



ADVANCED
BIONICS

POWERFUL CONNECTIONS

A Sonova brand

Zn-Air Battery Pak

CI-5500

instructions for use

English, Français, Español, Deutsch, Nederlands, Italiano

CONTENTS

SYMBOLS TABLE	3
PURPOSE AND SCOPE OF IFU	5
LIMITATIONS AND CONTRAINDICATIONS	5
PRECAUTIONS, CAUTIONS, AND WARNINGS	6
UNDESIRABLE SIDE EFFECTS	7
PRODUCT DESCRIPTION AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS	8
INDICATIONS FOR USE	8
INTENDED PURPOSE	10
<i>Intended Users</i>	<i>11</i>
<i>Intended Use Environment</i>	<i>11</i>
COMPATIBILITY	11
OPERATING INSTRUCTIONS	12

CARE AND MAINTENANCE	16
<i>Expected Life</i>	17
DISPOSAL AND HAZARDOUS MATERIALS	17
AVAILABLE PRODUCT OPTIONS AND MODEL NUMBERS	18
CLINICAL BENEFITS	20
SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE	20

SYMBOLS TABLE

	European Community Mark of Conformity
	Model number
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Type of Protection: BF
	Suitable temperature range for transport and storage
	Fragile
	Do not get wet
	Lot Number

	See Instructions for Use
	Dispose of in accordance with applicable national and local regulations
EC REP	European authorized representative
UDI	Unique Device Identifier
MD	Medical Device
	Caution (refer to "Precautions, Cautions and Warnings" section for further information)
	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 Zn-Air Battery Pak. It is also meant to be used by hearing care professionals trained in the fitting of cochlear implants to counsel the recipients on the use of the Zn-Air Battery Pak and to troubleshoot problems.

LIMITATIONS AND CONTRAINDICATIONS

As the Zn-Air Battery Pak is a component of the HiResolution™ Bionic Ear System, the following contraindications stated for the HiResolution Bionic Ear System are applicable: deafness due to lesions of the acoustic nerve or central auditory pathway; cochlear ossification that prevents electrode insertion; absence of cochlear development; active external or middle ear infections; tympanic membrane perforations associated with recurrent middle ear infections.



PRECAUTIONS, CAUTIONS, AND WARNINGS

- *This device should be used only by the individual for whom it is prescribed.*
- *CHOKING HAZARD: The Zn Air Battery Pak 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 Zn-Air Battery Pak or battery cells.*
- *Do not allow children to place the Zn-Air Battery Pak or battery cells in the mouth or nose*
- *Do not connect the Zn-Air cartridge to the charger. The charger is to be used with the rechargeable Lithium Ion PowerCels only.*
- *Remove your sound processor and consult your cochlear implant professional if uncomfortable sounds are heard or in case of discomfort, pain or skin irritation.*
- *If a battery shows visible signs of leakage, dispose of it in accordance with local regulations.*

- *Do not allow leaking battery fluid to come into contact with skin, mouth, or eyes, as this fluid may cause a burn.*
- *High levels of static electricity may damage electronic components of your sound processor or implant. Care should be taken to avoid exposure of the system to static electricity.*
- *In the event that you experience any issues with your product, please contact your cochlear implant professional or the manufacturer. Do not attempt to service or modify the Naída CI or its accessories. Doing so may compromise system performance and will void the manufacturer's warranty. Products should be serviced only at Advanced Bionics and damaged products should be returned to Advanced Bionics.*

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

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

PRODUCT DESCRIPTION AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The Zn-Air Battery Pak provides a disposable battery source for the Naída CI sound processor. The type of disposable battery to be used with Naída CI is size 675 Power Implant batteries (675P). Regular size 675 hearing instrument batteries will not be powerful enough for a cochlear implant. The suggested manufacturer and battery is PowerOne P675 Implant Plus battery.

INDICATIONS FOR USE

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

Adults

- *18 years of age or older.*
- *Severe-to-profound bilateral sensorineural hearing loss or severe-to-profound unilateral hearing loss.*
- *Post-lingual onset of severe or profound hearing loss.*

- *Limited benefit from appropriately fitted hearing aids, defined as scoring 50% or less on a test of open-set sentence recognition (HINT Sentences).*

Children

- *12 months through 17 years of age.*
- *Severe-to-profound bilateral sensorineural deafness or severe-to-profound unilateral hearing loss.*
- *Use of appropriately fitted hearing aids for at least 6 months in children 2 through 17 years of age, or at least 3 months in children 12 through 23 months of age. The minimum duration of hearing aid use is waived if x-rays indicate ossification of the cochlea.*
- *Little or no benefit from appropriately fitted hearing aids. In younger children (< 4 years of age), lack of benefit is defined as a failure to reach developmentally appropriate auditory milestones (such as spontaneous response to name in quiet or to environmental sounds) measured using the Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale or Meaningful Auditory Integration Scale or $\leq 20\%$ correct on a simple open-set word recognition test (Multisyllabic Lexical Neighborhood Test) administered using monitored live voice (70 dB SPL). In older children (≥ 4 years of age), lack of hearing aid benefit is defined as scoring $\leq 12\%$*

on a difficult open-set word recognition test (Phonetically Balanced-Kindergarten Test) or $\leq 30\%$ on an open-set sentence test (Hearing In Noise Test for Children) administered using recorded materials in the sound field (70 dB SPL).

INTENDED PURPOSE

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

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

Intended Users

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

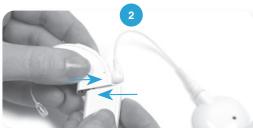
COMPATIBILITY

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

OPERATING INSTRUCTIONS



To attach the battery cartridge to the Naída CI hold the sound processor in one hand. Rotate RF cable upward to avoid bumping it upon battery placement.



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



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

Inserting Zn-Air Disposable Battery Cells (Tamperproof Cartridge)



Using the same tool provided for T-Mic 2 or earhook removal and replacement, insert the pointed end of the tool into the small hole located on the spine of the Zn-Air cartridge.



With the tool inserted in the hole, gently push in and downward until you feel the Zn-Air drawer release, and pop out the button of the Zn-Air cartridge.

Note: If you do not have the tool present, any thin pointed device should work to release the drawer.



You no longer need the tool. From here you can grasp the emerged Zn-Air drawer with your hand and gently pull it the rest of the way out so you are able to insert the Zn-Air cells.

Follow steps 3 to 8 of the previous section 'Inserting Zn-Air Disposable Battery Cells (Non-Tamperproof Cartridge)'.

CARE AND MAINTENANCE

Storing the Zn-Air Battery Pak

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

Cleaning and Maintenance

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

Do not attempt to service or modify the Naída CI or its accessories. Doing so may compromise system performance and will void the manufacturer's warranty. Products should be serviced only at Advanced Bionics.

Expected Life

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

Ingress Protection (IP) Rating

The following product configurations have an IP rating of 54 (protection against dust; protection against failure due to water splashes from all directions): (indented bullet)The Naída Q90 Sound Processor with a PowerCel battery or Zn-Air Battery Pak, a T-Mic or Acoustic Earhook or Earhook, RF cable and an IP54 rated headpiece.

DISPOSAL AND HAZARDOUS MATERIALS

For proper disposal of rechargeable batteries in Europe, please return depleted Zn-Air Battery Pak to the nearest AB location or the designated programming/follow-up center.

Recommended Operating and Storage Temperature Ranges

CONDITION	MINIMUM	MAXIMUM
Operating Temperature	0°C (32°F)	45°C (115°F)
Storage Temperature	-20°C (-4°F)	55°C (131°F)

AVAILABLE PRODUCT OPTIONS AND MODEL NUMBERS

DESCRIPTION	MODEL NUMBER
Naída CI Q90 Sound Processor* †	CI-5280-120, CI-5280-130, CI-5280-140, CI-5280-150, CI-5280-160, CI-5280-170, CI-5280-190, CI-5280-110, CI-5280-220, CI-5280-230, CI-5280-240
Naída CI Q70 Sound Processor* †	CI-5245-110, CI-5245-120, CI-5245-130, CI-5245-150, CI-5245-160, CI-5245-170, CI-5245-140, CI-5245-190, CI-5245-220
Naída CI Q30 Sound Processor* †	CI-5260-120, CI-5260-140, CI-5260-150
Universal Headpiece (UHP)*	CI-5305
Concave UHP* †	CI-5307
RF Cable*	CI-5415-301, CI-5415-302, CI-5415-303, CI-5415-304, CI-5415-305, CI-5415-201, CI-5415-202, CI-5415-203, CI-5415-204, CI-5415-205, CI-5415-401, CI-5415-402, CI-5415-403, CI-5415-404, CI-5415-405, CI-5415-501, CI-5415-502, CI-5415-503, CI-5415-504, CI-5415-505

Zn-Air Battery Pak*	CI-5500-110, CI-5500-120, CI-5500-130, CI-5500-140, CI-5500-150, CI-5500-160, CI-5500-170, CI-5500-190, CI-5500-220, CI-5500-240, CI-5500-230
Zn-Air Battery 6pk	070-0328
Zn-Air Battery 6pk, mercury free	070-0329

****Applied part per IEC 60601-1***

†Only available in markets where regulatory approval has been received and the product has been made commercially available. Contact Advanced Bionics for more information.

NOTE: model number extensions denote variants related to product color, size, and/or length.

CLINICAL BENEFITS

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

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

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:- 08400944CI5500XU
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

SOMMAIRE

TABLEAU DES SYMBOLES	23
OBJECTIF ET PORTÉE DE CE MODE D'EMPLOI	25
LIMITES ET CONTRE-INDICATIONS	25
PRÉCAUTIONS, AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE	26
EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES	27
DESCRIPTION DU PRODUIT ET CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE	28
INDICATIONS D'UTILISATION	28
UTILISATION PRÉVUE	30
<i>Utilisateurs prévus</i>	<i>31</i>
<i>Environnement d'utilisation prévu</i>	<i>31</i>
COMPATIBILITÉ	32
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	32

ENTRETIEN ET MAINTENANCE	37
<i>Durée de vie attendue</i>	38
MISE AU REBUT ET MATÉRIAUX DANGEREUX	39
OPTIONS DE PRODUIT DISPONIBLES ET NUMÉROS DE MODÈLE	40
APPORTS CLINIQUES	42
RÉSUMÉ DES PERFORMANCES CLINIQUES ET DE SÉCURITÉ	42

TABLEAU DES SYMBOLES

	Marquage de conformité de la Communauté européenne
	Numéro de modèle
	Date de fabrication
	Fabricant
	Type de protection : BF
	Plage de températures adaptée au transport et au stockage
	Fragile
	Évitez toute exposition à l'eau
	Numéro de lot

	Consultez les instructions d'utilisation
	Mettre au rebut selon les règlements nationaux et locaux en vigueur
EC REP	Représentant autorisé en Europe
UDI	Identifiant unique de l'appareil
MD	Appareil médical
	Attention (pour plus d'informations, consultez la section « Précautions, avertissements et mises en garde »)
	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 soignants le cas échéant, à comprendre l'utilisation et l'entretien du compartiment piles Zinc-Air. Il est également destiné à être utilisé par les audioprothésistes formés au réglage des implants cochléaires afin de conseiller les utilisateurs à propos de l'utilisation du compartiment piles Zinc-Air et de la résolution des problèmes.

LIMITES ET CONTRE-INDICATIONS

Étant donné que le compartiment piles Zinc-Air est un composant du système HiResolution™ Bionic Ear, les contre-indications suivantes, énoncées pour le système HiResolution Bionic Ear, sont applicables : surdité due à des lésions du nerf auditif ou du conduit auditif central ; ossification cochléaire empêchant l'insertion d'une électrode ; absence de développement cochléaire ; infections de l'oreille externe ou moyenne actives ; perforations de la membrane tympanique associées à des infections récurrentes de l'oreille moyenne.

PRÉCAUTIONS, AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

- *Cet appareil doit uniquement être utilisé par la personne pour laquelle il a été prescrit.*
- *RISQUE D'ÉTOUFFEMENT : le compartiment piles Zinc-Air contient de petites pièces pouvant être inhalées ou ingérées et qui constituent un risque d'étouffement. En cas d'ingestion ou d'inhalation, consultez immédiatement un médecin ou un service d'urgence hospitalier.*
- *Empêchez les enfants de jouer avec le compartiment piles Zn-air M ou les éléments des batteries et évitez de laisser les enfants sans surveillance avec ces éléments.*
- *Ne laissez pas les enfants mettre le compartiment piles Zinc-Air ou les éléments des batteries dans leur bouche.*
- *Ne connectez pas le compartiment piles Zinc-Air au chargeur. Le chargeur doit être utilisé exclusivement avec les batteries PowerCel lithium-ion rechargeables.*
- *Retirez le processeur de son et consultez votre professionnel de l'implantation cochléaire si vous entendez des sons désagréables ou en cas d'inconfort, de douleur ou d'irritation cutanée.*
- *Jetez toutes batteries présentant des signes visibles de fuite conformément à la réglementation locale.*

- *Veillez à éviter tout contact entre le liquide provenant d'une fuite de batteries et la peau, la bouche et les yeux, car ce liquide peut provoquer des brûlures.*
- *Des niveaux élevés d'électricité statique peuvent endommager les composants électroniques de votre processeur de son ou de votre implant. Il convient de prendre soin d'éviter d'exposer le système à l'électricité statique.*
- *Si vous rencontrez des problèmes avec le produit, veuillez contacter votre professionnel de l'implantation cochléaire ou le fabricant. Ne tentez pas de réparer ou de modifier le Naída CI ou ses accessoires. Cela pourrait compromettre les performances du système et rendrait la garantie du fabricant caduque. Les produits doivent uniquement être réparés par Advanced Bionics, et les produits endommagés doivent être renvoyés à Advanced Bionics.*

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

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

DESCRIPTION DU PRODUIT ET CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Le compartiment piles Zinc-Air est une source d'alimentation jetable pour le processeur de son Naída CI. Les piles jetables devant être utilisées pour les implants cochléaires Naída CI sont les piles Power Implant 675 (675P). Les piles d'aides auditives normales au format 675 ne seront pas assez puissantes pour un implant cochléaire. La pile recommandée par le fabricant est la pile PowerOne P675 Implant Plus.

INDICATIONS D'UTILISATION

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

Adultes

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

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

Enfants

- *De 12 mois à 17 ans.*
- *Surdité neuro-sensorielle bilatérale sévère à profonde ou pertes auditives unilatérales sévères   profondes.*
- *Utilisation d'aides auditives adapt es 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 est abandonn e si des radiographies indiquent une ossification de la cochlée.*
- *Peu ou aucun apport des aides auditives correctement r gl es. Chez les jeunes enfants (< 4 ans), l'absence d'apport correspond au fait de ne pas atteindre les grandes étapes auditives appropri es au développement (comme une réponse spontan e 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

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

Le compartiment piles Zinc-Air M est destiné à alimenter les processeurs de son Naída CI d'Advanced Bionics.

Utilisateurs prévus

Les utilisateurs prévus du compartiment piles Zinc-Air sont les utilisateurs des processeurs de son Naída CI, leurs soignants le cas échéant, ainsi que les audioprothésistes. L'utilisateur, ou son soignant le cas échéant, doit au minimum être capable de changer la batterie, de connecter le coude standard, de placer et d'enlever le processeur de son dans l'oreille et, enfin, de placer et d'enlever l'aimant du site d'implantation. L'audioprothésiste doit être formé à l'utilisation et au réglage du système d'implant cochléaire.

Environnement d'utilisation prévu

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

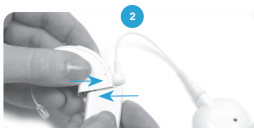
COMPATIBILITÉ

Le compartiment piles Zinc-Air est compatible avec les processeurs de son Naída CI d'Advanced Bionics.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION



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



Alignez le connecteur du compartiment piles et le côté arrière du processeur.



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

Insertion des piles jetables Zn-Air (boîtier verrouillable)



À l'aide du même outil fourni avec le T-Mic 2 ou pour le retrait et le placement du coude standard, insérez l'extrémité en pointe de l'outil dans le petit trou situé au dos du compartiment piles Zinc-Air.



Une fois l'outil inséré dans le trou, poussez doucement vers le bas, jusqu'à sentir le logement des piles se déverrouiller et faites sortir le bouton du compartiment Zinc-Air.

Remarque : si vous n'avez pas l'outil en votre possession, tout instrument pointu et fin devrait vous permettre d'éjecter le tiroir.



Vous n'avez plus besoin de l'outil. Vous pouvez à présent saisir le tiroir des piles Zinc-Air d'une main et l'extraire complètement pour y placer les nouvelles piles Zinc-Air.

Suivez les étapes 3 à 8 de la section précédente « Insertion des piles jetables Zinc-Air (boîtier non inviolable) ».

ENTRETIEN ET MAINTENANCE

Stockage du compartiment piles Zinc-Air

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

Nettoyage et entretien

Essayez l'extérieur du compartiment piles Zinc-Air M avec un chiffon doux et sec. Pour éviter le fonctionnement intermittent du processeur de son, il convient de veiller à ce que les éléments de contact du chargeur de batteries PowerCel, du compartiment piles Zinc-Air et du processeur de son demeurent exempts de saleté et de poussière. Nettoyez la zone avec précaution à l'aide d'une brosse pour aide auditive ou d'un bâtonnet de coton, au moins une fois par mois. Si le compartiment piles Zinc-Air a été exposé à l'humidité, placez-la dans un système de séchage avant de la recharger et de l'utiliser à nouveau. Si vous faites tomber le compartiment piles Zinc-Air, vérifiez qu'il n'est pas endommagé ou fissuré. Si tel est le cas, il doit être remplacé.

Ne tentez pas de réparer ou de modifier le Naída CI ou ses accessoires. Cela pourrait compromettre les performances du système et rendrait la garantie du fabricant caduque. Les produits ne doivent être réparés que par Advanced Bionics.

Durée de vie attendue

La durée de vie attendue du compartiment piles Zinc-Air est d'un an.

Indice de protection (IP)

Les configurations produit suivantes ont un indice de protection IP54 (protection contre la poussière ; protection contre la défaillance causée par des éclaboussures d'eau provenant de toutes les directions) : (point en retrait) le processeur de son Naída Q90 avec une batterie PowerCel ou un compartiment pile Zinc-Air, un T-Mic / coude standard acoustique / coude standard, un cordon d'antenne et une antenne IP54.

MISE AU REBUT ET MATÉRIAUX DANGEREUX

Pour une mise au rebut adéquate des batteries rechargeables en Europe, renvoyez le compartiment piles Zinc-Air au représentant AB le plus proche ou à votre centre de suivi prothétique / de programmation.

Plages de température de fonctionnement et de stockage recommandées

CONDITION	MINIMUM	MAXIMUM
Température de fonctionnement	0 °C (32 °F)	45 °C (115 °F)
Température de stockage	-20 °C (-4 °F)	55 °C (131 °F)

OPTIONS DE PRODUIT DISPONIBLES ET NUMÉROS DE MODÈLE

DESCRIPTION	NUMÉRO DE MODÈLE
Processeur de son Naída CI Q90* †	CI-5280-120, CI-5280-130, CI-5280-140, CI-5280-150, CI-5280-160, CI-5280-170, CI-5280-190, CI-5280-110, CI-5280-220, CI-5280-230, CI-5280-240
Processeur de son Naída CI Q70* †	CI-5245-110, CI-5245-120, CI-5245-130, CI-5245-150, CI-5245-160, CI-5245-170, CI-5245-140, CI-5245-190, CI-5245-220
Processeur de son Naída CI Q30* †	CI-5260-120, CI-5260-140, CI-5260-150
Antenne universelle (AU)*	CI-5305
AU concave* †	CI-5307
Cordon d'antenne*	CI-5415-301, CI-5415-302, CI-5415-303, CI-5415-304, CI-5415-305, CI-5415-201, CI-5415-202, CI-5415-203, CI-5415-204, CI-5415-205, CI-5415-401, CI-5415-402, CI-5415-403, CI-5415-404, CI-5415-405, CI-5415-501, CI-5415-502, CI-5415-503, CI-5415-504, CI-5415-505

Compartiment piles Zinc-Air*	CI-5500-110, CI-5500-120, CI-5500-130, CI-5500-140, CI-5500-150, CI-5500-160, CI-5500-170, CI-5500-190, CI-5500-220, CI-5500-240, CI-5500-230
Plaquette de 6 piles Zinc-Air	070-0328
Plaquette de 6 piles Zinc-Air, sans mercure	070-0329

****Pièce applicable d'après la norme CEI 60601-1***

†Disponible uniquement sur les marchés bénéficiant d'une approbation réglementaire et où le produit est disponible sur le marché. Contactez Advanced Bionics pour plus d'informations.

REMARQUE : les extensions du numéro de modèle correspondent à des chiffres pouvant varier selon la couleur, la taille et/ou la longueur du produit.

APPORTS CLINIQUES

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

- *fournir une audition utile aux personnes atteintes de pertes auditives sévères à profondes via une stimulation électrique du nerf auditif ;*
- *fournir un type de stimulation combinée, électrique et acoustique, lorsque les processeurs de son sont activés avec le coude standard 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 : - 08400944C15500XU

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

CONTENIDO

TABLA DE SÍMBOLOS	45
OBJETO Y ALCANCE DE LAS INSTRUCCIONES DE USO	47
LIMITACIONES Y CONTRAINDICACIONES	47
PRECAUCIONES, AVISOS Y ADVERTENCIAS	48
EFFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS	50
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO	50
INDICACIONES DE USO	51
PROPÓSITO PREVISTO	53
<i>Usuarios previstos</i>	<i>53</i>
<i>Entorno de uso previsto</i>	<i>54</i>
COMPATIBILIDAD	54
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	55

<i>CUIDADO Y MANTENIMIENTO</i>	<i>59</i>
<i>Vida útil prevista</i>	<i>60</i>
<i>ELIMINACIÓN Y MATERIALES PELIGROSOS</i>	<i>61</i>
<i>PRODUCTOS OPCIONALES DISPONIBLES Y NÚMEROS DE MODELO</i>	<i>62</i>
<i>VENTAJAS CLÍNICAS</i>	<i>64</i>
<i>RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO</i>	<i>64</i>

TABLA DE SÍMBOLOS

	Marca de conformidad de la Comunidad Europea.
	Número de modelo
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Tipo de protección: BF
	Rango de temperaturas adecuado para el transporte y el almacenamiento
	Frágil
	No mojar
	Número de lote

	Consultar las Instrucciones de uso
	Eliminar de acuerdo con las normativas nacionales y locales pertinentes
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
UDI	Identificador único de dispositivo
MD	Dispositivo médico
	Precaución (consulte la sección "Precauciones, avisos y advertencias" para obtener más información)
	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 la batería de pilas de zinc-aire. También están destinadas a ser utilizadas por profesionales de la salud auditiva con formación sobre programación de implantes cocleares para asesorar a los usuarios en relación con la utilización de la batería de pilas de zinc-aire, así como para solucionar problemas.

LIMITACIONES Y CONTRAINDICACIONES

Como la batería de pilas de zinc-aire es un componente del sistema HiResolution™ Bionic Ear, son aplicables las siguientes contraindicaciones establecidas para el sistema HiResolution Bionic Ear: sordera causada por lesiones del nervio auditivo o de la vía auditiva central; osificación coclear que impide la inserción del electrodo; ausencia de desarrollo coclear; infecciones activas del oído externo o medio; perforaciones de la membrana timpánica asociadas con infecciones recurrentes del oído medio.



PRECAUCIONES, AVISOS Y ADVERTENCIAS

- *El uso de este dispositivo debe limitarse exclusivamente a la persona a la que se le indicó.*
- *PELIGRO DE ASFIXIA: la batería de pilas de zinc-aire contiene partes pequeñas que suponen un peligro de inhalación, asfixia o Ingestión. En caso de tragar o inhalar una pieza, consulte inmediatamente a un médico o acuda al hospital.*
- *No permita que los niños jueguen con la batería de pilas de zinc-aire o con las pilas ni los deje con estos artículos sin supervisión.*
- *No permita que los niños se introduzcan en la boca o en la nariz la batería de pilas de zinc-aire o las pilas*
- *No conecte la batería de zinc-aire al cargador. El cargador debe usarse solamente con las baterías PowerCel de ion de litio recargables.*
- *Retire el procesador de sonido y consulte a un profesional especializado en implantes cocleares si se oyen sonidos molestos o en caso de incomodidad, dolor o irritación de la piel.*

- *Si la batería presenta signos visibles de filtración, deséchela de conformidad con las normativas locales.*
- *No permita que el líquido que se filtre de la batería entre en contacto con la piel, la boca o los ojos, ya que dicho líquido puede producir quemaduras.*
- *Los niveles elevados de electricidad estática pueden dañar los componentes electrónicos del procesador de sonido o del implante. Tome las precauciones necesarias para evitar exponer el sistema a electricidad estática.*
- *En caso de experimentar cualquier problema con el producto, póngase en contacto con su profesional especializado en implantes cocleares o con el fabricante. No intente reparar ni modificar el Naída CI o sus accesorios. Si lo hace, podría comprometer el rendimiento del sistema y anular la garantía del fabricante. Las tareas de mantenimiento de los productos deben realizarse solamente en Advanced Bionics y los productos dañados deben devolverse a Advanced Bionics.*

EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

Los efectos secundarios no deseados del sistema Naída™ CI pueden incluir irritación cutánea e incomodidad a causa de la presión en la oreja, recalentamiento del dispositivo o sonidos muy intensos.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

La batería de pilas de zinc-aire proporciona una fuente de alimentación de batería desechable para el procesador de sonido Naída CI. El tipo de pila desechable que se debe usar con el Naída CI es una pila para implantes de tamaño 675 Power Implant (675P). El tamaño normal de las pilas para audífonos, es decir, 675, no tendrá la potencia suficiente para un implante coclear. El fabricante y la batería sugeridos son: batería PowerOne P675 Implant Plus.

INDICACIONES DE USO

La batería de pilas de zinc-aire es un componente externo del sistema HiResolution Bionic Ear, utilizado 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 poslingual de pérdida auditiva severa o profunda.*
- *Beneficio limitado del uso de audífonos adaptados correctamente, que se define como 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 de severa a profunda o pérdida auditiva unilateral de severa a profunda.*

- *Uso de audífonos programados correctamente durante al menos 6 meses en el caso de niños de 2 a 17 años, o bien durante al menos 3 meses en el caso de niños de 12 a 23 meses. 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 adaptados correctamente. En los niños más pequeños (<4 años), 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) medidos mediante la Escala de integración auditiva significativa en bebés y niños pequeños o la Escala de integración auditiva significativa o ≤ 20 % de aciertos 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), 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

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

La batería de pilas de zinc-aire está diseñada para proporcionar alimentación a los procesadores de sonido Náida CI de Advanced Bionics.

Usuarios previstos

Los destinatarios de la batería de pilas de zinc-aire son los usuarios de los procesadores de sonido Náida CI, sus cuidadores, si corresponde, y profesionales de la audición. El usuario, o su cuidador, al menos debe ser capaz de cambiar

la batería, conectar el gancho de la oreja, colocar y quitar el procesador de sonido de la oreja, y colocar y quitar la antena receptora del sitio del implante. El profesional de la audición debe disponer de formación en el uso y la programación del sistema de implante coclear.

Entorno de uso previsto

Los entornos de uso previstos de la batería de pilas de zinc-aire son el entorno sanitario y el de la vida cotidiana. La batería de pilas de zinc-aire está diseñado para usarse a diario con normalidad mientras el usuario está despierto.

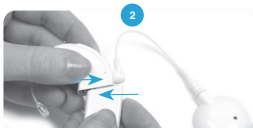
COMPATIBILIDAD

La batería de pilas de zinc-aire es compatible con los procesadores de sonido Naída CI de Advanced Bionics.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO



Para conectar la batería de pilas al Naída CI sostenga el procesador de sonido con una mano. Rote el cable de RF hacia arriba para evitar golpearlo al colocar la batería.



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



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

**Insertión de pilas desechables de zinc-aire
(carcasa con protección contra manipulaciones)**



Usando la misma herramienta proporcionada para T-Mic 2 o para la extracción y sustitución del gancho de la oreja, inserte el extremo en punta de la herramienta en el pequeño orificio situado en la parte inferior de la batería de zinc-aire.



Una vez tenga la herramienta insertada en el orificio, empuje con suavidad hacia dentro y hacia abajo hasta que note que el compartimento de la batería zinc-aire se separa, y abra el compartimento de la batería zinc-aire.

Nota: Si no dispone de la herramienta, puede utilizar cualquier objeto fino y puntiagudo para abrir el compartimento.



Ya no necesitará la herramienta. Después de esto puede coger el compartimento zinc-aire que sobresale con la mano y tirar de él suavemente hasta que pueda introducir las pilas de zinc-aire.

Siga los pasos del 3 al 8 de la sección anterior "Inserción de pilas desechables zinc-aire (carcasa sin protección contra manipulaciones)".

CUIDADO Y MANTENIMIENTO

Almacenamiento de la batería de pilas de zinc-aire

Cuando no esté en uso, almacene la batería de pilas de zinc-aire en la caja del equipo proporcionada.

Limpieza y mantenimiento

Limpie el exterior de la batería de pilas de zinc-aire con un paño suave seco. Para evitar el funcionamiento intermitente del procesador de sonido, los contactos de la batería ubicados en el cargador de baterías PowerCel, la batería de pilas de zinc-aire y el procesador de sonido deben mantenerse libres de polvo y suciedad. Limpie suavemente la zona con un cepillo para audífonos o un bastoncillo de algodón seco al menos una vez por mes. Si la batería de pilas de zinc-aire se expone a la humedad, colóquela en un sistema de secado antes del próximo uso. Si la batería de pilas de zinc-aire se cae, revíselo para determinar si presenta signos de daños o fisuras. Si se observa cualquier signo de daño, deberá sustituir la batería de pilas de zinc-aire.

No intente reparar ni modificar el Naída CI o sus accesorios. Si lo hace, podría comprometer el rendimiento del sistema y anular la garantía del fabricante. Solo Advanced Bionics puede reparar los productos.

Vida útil prevista

La vida útil prevista de la batería de pilas de zinc-aire es de 1 año.

Clasificación de protección contra el acceso (IP)

Las siguientes configuraciones de productos tienen una clasificación IP de 54 (protección contra el polvo; protección contra fallos debido a salpicaduras de agua desde todas las direcciones): (viñeta con sangría) El procesador de sonido Naída Q90 con una batería PowerCel o batería de pilas zinc-aire, un T-Mic o gancho acústico para oreja, cable RF y una antena receptora con clasificación IP54.

ELIMINACIÓN Y MATERIALES PELIGROSOS

Para eliminar de forma correcta las baterías recargables en Europa, devuelva la batería de pilas de zinc-aire descargadas a la sede de AB más cercana o al centro de programación o seguimiento designado.

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 (-4 °F)	55 °C (131 °F)

PRODUCTOS OPCIONALES DISPONIBLES Y NÚMEROS DE MODELO

DESCRIPCIÓN	NÚMERO DE MODELO
Procesador de sonido Naída CI Q90* †	CI-5280-120, CI-5280-130, CI-5280-140, CI-5280-150, CI-5280-160, CI-5280-170, CI-5280-190, CI-5280-110, CI-5280-220, CI-5280-230, CI-5280-240
Procesador de sonido Naída CI Q70* †	CI-5245-110, CI-5245-120, CI-5245-130, CI-5245-150, CI-5245-160, CI-5245-170, CI-5245-140, CI-5245-190, CI-5245-220
Procesador de sonido Naída CI Q30* †	CI-5260-120, CI-5260-140, CI-5260-150
Antena receptora universal (UHP)*	CI-5305
UHP cóncava* †	CI-5307

Cable de RF*	CI-5415-301, CI-5415-302, CI-5415-303, CI-5415-304, CI-5415-305, CI-5415-201, CI-5415-202, CI-5415-203, CI-5415-204, CI-5415-205, CI-5415-401, CI-5415-402, CI-5415-403, CI-5415-404, CI-5415-405, CI-5415-501, CI-5415-502, CI-5415-503, CI-5415-504, CI-5415-505
Batería de pilas de zinc-aire*	CI-5500-110, CI-5500-120, CI-5500-130, CI-5500-140, CI-5500-150, CI-5500-160, CI-5500-170, CI-5500-190, CI-5500-220, CI-5500-240, CI-5500-230
Pila de zinc-aire, 6 unidades	070-0328
Pila de zinc-aire, 6 unidades, sin mercurio	070-0329

****Componente aplicado de acuerdo con IEC 60601-1***

†Solo disponible en mercados en los que se haya recibido la aprobación normativa y donde el producto se haya comercializado. Póngase en contacto con Advanced Bionics para obtener más información.

NOTA: Las extensiones de número de modelo hacen referencia a las variantes relacionadas con el color, el tamaño o la longitud del producto.

VENTAJAS CLÍNICAS

El beneficio clínico previsto de la batería de pilas de zinc-aire como parte del sistema HiResolution Bionic Ear es:

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

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

Un resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP) está disponible en la base de datos europea sobre dispositivos médicos (Eudamed), donde está vinculado a Basic UDI-DI:- 08400944CI5500XU
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

INHALT

SYMBOLTABELLE	67
ZWECK UND UMFANG DER GEBRAUCHSANWEISUNG	69
EINSCHRÄNKUNGEN UND KONTRAINDIKATIONEN	69
VORSICHTSMASSNAHMEN, WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE	70
UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN	72
PRODUKTBESCHREIBUNG UND LEISTUNGSMERKMALE	72
INDIKATIONEN ZUR VERWENDUNG	73
VERWENDUNGSZWECK	75
<i>Vorgesehene Anwender</i>	75
<i>Vorgesehene Nutzungsumgebung</i>	76
KOMPATIBILITÄT	76
GEBRAUCHSANLEITUNG	77

PFLEGE UND WARTUNG	81
<i>Erwartete Lebensdauer</i>	<i>82</i>
ENTSORGUNG UND GEFÄHRliche MATERIALIEN	83
VERFÜGBARE PRODUKTOPTIONEN UND MODELLNUMMERN	84
KLINISCHER NUTZEN	86
ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG	86

SYMBOLTABELLE

	EU-Prüfzeichen
	Modellnummer
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Schutzart: BF
	Geeignete Temperaturen für Transport und Lagerung
	Zerbrechlich
	Vor Nässe schützen
	Chargennummer

	Siehe Gebrauchsanweisung
	Bei der Entsorgung die vor Ort geltenden gesetzlichen Vorschriften beachten
EC REP	EU-Bevollmächtigter
UDI	Eindeutige Produktkennung
MD	Medizinprodukt
	Vorsicht (weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen, Warn- und Sicherheitshinweise“)
	Nicht MRT-kompatibel
IPxx	Schutzklasse

ZWECK UND UMFANG DER GEBRAUCHSANWEISUNG

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

EINSCHRÄNKUNGEN UND KONTRAINDIKATIONEN

Der Zink-Luft-Batterieeinsatz ist eine Komponente des HiResolution™ Bionic Ear System, weshalb die folgenden Kontraindikationen, die für das HiResolution Bionic Ear System gelten, zutreffend sind: Taubheit aufgrund von Läsionen des Hörnervs oder der zentralen Hörbahn; cochleäre Ossifikation, die keine Insertion der Elektrode zulässt; keine cochleäre Entwicklung; aktive Entzündung an Außen- oder Mittelohr; Perforation des Trommelfells verbunden mit wiederholten Mittelohrentzündungen.

VORSICHTSMASSNAHMEN, WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

- *Dieses Gerät darf nur von der Person verwendet werden, für die es verschrieben wurde.*
- *ERSTICKUNGSGEFAHR: Der Zink-Luft-Batterieeinsatz enthält Kleinteile, bei denen eine Erstickungsgefahr besteht, 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 Zink-Luft-Batterieeinsatz oder den Batteriezellen zu spielen.*
- *Achten Sie darauf, dass Kinder den Zink-Luft-Batterieeinsatz oder die Batteriezellen nicht in den Mund nehmen oder in die Nase stecken*
- *Schließen Sie den Zink-Luft-Batterieeinsatz nicht am Ladegerät an. Das Ladegerät darf nur zum Aufladen von wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Batterien (Akkus) verwendet werden.*
- *Entfernen Sie Ihren Soundprozessor und wenden Sie sich an Ihre CI-Fachkraft, wenn Sie unangenehme Töne hören oder sich unwohl fühlen, Schmerzen haben oder Hautreizungen beobachten.*

- *Wenn Flüssigkeit sichtbar aus einer Batterie getreten ist, ist sie gesondert und nach den gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.*
- *Austretende Batteriefüssigkeit darf niemals in Kontakt mit der Haut, dem Mund oder den Augen kommen, da diese Flüssigkeit zu Verätzungen führen kann.*
- *Starke statische Elektrizität kann elektronische Komponenten des Soundprozessors oder Implantats beschädigen. Das System sollte keiner statischen Elektrizität ausgesetzt werden.*
- *Falls Sie Probleme mit Ihrem Produkt haben, wenden Sie sich an Ihre CI-Fachkraft oder an den Hersteller. Versuchen Sie nicht, den Naída CI Soundprozessor oder sein Zubehör selbst zu reparieren oder zu verändern. Dadurch kann die Leistung des Systems beeinträchtigt werden und die Herstellergarantie 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 des Naída™ CI Systems gehören Hautreizungen und Unbehagen durch Druck auf das Ohr, Überhitzung des Geräts oder übermäßig laute Töne.

PRODUKTBESCHREIBUNG UND LEISTUNGSMERKMALE

Der Zink-Luft-Batterieeinsatz ist eine Einweg-Batteriequelle für den Naída CI Soundprozessor. Für das Naída CI werden 675er Power Implant Batterien (675P) verwendet. Normale 675er Hörgerätebatterien reichen für ein Cochlea-Implantat nicht aus. Wir empfehlen die PowerOne P675 Implant Plus Batterie.

INDIKATIONEN ZUR VERWENDUNG

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

Erwachsene

- *Alter: mindestens 18 Jahre.*
- *Starke bis hochgradige bilaterale Schallempfindungsschwerhörigkeit oder starker bis hochgradiger unilateraler Hörverlust.*
- *Postlingual eingetretener starker oder hochgradiger Hörverlust.*
- *Eingeschränkter Nutzen durch richtig angepasste Hörgeräte, d. h. 50% oder weniger Satzverstehen im Hearing-In-Noise-Test (HINT).*

Kinder

- *Alter: 12 Monate bis 17 Jahre.*
- *Starke bis hochgradige bilaterale Innenohrertaubung oder starker bis hochgradiger unilateraler Hörverlust.*

- *Mindestens 6-monatige Hörgerätenutzung bei 2 bis 17 Jahre alten Kindern oder mindestens 3-monatige Hörgerätenutzung bei Kindern im Alter von 12 bis 23 Monaten. Die Mindestnutzungsdauer von Hörgeräten gilt nicht, wenn eine Röntgenuntersuchung eine Ossifikation der Cochlea erkennen lässt.*
- *Wenig oder kein Nutzen durch entsprechend dem Hörverlust angepasste Hörgeräte. Bei Kleinkindern (< 4 Jahre) liegt ein geringer Nutzen von Hörgeräten vor, wenn das Kind keinen altersentsprechenden auditiven Entwicklungsstand aufweist (z. B. keine spontane Reaktion auf Rufen beim Namen in ruhigen Umgebungen oder auf Umweltgeräusche). Der Entwicklungsstand wird mithilfe der Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale (IT-MAIS) oder der Meaningful Auditory Integration Scale gemessen. Ein geringer Entwicklungsstand ist auch gegeben, wenn $\leq 20\%$ Erkennung bei standardisiertem Worterkennungstest (Multisyllabic Lexical Neighborhood Test) vorliegt, bei welchem die Wörter von einer kontrollierten Live-Stimme bei 70 dB SPL dargeboten werden. Bei älteren Kindern (≥ 4 Jahre) liegt ein geringer Nutzen von Hörgeräten vor, wenn die Erkennungsrate des Kindes $\leq 12\%$ bei einem schwierigeren Worterkennungstest (Phonetically Balanced-Kindergarten Test) beträgt, oder $\leq 30\%$ bei einem Satzerkennungstest (Hearing-In-Noise-Test für Kinder), bei welchem aufgezeichnete Audio-Materialien im Klangfeld verwendet werden (70 dB SPL).*

VERWENDUNGSZWECK

Der Zink-Luft-Batterieeinsatz ist ein Zubehörteil des HiResolution Bionic Ear System, 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. Ein hochgradiger Hörverlust liegt gemäß Definition bei einer Hörschwelle von größer oder gleich 90 dB HL vor. Die externen Komponenten arbeiten mit dem Implantat zusammen, um den beschädigten Teil des Innenohrs zu überbrücken und den Schall, welcher von einem Mikrofon aufgenommen oder per Drahtlosverbindung gestreamt wird, in elektrische Signale umzuwandeln und an das Cochlea-Implantat weiterzuleiten, um das Hören zu ermöglichen.

Der Zink-Luft-Batterieeinsatz ist zur Stromversorgung der Naída CI Soundprozessoren von Advanced Bionics vorgesehen.

Vorgesehene Anwender

Die vorgesehenen Anwender des Zink-Luft-Batterieeinsatzes sind Träger von Naída CI Soundprozessoren, deren Betreuungspersonen (sofern vorhanden), Audiologen 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 anpassende Audiologe oder Hörakustiker muss in der Verwendung und Anpassung von Cochlea-Implantaten ausgebildet sein.

Vorgesehene Nutzungsumgebung

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

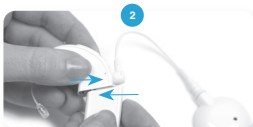
KOMPATIBILITÄT

Der Zink-Luft-Batterieeinsatz ist mit den Naída CI Soundprozessoren von Advanced Bionics kompatibel.

GEBRAUCHSANLEITUNG



Um den Batterieeinsatz am Naída CI Soundprozessor anzubringen, halten Sie den Soundprozessor in einer Hand. Drehen Sie den Stecker des Überträgerkabels nach oben, um den Batterieeinsatz ungehindert anschließen zu können.



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



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

Zink-Luft-Einwegbatterien einsetzen (Batterieeinsatz mit Kindersicherung)



Verwenden Sie das Werkzeug, das für die Entfernung und den Ersatz des T-Mic 2 oder des Ohrbügels vorgesehen ist. Führen Sie die Spitze des Werkzeugs in das kleine Loch auf der Rückseite des Zink-Luft-Batterieeinsatzes ein.



Schieben Sie das Werkzeug vorsichtig vor und nach unten, bis sich der Zink-Luft-Batterieeinsatz an der Unterseite öffnet.

Hinweis: Wenn Sie das Werkzeug nicht zur Hand haben, können Sie das Batteriefach auch mit einem anderen dünnen, spitzen Gegenstand öffnen.



Für die folgenden Schritte ist kein Werkzeug mehr erforderlich. Ziehen Sie jetzt das Zink-Luft-Batteriefach mit der Hand vorsichtig vollständig aus dem Batterieeinsatz heraus, um an die Zink-Luft-Batterien zu gelangen.

Folgen Sie den Schritten 3 bis 8 aus dem obigen Abschnitt „Zink-Luft-Einwegbatterien einsetzen (Batterieeinsatz ohne Kindersicherung)“.

PFLEGE UND WARTUNG

Lagerung des Zink-Luft-Batterieeinsatzes

Wenn der Zink-Luft-Batterieeinsatz nicht verwendet wird, bewahren Sie ihn in seinem Etui auf.

Reinigung und Wartung

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

Versuchen Sie nicht, den Naída CI Soundprozessor oder sein Zubehör selbst zu reparieren oder zu verändern. Dadurch kann die Leistung des Systems beeinträchtigt werden und die Herstellergarantie erlischt. Jegliche Reparaturleistung darf nur von Advanced Bionics durchgeführt werden.

Erwartete Lebensdauer

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

IP-Klassifizierung

Die folgende Produktkonfiguration hat die Schutzart IP 54 (Schutz gegen Staub; Schutz gegen Ausfall durch Spritzwasser aus allen Richtungen):
(Aufzählungspunkte vorgesehen) Naída Q90 Soundprozessor mit einem PowerCel Akku oder einem Zink-Luft-Batterieeinsatz, einem T-Mic oder Akustikhörer oder Ohrbügel, einem Überträgerskabel und einem Überträger der Schutzart IP54.

ENTSORGUNG UND GEFÄHRLICHE MATERIALIEN

Gemäß europäischer Entsorgungsbestimmungen bitten wir Sie, nicht mehr verwendbare Zink-Luft-Batterieeinsätze bei Ihrer Advanced Bionics Vertretung vor Ort oder dem für Sie zuständigen CI-Zentrum abzugeben.

Empfohlene Betriebs- und Lagerungstemperaturen

BEDINGUNG	MINIMUM	MAXIMUM
Betriebstemperatur	0 °C (32 °F)	45 °C (115 °F)
Lagerungstemperatur	-20 °C (-4 °F)	55 °C (131 °F)

VERFÜGBARE PRODUKTOPTIONEN UND MODELLNUMMERN

BESCHREIBUNG	MODELLNUMMER
Naída CI Q90 Soundprozessor* †	CI-5280-120, CI-5280-130, CI-5280-140, CI-5280-150, CI-5280-160, CI-5280-170, CI-5280-190, CI-5280-110, CI-5280-220, CI-5280-230, CI-5280-240
Naída CI Q70 Soundprozessor* †	CI-5245-110, CI-5245-120, CI-5245-130, CI-5245-150, CI-5245-160, CI-5245-170, CI-5245-140, CI-5245-190, CI-5245-220
Naída CI Q30 Soundprozessor* †	CI-5260-120, CI-5260-140, CI-5260-150
Universalüberträger (UHP)*	CI-5305
Konkaver UHP* †	CI-5307
Überträgerkabel*	CI-5415-301, CI-5415-302, CI-5415-303, CI-5415-304, CI-5415-305, CI-5415-201, CI-5415-202, CI-5415-203, CI-5415-204, CI-5415-205, CI-5415-401, CI-5415-402, CI-5415-403, CI-5415-404, CI-5415-405, CI-5415-501, CI-5415-502, CI-5415-503, CI-5415-504, CI-5415-505

Zink-Luft-Batterieeinsatz*	CI-5500-110, CI-5500-120, CI-5500-130, CI-5500-140, CI-5500-150, CI-5500-160, CI-5500-170, CI-5500-190, CI-5500-220, CI-5500-240, CI-5500-230
Zink-Luft-Batterien 6er-Pack	070-0328
Zink-Luft-Batterien 6er-Pack, quecksilberfrei	070-0329

****Anwendungsteil gemäß IEC 60601-1***

†Nur in Ländern erhältlich, in denen sie zugelassen sind und im Handel angeboten werden. Für weitere Informationen wenden Sie sich an Advanced Bionics.

HINWEIS: Modellnummerendungen variieren je nach Produktfarbe, -größe und/oder -länge.

KLINISCHER NUTZEN

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

- *Elektrische Stimulation des Hörnervs, damit Menschen mit starkem bis hochgradigem 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: 08400944CI5500XU
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

INHOUD

SYMBOLENTABEL	89
DOEL EN TOEPASSINGSGEBIED VAN GEBRUIKSAANWIJZING	91
BEPERKINGEN EN CONTRA-INDICATIES	91
VOORZORGSMaatregelen en Waarschuwingen	92
ONGEWENSTE BIJWERKINGEN	94
PRODUCTBESCHRIJVING EN PRESTATIEKENMERKEN	94
INDICATIES VOOR GEBRUIK	95
BEOOGD GEBRUIK	97
<i>Beoogde gebruikers</i>	<i>97</i>
<i>Beoogde gebruiksomgeving</i>	<i>98</i>
COMPATIBILITEIT	98
GEBRUIKSAANWIJZING	99

ONDERHOUD EN VERZORGING	104
<i>Verwachte levensduur</i>	105
AFVOEREN EN GEVAARLIJKE MATERIALEN	106
BESCHIKBARE PRODUCTOPTIES EN MODELNUMMERS	107
KLINISCHE VOORDELEN	109
OVERZICHT VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES	109

SYMBOLENTABEL

	Europese conformiteitsmarkering
	Modelnummer
	Fabricagedatum
	Fabrikant
	Beschermingstype: BF
	Aanvaardbaar temperatuurbereik voor transport en opslag
	Breekbaar
	Droog houden
	Partijnummer

	Zie gebruiksaanwijzing
	Weggooiden in overeenstemming met toepasselijke nationale en lokale voorschriften
EC REP	Europese bevoegde vertegenwoordiger
UDI	Uniek apparaatidentificatienummer
MD	Medisch hulpmiddel
	Waarschuwing (raadpleeg het gedeelte 'Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen' voor meer informatie)
	MRI-onveilig
IPxx	Ingress Protection-classificatie

DOEL EN TOEPASSINGSGEBIED VAN GEBRUIKSAANWIJZING

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

BEPERKINGEN EN CONTRA-INDICATIES

Omdat het Zn-Air-batterijpak onderdeel is van het HiResolution™ Bionic Ear-systeem, 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; actieve buiten- of middenoorinfecties; perforatie van het trommelveel geassocieerd met terugkerende middenoorinfecties.

VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

- *Dit apparaat mag uitsluitend worden gebruikt door de persoon aan wie dit apparaat is voorgeschreven.*
- *VERSTIKKINGSGEVAAR: Het Zn Air-batterijpak bevat kleine onderdelen die een gevaar kunnen vormen door inademing, verstikking of inslikken. Mochten er onderdelen zijn ingeslikt of ingeademd, vraag dan onmiddellijk om advies bij een arts of het ziekenhuis.*
- *Laat kinderen niet alleen met het M Zn-Air-batterijpak of batterijen en laat kinderen er ook niet mee spelen.*
- *Voorkom dat kinderen de M Zn-Air-batterijpak of batterijen in hun mond of neus stoppen.*
- *Sluit de Zn-Air-cartridge niet aan op de oplader. De oplader is alleen bedoeld voor gebruik met de oplaadbare lithium-ion PowerCels.*
- *Verwijder uw spraakprocessor en neem contact op met uw CI-professional wanneer u oncomfortabele geluiden hoort of wanneer u ongemak, pijn of huidirritatie ervaart.*
- *Als een batterij zichtbare sporen van lekkage vertoont, gooi deze dan weg in overeenstemming met de lokale voorschriften.*

- *Laat lekkende batterijvloeistof niet in contact komen met de huid, mond of ogen omdat dit brandwonden kan veroorzaken.*
- *Hoge niveaus van statische elektriciteit kunnen elektronische componenten van uw spraakprocessor of implantaat beschadigen. Probeer blootstelling van het systeem aan statische elektriciteit te voorkomen.*
- *Indien u problemen ervaart bij het gebruik van uw product, kunt u contact opnemen met uw CI-professional of de fabrikant. Probeer de Naída CI en de accessoires niet te repareren of aan te passen. Dit kan leiden tot een slechtere prestatie van het toestel 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 het Naída™ CI-systeem zijn mogelijk huidirritatie en ongemak door druk op het oor, oververhitting van het apparaat of te harde geluiden.

PRODUCTBESCHRIJVING EN PRESTATIEKENMERKEN

Het Zn-Air-batterijpak is bedoeld om wegwerpbatterijen te kunnen gebruiken voor de Naída CI-spraakprocessor. Het te gebruiken type wegwerpbatterij voor de Naída CI is maat 675 Power Implant-batterij (675P). De gangbare hoortoestelbatterijen van maat 675 zijn niet krachtig genoeg voor een cochleair implantaat. We raden PowerOne P675 Implant Plus batterijen aan.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

Volwassenen

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

Kinderen

- *12 maanden tot 17 jaar oud.*
- *Ernstige tot zeer ernstige bilaterale sensorineurale doofheid of ernstig tot zeer ernstig unilateraal gehoorverlies.*

- *Gebruik van goed aangepaste hoortoestellen gedurende minimaal 6 maanden bij kinderen tussen 2 en 17 jaar, of gedurende minimaal 3 maanden bij kinderen tussen 12 en 23 maanden oud. De minimale duur van het hoortoestelgebruik vervalt als röntgenfoto's ossificatie van de cochlea aantonen.*
- *Weinig tot geen profijt van goed ingestelde hoortoestellen. Bij jonge kinderen (jonger dan 4 jaar) 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 $\leq 20\%$ 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 GEBRUIK

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

Het Zn-Air-batterijpak is bedoeld om Naída CI-spraakprocessors van Advanced Bionics van stroom te voorzien.

Beoogde gebruikers

De beoogde gebruikers van het Zn-Air-batterijpak zijn dragers van Naída CI M-spraakprocessors, hun zorgverleners indien van toepassing en hoorprofessionals. De drager, of zijn of haar zorgverlener, 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 de zendspoelen op het implantaatgebied te plaatsen en ervan te verwijderen. De hoorprofessional moet opgeleid zijn in het gebruik en de aanpassing van het cochleair implantaatsysteem.

Beoogde gebruiksomgeving

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

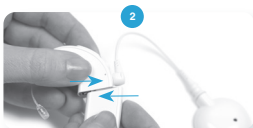
COMPATIBILITEIT

Het Zn-Air-batterijpak is compatibel met Naída CI-spraakprocessors van Advanced Bionics.

GEBRUIKSAANWIJZING



Om de batterijcartridge te bevestigen op de Naída CI, houdt u de spraakprocessor in de ene hand. Draai de RF-kabel naar boven, zodat u er niet tegenaan kunt stoten bij het vervangen van de batterij.



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



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

De Zn-Air-wegwerpbatterijen plaatsen (cartridge met kinderbeveiliging)



Gebruik hetzelfde hulpmiddel dat u gebruikt voor het verwijderen en vervangen van de T-Mic 2 of oorhaak. Plaats de punt van het hulpmiddel in de kleine opening op de rug van de Zn-Air-cartridge.



Druk het hulpmiddel in de opening voorzichtig naar binnen en naar beneden, tot u voelt dat de Zn-Air-lade vrijkomt en de knop van de Zn-Air-cartridge naar buiten springt.

Opmerking: als u niet beschikt over dit hulpmiddel, dan kunt u iets anders met een puntje gebruiken om de lade vrij te geven.



U hebt het hulpmiddel niet meer nodig. U kunt nu de vrijgegeven Zn-Air-lade met uw hand beetpakken en voorzichtig verder lostrekken, zodat u de Zn-Air-batterijen kunt plaatsen.

Volg stap 3 tot en met 8 van het vorige gedeelte 'De Zn-Air-wegwerp-batterijen plaatsen (cartridge zonder kinderbeveiliging)'.

ONDERHOUD EN VERZORGING

Het Zn-Air-batterijpak bewaren

Bewaar het Zn-Air-batterijpak in de geleverde houder wanneer het niet wordt gebruikt.

Reiniging en onderhoud

Maak de buitenzijde van het Zn-Air-batterijpak schoon met een zachte, droge doek. Om haperingen in de werking van de spraakprocessor te voorkomen, dient te worden gezorgd dat de contacten van de PowerCel-oplader, het Zn-Air-batterijpak en de spraakprocessor vrij zijn van verontreiniging en stof. Maak ze minstens eens per maand schoon met een hoortoestelborsteltje of een droog wattenstaafje. Als het Zn-Air-batterijpak wordt blootgesteld aan vocht, plaatst u het voorafgaand aan het opladen en het volgende gebruik in een droogsysteem. Als het Zn-Air-batterijpak is gevallen, controleer dan of het geen deuken of barsten vertoont. Als u enige schade ziet, moet het Zn-Air-batterijpak worden vervangen.

Probeer de Naída CI en de accessoires niet te repareren of aan te passen. Dit kan leiden tot een slechtere prestatie van het toestel en de fabrieksgarantie komt te vervallen. Producten dienen alleen door Advanced Bionics te worden gerepareerd.

Verwachte levensduur

De verwachte levensduur van het Zn-Air-batterijpak is 1 jaar.

IP-classificatie (Ingress Protection)

De volgende productconfiguraties hebben een IP-classificatie van 54 (bescherming tegen stof, bescherming tegen defecten vanwege spatwater uit alle richtingen):
(indented bullet) De Naída Q90-spraakprocessor met een PowerCel-batterij of Zn-Air-batterijpak, een T-Mic of akoestische oorhaak of oorhaak, RF-kabel en een IP54 geclassificeerde zendspoel.

AFVOEREN EN GEVAARLIJKE MATERIALEN

Voor een correcte verwijdering van oplaadbare batterijen kunt u in Europa een leeg Zn-Air-batterijpak retourneren aan uw lokale AB Advanced Bionics of het uw CI-centrum.

Aanbevolen temperatuurbereik voor gebruik en opslag

OMSTANDIGHEDEN	MINIMAAL	MAXIMAAL
Gebruikstemperatuur	0 °C	45 °C
Opslagtemperatuur	-20 °C	55 °C

BESCHIKBARE PRODUCTOPTIES EN MODELNUMMERS

OMSCHRIJVING	MODELNUMMER
Naída CI Q90-spraakprocessor* †	CI-5280-120, CI-5280-130, CI-5280-140, CI-5280-150, CI-5280-160, CI-5280-170, CI-5280-190, CI-5280-110, CI-5280-220, CI-5280-230, CI-5280-240
Naída CI Q70-spraakprocessor* †	CI-5245-110, CI-5245-120, CI-5245-130, CI-5245-150, CI-5245-160, CI-5245-170, CI-5245-140, CI-5245-190, CI-5245-220
Naída CI Q30-spraakprocessor* †	CI-5260-120, CI-5260-140, CI-5260-150
Universele zendspool (UHP)*	CI-5305
Concave UHP* †	CI-5307
RF-kabel*	CI-5415-301, CI-5415-302, CI-5415-303, CI-5415-304, CI-5415-305, CI-5415-201, CI-5415-202, CI-5415-203, CI-5415-204, CI-5415-205, CI-5415-401, CI-5415-402, CI-5415-403, CI-5415-404, CI-5415-405, CI-5415-501, CI-5415-502, CI-5415-503, CI-5415-504, CI-5415-505

Zn-Air-batterijpak*	CI-5500-110, CI-5500-120, CI-5500-130, CI-5500-140, CI-5500-150, CI-5500-160, CI-5500-170, CI-5500-190, CI-5500-220, CI-5500-240, CI-5500-230
Zn-Air-batterij 6 stuks	070-0328
Zn-Air-batterij 6 stuks, kwikvrij	070-0329

****Toegepast onderdeel vanaf IEC 60601-1***

†Alleen verkrijgbaar in de markten waar dit product reglementaire goedkeuring heeft ontvangen en waar het product commercieel beschikbaar is. Neem contact op met Advanced Bionics voor meer informatie.

OPMERKING: modelnummerextenties geven varianten aan met betrekking tot kleur, grootte en/of lengte van het product.

KLINISCHE VOORDELEN

Het beoogd klinisch voordeel van het M Zn-Air-batterijpak als onderdeel van het HiResolution Bionic Ear-systeem is om:

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

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: 08400944CI5500XU
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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

SOMMARIO

TABELLA DEI SIMBOLI	112
FINALITÀ E AMBITO DELLE ISTRUZIONI PER L'USO	114
LIMITAZIONI E CONTROINDICAZIONI	114
AVVERTENZE, PRECAUZIONI E SEGNALI DI ATTENZIONE	115
EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI	117
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE	117
INDICAZIONI PER L'USO	118
USO PREVISTO	120
<i>Utenti a cui è destinato il prodotto</i>	120
<i>Ambiente di utilizzo</i>	121
COMPATIBILITÀ	121
ISTRUZIONI PER L'USO	122

CURA E MANUTENZIONE	127
<i>Durata prevista</i>	128
SMALTIMENTO E MATERIALI PERICOLOSI	129
OPZIONI PRODOTTO DISPONIBILI E NUMERI DI MODELLO	130
BENEFICI CLINICI	132
DOCUMENTAZIONE SULLA SICUREZZA E SULLE PRESTAZIONI CLINICHE	132

TABELLA DEI SIMBOLI

	Marchio di conformità della Comunità Europea
	Numero di modello
	Data di produzione
	Produttore
	Tipo di protezione: BF
	Range di temperatura adatto per il trasporto e lo stoccaggio
	Fragile
	Mantenere asciutto
	Numero del lotto di produzione

	Vedere le Istruzioni per l'uso
	Smaltire in conformità con le normative locali e nazionali in vigore
EC REP	Rappresentante europeo autorizzato
UDI	Identificativo unico del dispositivo
MD	Dispositivo medico
	Attenzione (fare riferimento alla sezione "Avvertenze, precauzioni e segnali di attenzione" per maggiori informazioni)
	Non compatibile con la risonanza magnetica
IPxx	Indice di protezione in ingresso

FINALITÀ 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 manutenzione dell'unità batteria zinco-aria. Sono anche concepite per essere usate da Audioprotesisti esperti nel fitting di impianti cocleari, affinché possano dare consigli ai portatori sull'uso dell'unità batteria zinco-aria e sulla risoluzione dei problemi ad essa legati.

LIMITAZIONI E CONTROINDICAZIONI

Poiché l'unità batteria zinco-aria fa parte del sistema HiResolution™ Bionic Ear, sono applicabili le stesse controindicazioni previste per il sistema HiResolution Bionic Ear, 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; infezioni attive dell'orecchio esterno o medio; perforazioni della membrana timpanica associate a infezioni recidivanti dell'orecchio medio.

AVVERTENZE, PRECAUZIONI E SEGNALI DI ATTENZIONE

- *Questo dispositivo deve essere usato solo dalla persona a cui è stato prescritto.*
- *RISCHIO DI SOFFOCAMENTO: l'unità batteria zinco-aria contiene parti di piccole dimensioni che comportano il rischio di soffocamento per inalazione o ingestione. In caso di ingestione o inalazione di alcuni pezzi, consultare subito un medico o recarsi in ospedale.*
- *Non permettere che i bambini giochino con l'unità batteria zinco-aria o con le batterie. Tenerle fuori dalla portata dei bambini.*
- *Non permettere ai bambini di mettersi in bocca o nel naso l'unità batteria zinco-aria o le batterie*
- *Non collegare il vano batteria zinco-aria al caricatore. Il caricatore deve essere usato soltanto con le batterie ricaricabili PowerCel agli ioni di litio.*
- *Se si avvertono suoni sgradevoli o fastidio, dolore o irritazione cutanea, rimuovere il processore sonoro e consultare il proprio professionista di impianti cocleari.*

- *Se una batteria mostra segni visibili di perdite, smaltirla in base alle disposizioni locali.*
- *Evitare che il liquido delle batterie entri in contatto con la pelle, la bocca o gli occhi: può causare ustioni.*
- *Alti livelli di elettricità statica possono danneggiare i componenti elettronici del processore sonoro o dell'impianto. Occorre fare attenzione ed evitare l'esposizione del sistema all'elettricità statica.*
- *Nel caso in cui si riscontrino problemi con il prodotto, contattare il proprio professionista di impianti cocleari o il produttore. Non cercare di riparare o modificare il Naída CI o i suoi accessori. Ciò potrebbe compromettere le prestazioni del sistema e rendere nulla la garanzia del produttore. I servizi di assistenza per i prodotti devono essere eseguiti solo presso Advanced Bionics e i prodotti danneggiati devono essere restituiti ad Advanced Bionics.*

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

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

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

L'unità batteria zinco-aria fornisce al processore sonoro Naída CI un'alimentazione tramite batteria monouso. Il tipo di batteria monouso da usare con il Naída CI è il Power Implant grandezza 675 (675P). Le batterie 675 di dimensioni normali per apparecchio acustico non sarebbero abbastanza potenti per un impianto cocleare. Si consiglia l'uso delle batterie marca PowerOne P675 Implant Plus.

INDICAZIONI PER L'USO

L'unità batteria zinco-aria è un componente esterno del sistema HiResolution Bionic Ear, 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 offerto dagli apparecchi acustici correttamente regolati, definito con un punteggio pari o inferiore al 50% in un test di riconoscimento di frasi a lista aperta (Frase HINT).*

Bambini/Ragazzi

- *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 ai 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) somministrato utilizzando una voce dal vivo monitorata (70 dB SPL). Nei bambini più grandi (≥ 4 anni), l'assenza di beneficio 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 (Hearing In Noise Test for Children) somministrato utilizzando materiali registrati nel campo sonoro (70 dB SPL).*

USO PREVISTO

L'unità batteria zinco-aria è un accessorio di un sistema uditivo impiantabile attivo, il sistema HiResolution Bionic Ear. Il sistema HiResolution Bionic Ear ha lo scopo di ricreare la sensazione uditiva stimolando elettricamente il nervo acustico degli individui affetti da ipoacusia neurosensoriale bilaterale o monolaterale da severa a profonda. L'ipoacusia severa è definita come soglia audiometrica pari o superiore a 70 dB HL, ma inferiore a 90 dB HL. L'ipoacusia profonda è definita come soglia audiometrica pari o superiore a 90 dB HL. I componenti esterni operano insieme all'impianto per bypassare la parte danneggiata dell'orecchio interno e trasformare 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 rendere possibile l'udito.

L'unità batteria zinco-aria serve ad alimentare i processori sonori Naída CI di Advanced Bionics.

Utenti a cui è destinato il prodotto

L'unità batteria zinco-aria è destinata agli utenti dei processori sonori Naída CI, alle eventuali persone che li assistono e agli Audioprotesisti. Il portatore, o la persona che lo assiste, dovrebbe 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.

Ambiente di utilizzo

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

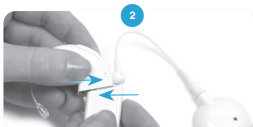
COMPATIBILITÀ

L'unità batteria zinco-aria è compatibile con i processori sonori Naída CI di Advanced Bionics.

ISTRUZIONI PER L'USO



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



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



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

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



Utilizzando lo stesso strumento fornito per la rimozione e la sostituzione del T-Mic 2 o della curveta, inserire l'estremità appuntita dello strumento nel piccolo foro presente sul dorso del vano batteria zinco-aria.



Con lo strumento inserito nel foro, premere delicatamente verso l'interno e verso il basso finché non si sente che il cassetto della batteria zinco-aria si sgancia e che il pulsante del vano batteria zinco-aria esce fuori.

Nota: se non si dispone dello strumento, qualunque dispositivo appuntito dovrebbe permettere di estrarre il cassetto.



Lo strumento non è più necessario. A questo punto è possibile afferrare con la mano il cassetto della batteria zinco-aria e tirarlo fuori del tutto, in modo da potervi inserire le batterie zinco-aria.

Seguire i passi da 3 a 8 della sezione precedente, "Inserimento delle batterie zinco-aria monouso (vano batteria senza blocco)".

CURA E MANUTENZIONE

Conservazione dell'unità batteria zinco-aria

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

Pulizia e manutenzione

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

Al fine di evitare un funzionamento intermittente del processore sonoro, i contatti del caricatore per batterie PowerCel, dell'unità batteria zinco-aria stessa e del processore sonoro devono essere privi di sporcizia e polvere. Almeno una volta al mese, pulire accuratamente l'area con uno spazzolino per apparecchi acustici o con un cotton fioc asciutto. Se l'unità batteria zinco-aria rimane esposta all'umidità, posizionarla in un sistema di asciugatura prima di caricarla e prima dell'utilizzo successivo. Se l'unità batteria zinco-aria dovesse cadere, controllare che non presenti segni di danni o rotture. In presenza di danni, occorre sostituire l'unità batteria zinco-aria.

Non cercare di riparare o modificare il Naída CI o i suoi accessori. Ciò potrebbe compromettere le prestazioni del sistema e rendere nulla la garanzia del produttore. I prodotti devono essere riparati solo da Advanced Bionics.

Durata prevista

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

Indice di protezione in ingresso (IP)

Le seguenti configurazioni dei prodotti hanno un indice IP di 54 (protezione contro la polvere; protezione contro guasti dovuti a schizzi d'acqua da tutte le direzioni): (pallino rientrato) processore sonoro Naída Q90 con batteria PowerCel o unità batteria zinco-aria, T-Mic o curvetta acustica o curvetta, cavo RF e antenna con indice di protezione IP54.

SMALTIMENTO E MATERIALI PERICOLOSI

Per un corretto smaltimento delle batterie ricaricabili in Europa, restituire le unità batteria zinco-aria esaurite al rappresentante locale AB più vicino o all'apposito centro di programmazione e gestione.

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 (-4°F)	55°C (131°F)

OPZIONI PRODOTTO DISPONIBILI E NUMERI DI MODELLO

DESCRIZIONE	NUMERO DI MODELLO
Processore sonoro Naída CI Q90* †	CI-5280-120, CI-5280-130, CI-5280-140, CI-5280-150, CI-5280-160, CI-5280-170, CI-5280-190, CI-5280-110, CI-5280-220, CI-5280-230, CI-5280-240
Processore sonoro Naída CI Q70* †	CI-5245-110, CI-5245-120, CI-5245-130, CI-5245-150, CI-5245-160, CI-5245-170, CI-5245-140, CI-5245-190, CI-5245-220
Processore sonoro Naída CI Q30* †	CI-5260-120, CI-5260-140, CI-5260-150
Antenna universale (UHP)*	CI-5305
UHP concava* †	CI-5307
Cavo RF*	CI-5415-301, CI-5415-302, CI-5415-303, CI-5415-304, CI-5415-305, CI-5415-201, CI-5415-202, CI-5415-203, CI-5415-204, CI-5415-205, CI-5415-401, CI-5415-402, CI-5415-403, CI-5415-404, CI-5415-405, CI-5415-501, CI-5415-502, CI-5415-503, CI-5415-504, CI-5415-505

Unità batteria zinco-aria*	CI-5500-110, CI-5500-120, CI-5500-130, CI-5500-140, CI-5500-150, CI-5500-160, CI-5500-170, CI-5500-190, CI-5500-220, CI-5500-240, CI-5500-230
Confezione da 6 unità batteria zinco-aria	070-0328
Confezione da 6 unità batteria zinco-aria, senza mercurio	070-0329

****Parte applicata come da IEC 60601-1***

†Disponibile soltanto nei mercati in cui è stata ottenuta la relativa autorizzazione da parte delle autorità competenti e in cui il prodotto è stato messo in commercio. Per maggiori informazioni contattare Advanced Bionics.

NOTA: le estensioni del numero di modello indicano varianti corrispondenti a colore, grandezza e/o lunghezza del prodotto.

BENEFICI CLINICI

I benefici clinici previsti dell'unità batteria zinco-aria nell'ambito del sistema HiResolution Bionic Ear, 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.*

DOCUMENTAZIONE SULLA SICUREZZA E SULLE PRESTAZIONI CLINICHE

È 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 di base: 08400944CI5500XU
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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



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



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

AB – A Sonova brand

AdvancedBionics.com



029-R514-A1

029-R514-A1 Rev C 2023-08-18
©2023 Advanced Bionics LLC. All Rights Reserved.