



ADVANCED
BIONICS

POWERFUL CONNECTIONS

M PROGRAMMING CABLE

CI-5826

instructions for use
English, Français, Español

SYMBOLS TABLE

Labeling symbols and their meanings

	Date of Manufacture
	Manufacturer
	Model number
	LOT number
	Unique Device Identifier
	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

Limitations and Contraindications

There are no known limitations or contraindications for the M Programming Cable.

Precautions, Cautions, and Warnings

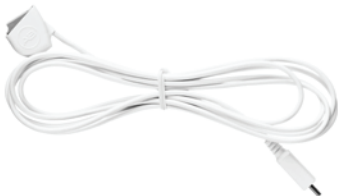
- *The programming cable must be only be used by trained/qualified professionals.*
- *Instruct patients to remove the headpiece if they encounter any overly loud sound or discomfort during fitting.*
- *Do not attempt to service or modify the Naída CI M, Sky CI M, or its accessories. Doing so may compromise system performance and will void the manufacturer’s warranty. Products should be serviced only at Advanced Bionics and damaged products should be returned to Advanced Bionics*

Undesireable Side Effects

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

Product Description

The M Programming Cable is an interface between the Naída™ CI M or Sky CI™ M sound processor and the CPI-3 Clinical Programming Interface (CPI-3). It is only compatible with the Naída CI M and Sky CI M sound processors, the CPI-3, and Advanced Bionics Target CI.



Intended Use

The M Programming Cable is intended to connect the Naída CI M or Sky CI M sound processor to the CPI-3 Clinical Programming Interface. This enables fitting of the Naída CI M or Sky CI M sound processor with Advanced Bionics Target CI.

The intended users of the M Programming Cable are cochlear implant professionals fitting the Naída CI M or Sky CI M Sound Processors. The intended use environments of the M Programming Cable are healthcare environments.

Compatibility

Naída CI M Programming Cable is compatible with Naída CI M and Sky CI M Sound Processors and the CPI-3 from Advanced Bionics.

Operating Instructions

Connecting the Programming Cable

- ***Plug the micro-HDMI end of the programming cable into the CPI-3.***
- ***Slide the Naída CI M or Sky CI M sound processor onto the connector of the programming cable.***
- ***Verify that the sound processor appears in the Target CI fitting software.***

- *To remove the sound processor, slide the Naída CI M or Sky CI M sound processor off of the connector of the programming cable.*

POWER SUPPLY	RATED VOLTAGE	TYPE	RATED POWER
M Programming Cable	5.0 V	DC	1.25W

Care and Maintenance

Cleaning and Maintenance

The M Programming Cable should be kept free from dirt and dust. Clean and dry thoroughly after any exposure to dust, dirt, fluids, or high humidity. Clean the contacts as needed using a dry cotton swab. Do not immerse the M Programming Cable in liquid.

Recommended Operating, Storage Temperature, and Humidity Ranges

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

Disposal and Hazardous Materials

Dispose of the M Programming Cable in accordance with applicable national and local regulations. Hazardous materials: not applicable to this product.

Available Product Options and Model Numbers

PRODUCT OPTION	MODEL NUMBER
M Programming Cable	CI-5826

Clinical Benefits

The M Programming Cable provides no clinical benefit; this product is intended to be used with the Naída CI M and Sky CI M sound processors.

www.advancedbionics.com/clinicalandsafetyperformance/

Users of the M Programming Cable in the European Union should report any serious incident to their local competent authority.

TABLEAU DES SYMBOLES

Les symboles utilisés sur l'étiquetage et leurs significations

	Date de fabrication
	Fabricant
	Numéro de modèle
	Numéro de LOT
	Identifiant unique de l'appareil
	Type de protection : BF
	Plage de température adaptée au transport et au stockage
	Consulter les instructions d'utilisation
	Fragile
	Ne pas mouiller
	Plage d'humidité relative adaptée au transport et au stockage

	Mise en garde (voir la section « Mises en garde et avertissements » pour plus d'informations)
	Éliminer conformément aux réglementations nationales et locales
	Incompatibilité RM

Limitations et contre-indications

Il n'y a aucune limitation ou contre-indication pour le câble de programmation M.

Précautions, mises en garde et avertissements

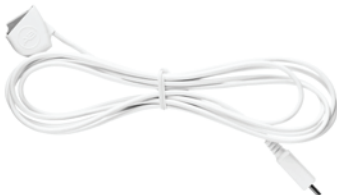
- *Le câble de programmation doit être utilisé uniquement par des professionnels formés/qualifiés.*
- *Demandez aux patients d'enlever l'antenne s'ils entendent un bruit trop intense ou éprouvent un inconfort pendant la programmation.*
- *Ne tentez pas de réparer ou de modifier le Naída CI M, le Sky CI ou leurs accessoires. Cela pourrait compromettre les performances du système et rendra la garantie du fabricant caduque. Les produits doivent être réparés uniquement par Advanced Bionics et les produits endommagés doivent être retournés à Advanced Bionics.*

Effets indésirables

Les effets indésirables du système Naída CI M ou Sky CI M peuvent comprendre une irritation de la peau et un inconfort en raison de la pression exercée sur l'oreille, d'une surchauffe de l'appareil ou de sons trop intenses.

Description du produit

Le câble de programmation M est une interface entre le processeur de son Naída™ CI M ou Sky CI™ M et l'interface de programmation clinique 3 (CPI-3). Il est compatible uniquement avec les processeurs de son Naída CI M et Sky CI M, le CPI-3 et Target CI Advanced Bionics.



Utilisation prévue

Le câble de programmation M est conçu pour connecter le processeur de son Naída CI M ou Sky CI M à l'interface de programmation clinique 3 (CPI-3). Cela permet le réglage du processeur de son Naída CI M et Sky CI M Advanced Bionics.

Le câble de programmation M est destiné aux professionnels de l'implant cochléaire qui effectuent la programmation des processeurs de son Naída CI M et Sky CI M. Les environnements appropriés pour l'utilisation prévue du câble de programmation M sont les établissements de soin de santé.

Compatibilité

Le câble de programmation Naída CI M est compatible avec les processeurs de son Naída CI M et Sky CI M et le CPI-3 Advanced Bionics.

Instructions de fonctionnement

Connexion du câble de programmation

- ***Branchez l'extrémité micro-HDMI du câble de programmation dans le CPI-3.***
- ***Faites glisser le processeur de son Naída CI M ou Sky CI M sur le connecteur du câble de programmation.***
- ***Vérifiez que le processeur de son apparaît dans le logiciel de programmation Target CI.***

- *Pour retirer le processeur de son, faites glisser le processeur de son Naída CI M ou Sky CI M pour le libérer du connecteur du câble de programmation.*

BLOC D'ALIMENTATION	TENSION NOMINALE	TYPE	PUISSANCE NOMINALE
Câble de programmation M	5,0 V	CC	1,25 W

Soins et entretien

Nettoyage et entretien

Le câble de programmation M doit être exempt de saletés et de poussière. Il doit être nettoyé et séché soigneusement après toute exposition à la poussière ou de la saleté, aux liquides ou à une humidité élevée. Nettoyez les contacts au besoin à l'aide d'un coton-tige sec. N'immergez pas le câble de programmation M dans un liquide.

Gammes recommandées pour la température de fonctionnement, la température de stockage et le taux l'humidité

CONDITION	MINIMUM	MAXIMUM
Température de fonctionnement	0 °C (32 °F)	45 °C (115 °F)
Température de stockage	-20 °C (-13 °F)	55 °C (131 °F)
Humidité relative	0 %	95 %

Élimination et matières dangereuses

Éliminez le câble de programmation M conformément aux réglementations nationales et locales applicables.
Matières dangereuses : ne s'applique pas à ce produit.

Options de produits disponibles et numéros de modèle

OPTION DE PRODUIT	NUMÉRO DE MODÈLE
Câble de programmation M	CI-5826

Avantages cliniques

Le câble de programmation M ne procure aucun avantage clinique. Ce produit est conçu pour être utilisé avec les processeurs de sons Naída CI M et Sky CI M.

www.advancedbionics.com/clinicalandsafetyperformance/

Les utilisateurs du câble de programmation M dans l'Union européenne doivent signaler tout incident grave à leur autorité compétente locale.

TABLA DE SÍMBOLOS

Símbolos de etiquetado y sus significados

	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Número de modelo
	Número de lote
	Identificador único de dispositivo
	Tipo de protección: BF
	Rango de temperatura adecuado para transporte y almacenamiento
	Consulte las Instrucciones de uso
	Frágil
	No mojar
	Rango de humedad relativa adecuado para transporte y almacenamiento

	Precaución (consulte la sección "Precauciones y advertencias" para obtener más información)
	Eliminación de acuerdo con las normativas nacionales y locales aplicables
	No es seguro para RM

Limitaciones y contraindicaciones

No se conocen limitaciones ni contraindicaciones para el cable de programación M.

Precauciones, avisos y advertencias

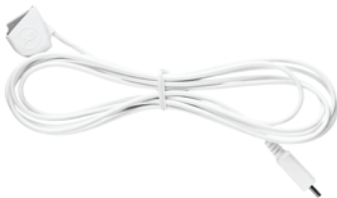
- *Solo profesionales capacitados y autorizados deben usar el cable de programación.*
- *Indique al paciente que retire la antena receptora si experimenta un sonido muy intenso o incomodidad durante la programación.*
- *No intente realizar tareas de mantenimiento ni modificar el Naída CI M, Sky CI M o sus accesorios. Al hacerlo, puede poner en riesgo el funcionamiento del sistema y dejar sin validez 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 indeseables del sistema Naída CI M o Sky CI M pueden incluir irritación cutánea e incomodidad a causa de la presión en la oreja, recalentamiento del dispositivo o sonidos muy intensos.

Descripción del producto

El cable de programación M es una interfaz entre el procesador de sonido Naída™ CI M o Sky CI™ M y la interfaz de programación clínica CPI-3 (CPI-3). Solo es compatible con los procesadores de sonido Naída CI M y Sky CI M, la interfaz CPI-3 y el software de programación Target CI de Advanced Bionics.



Uso previsto

El cable de programación M está diseñado para conectar el procesador de sonido Naída CI M o Sky CI M con la interfaz de programación clínica CPI-3. Esto permite programar el procesador de sonido Naída CI M o Sky CI M con el software de programación Target CI de Advanced Bionics.

Los usuarios previstos del cable de programación M son los profesionales especializados en implantes cocleares que programan los procesadores de sonido Naída CI M o Sky CI M. El entorno de uso previsto del cable de programación M es el entorno sanitario.

Compatibilidad

El cable de programación Naída CI M es compatible con los procesadores de sonido Naída CI M y Sky CI M, y la interfaz CPI-3 de Advanced Bionics.

Instrucciones de funcionamiento

Conexión del cable de programación

- ***Enchufe el extremo micro-HDMI del cable de programación en la interfaz CPI-3.***
- ***Deslice el procesador de sonido Naída CI M o Sky CI M en el conector del cable de programación.***
- ***Compruebe que el procesador de sonido aparece en el software de programación Target CI.***

- ***Para retirar el procesador de sonido, deslice el procesador de sonido Naída CI M o Sky CI M hacia afuera del conector del cable de programación.***

FUENTE DE ALIMENTACIÓN	TENSIÓN NOMINAL	TIPO	POTENCIA NOMINAL
Cable de programación M	5,0 V	CC	1,25 W

Cuidado y mantenimiento

Limpieza y mantenimiento

El cable de programación M debe mantenerse limpio y sin polvo. Límpielo y séquelo completamente después de que haya estado expuesto a polvo, suciedad, líquidos o altos niveles de humedad. Limpie los contactos con un bastoncillo de algodón seco, según sea necesario. No sumerja el cable de programación M en ningún líquido.

Rangos de temperatura y humedad de funcionamiento y almacenamiento recomendados

CONDICIÓN	MÍNIMO	MÁXIMO
Temperatura de funcionamiento	0 °C (32 °F)	45 °C (115 °F)

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

Eliminación y materiales peligrosos

Deseche el cable de programación M de acuerdo con las normativas nacionales y locales aplicables Materiales peligrosos: no aplicable a este producto.

Productos opcionales disponibles y números de modelo

PRODUCTO OPCIONAL	NÚMERO DE MODELO
Cable de programación M	CI-5826

Ventajas clínicas

El cable de programación M no ofrece ventajas clínicas; el producto está diseñado para usarse con los procesadores de sonido Naída CI M y Sky CI M.

***[www.advancedbionics.com/
clinicalandsafetyperformance/](http://www.advancedbionics.com/clinicalandsafetyperformance/)***

Los usuarios del cable de programación M que se encuentran en la Unión Europea deben informar cualquier incidente grave a las autoridades locales competentes.



Advanced Bionics AG
Laubisrütistrasse 28
8712 Stäfa, Switzerland
+41 58 928 78 00

Manufactured by:
Advanced Bionics LLC
California, U.S.A.
+1 661 362 1400

AdvancedBionics.com



029-M809-A2

029-M809-A2 Rev A 2020-06-01

©2020 Advanced Bionics AG. All Rights Reserved.