijdert. Om de kabel van de spraakprocessor te verwijderen, altijd de uiteinde van de kabel vasthouden en zachtjes trekken.



OPMERKING: Om te zorgen dat de kabel zolang mogelijk meegaat, mag deze alleen van de spraakprocessor worden verwijderd wanneer de draagconfiguratie wordt aangepast of de kabel wordt vervangen.

Kleurkapjes

Het Slim HP kleurkapje vastmaken

Lijn het kleurkapje uit met de Slim HP tot het vastklikt.



Het Slim HP kleurkapje verwijderen

De pijl op de onderzijde van de Slim HP's geeft aan waar het tooltje voor Slim HP kleurkapjes geplaatst kan worden om het kleurkapje van de Slim HP te verwijderen. Plaats het tooltje zoals aangegeven met de pijl om het kleurkapje los te maken van de Slim HP.



Magneten

Het is belangrijk dat uw zendspool de juiste magneetsterkte heeft en op de juiste manier is uitgelijnd, om zo ongemak of retentieproblemen te voorkomen. Neem contact op met uw CI-professional als u vragen hebt over de magneetretentie. Indien nodig kan uw CI-professional de zendspoelmagneet vervangen door een sterkere of zwakkere magneet, of de oriëntatie ervan aanpassen. Indien nodig kunt u algemeen verkrijgbare oplossingen gebruiken om de retentie te verbeteren.

Voor gebruik van Slim HP AquaMic in water

Als er een badmuts, hoofdband of ander voorwerp dat in het water wordt gebruikt over de zendspoelmicrofoon wordt geplaatst, kan er een achteruitgang in de geluidskwaliteit

worden opgemerkt. Als de zendspoel wordt gedragen nadat deze is ondergedompeld in water, kan de geluidskwaliteit beïnvloed worden. Droog de zendspoel volledig om de gebruikelijke geluidskwaliteit van het systeem terug te krijgen. Het wordt aangeraden om de zendspoel na gebruik in het water te vervangen door een droge zendspoel om de gebruikelijke geluidskwaliteit van het systeem terug te krijgen.

ONDERHOUD EN VERZORGING

De Slim HP's bewaren

Bewaar de Slim HP's in de geleverde houder wanneer deze niet worden gebruikt.

Reiniging en onderhoud

Reinig uw zendspoel regelmatig met een zachte doek. Gebruik geen oplosmiddelen. Vervang het kleurkapje om de 90 dagen, of eerder als u opmerkt dat de geluidskwaliteit verslechtert.

Na het gebruik van de Slim HP AquaMic in water:

- Spoel de Slim HP AquaMic met schoon water.
- Verwijder het kleurkapje.
- Veeg of dep het oppervlak van de zendspoel droog met een zachte doek.
- Plaats de zendspoel in een geschikt droogstelsel om deze volledig te laten drogen.

Luisteraars zonder hoortoestel kunnen regelmatig de geluidskwaliteit van de zendspoel controleren met de listening check-functie. Raadpleeg de meegeleverde gebruiksaanwijzing van de spraakprocessor voor instructies.

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 Slim HP, Slim HP Mic en Slim HP AquaMic is 5 jaar. De verwachte levensduur van de Slim HP kleurkapjes is 90 dagen.

IP-classificatie (Ingress Protection)

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 Slim HP of Slim HP Mic en een Naída CI Q of Naída CI M spraakprocessor.**

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

- **De Slim HP AquaMic met een Neptune spraakprocessor, AquaCase of M waterdichte batterij.**

AFVOEREN EN GEVAARLIJKE MATERIALEN

Gooi de Slim HP's weg in overeenstemming met toepasselijke nationale en lokale voorschriften. Gevaarlijke materialen: niet van toepassing op dit product.

BESCHIKBARE PRODUCTOPTIES EN MODELNUMMERS

Slim HP

PRODUCTOPTIE	MODELNUMMER
Beige kabel van 9 cm	CI-5320-001
Beige kabel van 11 cm	CI-5320-006
Beige kabel van 14 cm	CI-5320-011
Zwarte kabel van 9 cm	CI-5320-002
Zwarte kabel van 11 cm	CI-5320-007
Zwarte kabel van 14 cm	CI-5320-012
Witte kabel van 9 cm	CI-5320-005
Witte kabel van 11 cm	CI-5320-010
Grijze kabel van 9 cm	CI-5320-004
Grijze kabel van 11 cm	CI-5320-009
Bruine kabel van 9 cm	CI-5320-003
Bruine kabel van 11 cm	CI-5320-008

Slim HP Mic

PRODUCTOPTIE	MODELNUMMER
Zwarte kabel van 31 cm	CI-5322-001

Slim HP AquaMic

PRODUCTOPTIE	MODELNUMMER
Beige kabel van 31 cm	CI-5321-001
Beige kabel van 46 cm	CI-5321-005
Beige kabel van 61 cm	CI-5321-009
Beige kabel van 107 cm	CI-5321-013
Zwarte kabel van 31 cm	CI-5321-002
Zwarte kabel van 46 cm	CI-5321-006
Zwarte kabel van 61 cm	CI-5321-010
Zwarte kabel van 107 cm	CI-5321-014
Grijze kabel van 31 cm	CI-5321-004
Grijze kabel van 46 cm	CI-5321-008
Grijze kabel van 61 cm	CI-5321-012
Grijze kabel van 107 cm	CI-5321-016

PRODUCTOPTIE	MODELNUMMER
Bruine kabel van 31 cm	CI-5321-003
Bruine kabel van 46 cm	CI-5321-007
Bruine kabel van 61 cm	CI-5321-011
Bruine kabel van 107 cm	CI-5321-015

Slim HP kleurkapjes

PRODUCTOPTIE	MODELNUMMER
Standaard zandkleurig	CI-7131-004
Standaard kastanjebruin	CI-7131-005
Standaard zilvergrijs	CI-7131-006
Standaard fluweelzwart	CI-7131-007
Standaard alpenwit	CI-7131-010
Standaard lavarood	CI-7131-001
Standaard marineblauw	CI-7131-002
Standaard koninklijk paars	CI-7131-003
Standaard Caribische piraat	CI-7131-008
Standaard edel roze	CI-7131-009

PRODUCTOPTIE	MODELNUMMER
Standaard harszwart	CI-7131-011
Groot zandkleurig	CI-7132-001
Groot kastanjebruin	CI-7132-002
Groot zilvergrijs	CI-7132-003
Groot fluweelzwart	CI-7132-004
Groot harszwart	CI-7132-005
Tooltje voor kleurkapje	CI-7526

KLINISCHE VOORDELEN

Het beoogd klinisch voordeel van de Slim HP, Slim HP Mic, Slim HP AquaMic en Slim HP kleurkapjes 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.*

OVERZICHT VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

*Een overzicht van veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) is beschikbaar in de Europese database van medische hulpmiddelen (Eudamed), waarbij het is gekoppeld aan de Basic UDI-DI:
Slim HP - 08400944CI5320XQ, Slim HP AquaMic - 08400944CI5321XS, Slim HP Mic - 08400944CI5322XU
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>*

Gebruikers van de Slim HP's in de Europese Unie zijn verplicht om ernstige incidenten aan hun lokale bevoegde instantie en aan Advanced Bionics te melden.

Sommario

SCOPO E AMBITO DELLE ISTRUZIONI PER L'USO	134
LIMITAZIONI E CONTROINDICAZIONI	135
AVVERTENZE, PRECAUZIONI E SEGNALI DI ATTENZIONE	135
EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI	138
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	138
INDICAZIONI PER L'USO	140
USO PREVISTO	142
<i>Utenti a cui è destinato il prodotto</i>	144
<i>Ambienti a cui è destinato il sistema</i>	145
COMPATIBILITÀ	145
ISTRUZIONI PER L'USO	145
<i>Istruzioni di montaggio</i>	145
<i>Cavi</i>	147
<i>Cappucci colorati</i>	148
<i>Magneti</i>	149
<i>Per l'uso di Slim HP AquaMic in acqua</i>	150
CURA E MANUTENZIONE	150
<i>Conservazione dei prodotti Slim HP</i>	150
<i>Pulizia e manutenzione</i>	150
<i>Range di temperatura raccomandati per il funzionamento e lo stoccaggio</i>	151
<i>Durata prevista</i>	151
<i>Indici di protezione in ingresso (IP)</i>	151
	131

SMALTIMENTO E MATERIALI PERICOLOSI	152
OPZIONI PRODOTTO DISPONIBILI E NUMERI DI MODELLO	152
<i>Slim HP</i>	152
<i>Slim HP Mic</i>	153
<i>Slim HP AquaMic</i>	153
<i>Cappucci colorati Slim HP</i>	154
BENEFICI CLINICI	156
RIEPILOGO DELLE PRESTAZIONI CLINICHE E RELATIVE ALLA SICUREZZA	156

TABELLA DEI SIMBOLI

Simboli delle etichette e loro significati

	Marchio di conformità della Comunità Europea. Autorizzazione all'affissione del Marchio CE nel 2021
	Data di produzione
	Produttore
	Numero di modello
	Numero del lotto di produzione
	Dispositivo medico
	Identificativo unico del dispositivo
	Rappresentante europeo autorizzato
	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
IPxx	Indice di protezione in ingresso

SCOPO E AMBITO DELLE ISTRUZIONI PER L'USO

Queste istruzioni per l'uso hanno lo scopo di aiutare i portatori di impianti cocleari ed eventualmente chi li assiste a comprendere l'uso e la cura di Slim HP, di Slim HP Mic, di Slim HP AquaMic e dei Cappucci colorati Slim HP. Sono anche concepite per essere usate da Audioprotesisti esperti nel fitting di impianti cocleari, affinché possano dare consigli ai portatori sull'uso di Slim HP, di Slim HP Mic, di Slim HP AquaMic e dei Cappucci colorati Slim HP.

Limitazioni e controindicazioni

Poiché Slim HP, Slim HP Mic, Slim HP AquaMic e i Cappucci colorati Slim HP 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.*
- *Non rimuovere o sostituire il cavo Slim HP dal processore sonoro o dalla soluzione di utilizzo resistente all'acqua quando ci si trova sott'acqua. Se il cavo si stacca accidentalmente durante l'utilizzo in acqua, rimuovere l'antenna e il processore sonoro dall'acqua e asciugare entrambi i dispositivi prima di ricollegare il cavo al processore sonoro.*
- **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 i prodotti Slim HP o con i Magneti Slim HP. Tenerli fuori dalla portata dei bambini.*

- *Non permettere ai bambini di mettersi in bocca i prodotti Slim HP o i Magneti Slim HP.*
- *Il Cappuccio colorato Slim HP grande è destinato all'uso da parte di utenti maggiori di 3 anni d'età, mentre il cappuccio colorato e il magnete Slim HP possono spostarsi al momento della caduta.*
- *A causa dei maggiori rischi di strangolamento, non utilizzare cavi di lunghezza superiore a 81 cm con i bambini piccoli.*
- *Se si avvertono suoni sgradevoli o fastidio, dolore o irritazione cutanea, rimuovere il processore sonoro e consultare il proprio professionista di impianti cocleari.*
- *Assicurarsi di scegliere una lunghezza del cavo che non richieda di avvolgere o attorcigliare il cavo a causa dell'eccessiva lunghezza.*
- *L'antenna dev'essere usata soltanto dalla persona a cui è destinata e non da altri.*
- *Non usare l'antenna, il magnete o parti associate se sono rotte, danneggiate o spezzata.*
- *Quando l'antenna è in uso, è necessario inserire il cappuccio colorato.*
- *Conservare i magneti di ricambio in un luogo sicuro e lontano da carte che possano avere una banda magnetica (ad esempio le carte di credito) e da altri magneti o antenne di ricambio.*
- *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.

- Utilizzare un magnete dell'intensità minima necessaria per garantire un'attrazione magnetica sufficiente dell'antenna.*
- Se l'attrazione magnetica dell'antenna è insufficiente, contattare il proprio professionista di impianti cocleari per regolare l'intensità del magnete.*
- Se il magnete dell'antenna oppone troppa resistenza, si possono sviluppare ferite sulla cute dovute alla forte pressione. Se questo avviene, o se si riscontra fastidio, irritazione, pressione o arrossamento in questa zona, contattare il proprio professionista di impianti cocleari.*
- Benché sia stato confermato che le emissioni elettromagnetiche dei prodotti Slim HP 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 ai prodotti Slim HP, allontanare i dispositivi.*
- Il campo magnetico creato dal magnete dell'antenna può alterare la programmazione degli shunt magnetici. Gli utenti di shunt magnetici dovrebbero prendere in considerazione metodi di ritenzione standard.*
- 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 i prodotti Slim HP: 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 dei prodotti Slim HP possono includere irritazione cutanea e fastidio dovuto alla pressione sull'orecchio o sulla testa, surriscaldamento del dispositivo o suoni eccessivamente intensi.

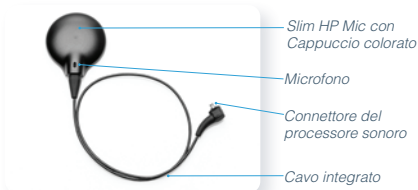
Descrizione del prodotto

Slim HP è un'antenna con un cavo integrato, progettata per essere usata con un processore sonoro indossato sull'orecchio. Slim HP è disponibile con lunghezze del cavo di 9 cm, 11 cm e 14 cm.

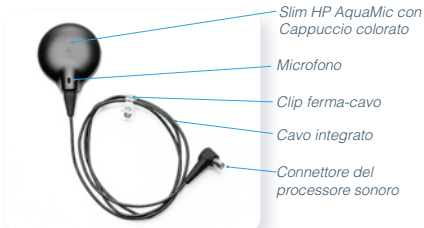


Slim HP con Cappuccio colorato

Slim HP Mic è un'antenna con un cavo di 30 cm e un microfono integrati, progettata per essere usata con un processore sonoro indossato in modo da lasciare libero l'orecchio (ad esempio con una clip).



L'antenna Slim HP AquaMic™ è un'antenna resistente all'acqua con un cavo e un microfono integrati, progettata per essere usata con soluzioni resistenti all'acqua (ad esempio Neptune, AquaCase o Batteria M resistente all'acqua). Slim HP AquaMic è disponibile con cavi di 30 cm, 46 cm, 61 cm e 107 cm di lunghezza.



I prodotti Slim HP sono compatibili con i seguenti prodotti accessori: Magneti Slim HP, Cappucci colorati Slim HP e Strumento di rimozione di cappucci colorati Slim HP.

I prodotti Slim HP contengono un foro studiato specificamente per posizionarvi l'apposito magnete Slim HP, dotato dell'intensità adatta a garantire la ritenzione fra l'impianto cocleare e l'antenna. I Magneti standard sono destinati a essere usati da portatori di impianti CII, HiRes 90k, HiRes 90k Advantage e HiRes Ultra. I Magneti 3D sono destinati a essere usati da portatori di impianti HiRes Ultra 3D.

Il Cappuccio colorato Slim HP scatta in posizione sulla parte superiore dell'antenna coprendo in modo sicuro il foro per il magnete e il microfono. Sono disponibili Cappucci colorati Slim HP in due misure: standard e grande. Il Cappuccio colorato standard è destinato a essere usato con i Magneti Slim HP più piccoli: misure da 1 a 5 del Magnete standard e misure da 1 a 4 del Magnete 3D. Il Cappuccio colorato grande è destinato a essere usato con i Magneti Slim HP più grandi: misure 6 e 7 del Magnete standard e misure 5, 6 e 7 del Magnete 3D.

INDICAZIONI PER L'USO

Slim HP, Slim HP Mic, Slim HP AquaMic e i Cappucci colorati Slim HP 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 bilaterale da severa a profonda o ipoacusia monolaterale da severa a profonda.*
- *Insorgenza postlinguale di ipoacusia severa o profonda.*
- *Beneficio limitato da apparecchi acustici, regolati correttamente, definito con un punteggio pari o inferiore al 50% in un test di riconoscimento di frasi aperte (Frase HINT).*

Bambini

- *Dai 12 mesi ai 17 anni di età.*
- *Sordità neurosensoriale bilaterale da severa a profonda o ipoacusia monolaterale da severa a profonda.*
- *Uso di apparecchi acustici, regolati correttamente, per almeno 6 mesi nei bambini e ragazzi dai 2 ai 17 anni di età, oppure per almeno 3 mesi nei bambini dai 12 ai 23 mesi di età. La durata minima di utilizzo degli apparecchi acustici è ininfluente se le radiografie mostrano l'ossificazione della coclea.*
- *Beneficio limitato o nullo da apparecchi acustici correttamente regolati. Nei bambini più piccoli (< 4 anni), l'assenza di beneficio è definita come il mancato raggiungimento delle fasi appropriate dello sviluppo uditivo (ad esempio, la risposta spontanea al nome nella quiete o nei suoni ambientali), in base alla Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration*

Scale (Scala di integrazione significativa dell'ascolto per i bambini più piccoli) o alla Meaningful Auditory Integration Scale (Scala di integrazione significativa dell'ascolto), oppure al risultato corretto $\leq 20\%$ in un test di riconoscimento semplice di un gruppo aperto di parole (MLNT, Multisyllabic Lexical Neighborhood Test) effettuato utilizzando una voce dal vivo monitorata (70 dB SPL). Nei bambini più grandi (≥ 4 anni), la mancanza di benefici dagli apparecchi acustici è definita con un punteggio $\leq 12\%$ in un test di riconoscimento difficile di un gruppo aperto di parole (Phonetically Balanced-Kindergarten Test) oppure $\leq 30\%$ in un test di riconoscimento di un gruppo aperto di frasi (HINT, Test Ascolto nel rumore, per bambini) effettuato utilizzando materiali registrati nel campo sonoro (70 dB SPL).

Uso previsto

Le antenne Slim HP fanno parte dei componenti esterni del sistema uditivo impiantabile attivo HiResolution Bionic Ear. Il sistema HiResolution Bionic Ear ha lo scopo di ricreare la sensazione uditiva stimolando elettricamente il nervo acustico degli individui affetti da ipoacusia neurosensoriale da grave a profonda bilaterale o unilaterale. L'ipoacusia grave è definita come soglia audiometrica maggiore o uguale a 70 dB HL, ma inferiore a 90 dB HL. L'ipoacusia profonda è definita come soglia audiometrica maggiore o uguale a 90 dB HL. I componenti esterni operano insieme all'impianto per bypassare la parte danneggiata dell'orecchio interno e trasformano in segnali elettrici il suono rilevato dal microfono o trasmesso in streaming tramite dispositivi di comunicazione wireless;

tali segnali elettrici sono usati dall'impianto cocleare per permettere di udire.

La Slim HP è un'antenna con cavo integrato progettata per l'uso con un processore sonoro retro-auricolare di Advanced Bionics ed è utilizzata per fornire energia all'impianto e a trasferire i segnali sonori.

Le antenne Slim HP Mic fanno parte dei componenti esterni del sistema uditivo impiantabile attivo 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.

Slim HP Mic è un'antenna con un cavo integrato e un microfono progettata per essere usata con un processore sonoro indossato fuori dall'orecchio. E' utilizzata per fornire energia all'impianto di Advanced bionics e a trasferire i segnali sonori. Il microfono incorporato, se abilitato, consente all'antenna di funzionare anche come sorgente sonora d'ingresso.

Le antenne Slim HP AquaMic™ fanno parte dei componenti esterni del sistema uditivo impiantabile attivo 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.

Slim HP AquaMic™ è un'antenna con un cavo integrato e un microfono progettata per essere usata negli ambienti a contatto con l'acqua. E' utilizzata per fornire energia all'impianto di Advanced bionics e a trasferire i segnali sonori. Il microfono incorporato, se abilitato, consente all'antenna di funzionare anche come sorgente sonora d'ingresso.

Utenti a cui è destinato il prodotto

I prodotti Slim HP sono destinati ai portatori dei processori sonori Neptune, Naída™ CI Q, 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 dei prodotti Slim HP sono strutture sanitarie e ambienti della vita quotidiana. Slim HP, Slim HP Mic, Slim HP AquaMic e i Cappucci colorati Slim HP sono stati progettati per essere indossati ogni giorno sulla cute sopra l'impianto, durante le normali ore di veglia.

Compatibilità

I prodotti Slim HP sono compatibili con i processori sonori Neptune, Naída CI Q, Naída CI M o Sky CI M di Advanced Bionics.

Istruzioni per l'uso

Istruzioni di montaggio

Per mettere in funzionamento l'antenna con il proprio impianto cocleare, è necessario installare un Magnete Slim HP e collegare un Cappuccio colorato Slim HP, come indicato di seguito.

- 1.** Inserire il Magnete Slim HP nell'apposito foro sull'antenna.
 - a.** Per i portatori che usano il Magnete standard, non è necessario alcun orientamento specifico del magnete.

- b.** Per i portatori che usano il Magnete 3D, il magnete dev'essere inserito in modo che la freccia del magnete sia rivolta verso l'alto quando l'antenna è posizionata sulla testa.
2. Collegare un cappuccio colorato (vedere sezione "Cappucci colorati").
 3. Attaccare l'antenna e il cavo al proprio processore sonoro (vedere sezione "Cavi").
 4. Quindi posizionare il lato inferiore dell'antenna sopra il magnete interno del proprio impianto cocleare.

NOTA: per i portatori degli impianti HiRes Ultra 3D, nel caso in cui l'antenna dovesse respingere o spingere in direzione contraria quando viene posizionata sopra il dispositivo interno, ruotare l'antenna avanti e indietro spostando l'antenna più vicino nella direzione dell'impianto. Quando si sente l'attrazione, regolare l'antenna nell'orientamento originario e posizionarla sulla testa.

NOTA: per i portatori degli impianti HiRes Ultra 3D, quando ci si trova in un campo magnetico o quando si rimuove l'antenna, è possibile sentir vibrare e/o ruotare i componenti interni del magnete. Questo movimento è prevedibile quando i magneti sono progettati per ruotare in presenza di forti campi magnetici. Questo movimento può essere avvertibile, ma non dovrebbe essere sgradevole.

Cavi

Slim HP, Slim HP Mic e Slim HP AquaMic sono dotati di cavi che sono integrati nell'antenna.

Collegamento del cavo Slim HP al processore sonoro

Per collegare il cavo Slim HP al processore sonoro, tenere il cavo dell'antenna dal serracavo. Allineare il connettore presente sul cavo al connettore presente sul processore sonoro e spingere delicatamente il cavo nel processore sonoro finché non scatta in posizione.



Rimozione del cavo Slim HP dal processore sonoro

Prima di rimuovere il cavo dal processore, rimuovere la batteria dal processore. Per rimuovere il cavo dal processore sonoro, afferrare sempre il connettore ed estrarlo delicatamente.



NOTA: per ottimizzare la durata del cavo, quest'ultimo dovrebbe essere scollegato dal processore sonoro solo quando si modifica la configurazione di utilizzo o quando si sostituisce il cavo stesso.

Cappucci colorati

Collegamento del Cappuccio colorato Slim HP

Allineare il Cappuccio colorato sopra Slim HP e farlo scattare in posizione.



Rimozione del Cappuccio colorato Slim HP

La freccia presente sul lato inferiore dei prodotti Slim HP indica dove deve essere inserito lo strumento di rimozione del Cappuccio colorato Slim HP per rimuovere il Cappuccio colorato da Slim HP. Inserire lo strumento nel punto indicato dalla freccia per sganciare il Cappuccio colorato da Slim HP.



Magneti

È importante che l'antenna mantenga l'intensità magnetica e l'orientamento corretti per evitare fastidi o problemi di ritenzione. In caso di dubbi sulla ritenzione del magnete, contattare il proprio professionista di impianti cocleari. Se lo ritiene opportuno, il professionista di impianti cocleari può sostituire il magnete dell'antenna con un magnete più forte o più debole, oppure regolare l'orientamento del magnete. Se necessario, è possibile usare soluzioni standard per migliorare la ritenzione.

Per l'uso di Slim HP AquaMic in acqua

Se si indossa una cuffia, una fascia o un altro elemento tipico degli ambienti acquatici sopra il microfono dell'antenna, si potrebbe avvertire un leggero peggioramento della qualità sonora. Se si indossa l'antenna dopo l'immersione in acqua, la qualità sonora potrebbe risentirne. Asciugare perfettamente l'antenna per ripristinare la consueta qualità sonora del sistema. Dopo l'uso in acqua, è consigliabile sostituire l'antenna con un'antenna asciutta, per ripristinare la consueta qualità sonora del sistema.

CURA E MANUTENZIONE

Conservazione dei prodotti Slim HP

Quando non vengono usati, riporre i prodotti Slim HP nell'apposita custodia fornita in dotazione.

Pulizia e manutenzione

Pulire periodicamente l'antenna usando un panno morbido. Non utilizzare solventi. Sostituire il cappuccio colorato ogni 90 giorni o anche prima se si nota un'alterazione della qualità sonora.

Dopo l'uso di Slim HP AquaMic in acqua

- Sciacquare Slim HP AquaMic con acqua pulita.
- Rimuovere il cappuccio colorato.
- Strofinare o asciugare la superficie superiore dell'antenna con un panno morbido.
- Per asciugarla perfettamente, posizionarla in un sistema di asciugatura.

Gli individui senza apparecchi acustici possono valutare periodicamente la qualità sonora dell'antenna tramite la funzione Controllo audio. Per le istruzioni, consultare il manuale d'uso proprio del processore sonoro.

Range di temperatura raccomandati per il funzionamento e lo stoccaggio

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

Durata prevista

La durata prevista di Slim HP, Slim HP Mic e Slim HP AquaMic è di 5 anni. La durata prevista dei Cappucci colorati Slim HP è di 90 giorni.

Indici di protezione in ingresso (IP)

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):

- **Slim HP o Slim HP Mic e un processore sonoro Naída CI Q o Naída CI M.**

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

- **Slim HP AquaMic con un processore sonoro Neptune, AquaCase o Batteria M resistente all'acqua.**

SMALTIMENTO E MATERIALI PERICOLOSI

Smaltire i prodotti Slim HP in conformità con le normative nazionali e locali in vigore. Materiali pericolosi: non applicabile a questo prodotto.

OPZIONI PRODOTTO DISPONIBILI E NUMERI DI MODELLO

Slim HP

OPZIONE PRODOTTO	NUMERO DI MODELLO
Cavo da 3,5"/9 cm beige	CI-5320-001
Cavo da 4,25"/11 cm beige	CI-5320-006
Cavo da 5,5"/14 cm beige	CI-5320-011
Cavo da 3,5"/9 cm nero	CI-5320-002
Cavo da 4,25"/11 cm nero	CI-5320-007
Cavo da 5,5"/14 cm nero	CI-5320-012
Cavo da 3,5"/9 cm bianco	CI-5320-005

OPZIONE PRODOTTO	NUMERO DI MODELLO
Cavo da 4,25"/11 cm bianco	CI-5320-010
Cavo da 3,5"/9 cm grigio	CI-5320-004
Cavo da 4,25"/11 cm grigio	CI-5320-009
Cavo da 3,5"/9 cm marrone	CI-5320-003
Cavo da 4,25"/11 cm marrone	CI-5320-008

Slim HP Mic

OPZIONE PRODOTTO	NUMERO DI MODELLO
Cavo da 12"/30 cm nero	CI-5322-001

Slim HP AquaMic

OPZIONE PRODOTTO	NUMERO DI MODELLO
Cavo da 12"/30 cm beige	CI-5321-001
Cavo da 18"/46 cm beige	CI-5321-005
Cavo da 24"/61 cm beige	CI-5321-009
Cavo da 42"/107 cm beige	CI-5321-013
Cavo da 12"/30 cm nero	CI-5321-002
Cavo da 18"/46 cm nero	CI-5321-006

OPZIONE PRODOTTO	NUMERO DI MODELLO
Cavo da 24"/61 cm nero	CI-5321-010
Cavo da 42"/107 cm nero	CI-5321-014
Cavo da 12"/30 cm grigio	CI-5321-004
Cavo da 18"/46 cm grigio	CI-5321-008
Cavo da 24"/61 cm grigio	CI-5321-012
Cavo da 42"/107 cm grigio	CI-5321-016
Cavo da 12"/30 cm marrone	CI-5321-003
Cavo da 18"/46 cm marrone	CI-5321-007
Cavo da 24"/61 cm marrone	CI-5321-011
Cavo da 42"/107 cm marrone	CI-5321-015

Cappucci colorati Slim HP

OPZIONE PRODOTTO	NUMERO DI MODELLO
Standard beige sabbia	CI-7131-004
Standard castano	CI-7131-005
Standard grigio argento	CI-7131-006
Standard nero velluto	CI-7131-007

OPZIONE PRODOTTO	NUMERO DI MODELLO
Standard bianco ghiaccio	CI-7131-010
Standard rosso lava	CI-7131-001
Standard blu oceano	CI-7131-002
Standard viola regale	CI-7131-003
Standard blu caraibico	CI-7131-008
Standard rosa	CI-7131-009
Standard nero resina	CI-7131-011
Grande beige sabbia	CI-7132-001
Grande castano	CI-7132-002
Grande grigio argento	CI-7132-003
Grande nero velluto	CI-7132-004
Grande nero resina	CI-7132-005
Strumento di rimozione del cappuccio colorato	CI-7526

BENEFICI CLINICI



I benefici clinici previsti di Slim HP, Slim HP Mic, Slim HP AquaMic e dei Cappucci colorati Slim HP 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.*

RIEPILOGO DELLE PRESTAZIONI CLINICHE E RELATIVE ALLA SICUREZZA

E' possibile consultare la documentazione sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche (SSCP) accedendo alla banca dati europea sui dispositivi medici (Eudamed), utilizzando il collegamento all'UDI-DI: - Slim HP - 08400944CI5320XQ, Slim HP AquaMic - 08400944CI5321XS, Slim HP Mic - 08400944CI5322XU <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Gli utenti dei prodotti Slim HP nell'Unione Europea dovrebbero riferire eventuali incidenti gravi all'autorità locale competente e ad Advanced Bionics.

Slim HP, Slim HP Mic, Slim HP AquaMic CI-5320, CI-5322, CI-5321	 0123 2021
Slim HP Color Caps CI-7131, CI-7132	



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-M807-A1

029-M807-A1 Rev B 2021-01-15

©2021 Advanced Bionics LLC. All Rights Reserved.