



ADVANCED
BIONICS

POWERFUL CONNECTIONS

Naída™ CI M90 Sound Processor

CI-5293

instructions for use

English, Français, Español, Deutsch, Nederlands, Italiano

Contents

SYMBOLS TABLE	4
PURPOSE AND SCOPE OF IFU	5
LIMITATIONS AND CONTRAINDICATIONS	5
PRECAUTIONS, CAUTIONS, AND WARNINGS	6
UNDESIRABLE SIDE EFFECTS	11
PRODUCT DESCRIPTION AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS	11
INDICATIONS FOR USE	12
INTENDED PURPOSE	13
<i>Intended Users</i>	14
<i>Intended Use Environment</i>	14
COMPATIBILITY	15
OPERATING INSTRUCTIONS	16
<i>Powering Naída CI M90</i>	16
<i>Attaching the Battery</i>	17
<i>Removing the Battery</i>	18
<i>Approved Naída CI M90 Power Supplies</i>	19
<i>Connecting the earhook to the sound processor</i>	20
<i>Removing the earhook</i>	22
<i>Attaching the headpiece cable to the sound processor</i>	24
<i>Removing the Slim HP cable from the sound processor</i>	25
<i>Naída CI M90 LEDs</i>	25
<i>Naída CI M90 Internal Alarms</i>	28
<i>Using the Naída CI M90 Multi function Button</i>	29

Connectivity Overview	30
<i>Managing Bluetooth Phone Calls with the Naída CI M90</i>	31
<i>Streaming Audio via Bluetooth with the Naída CI M90</i>	32
<i>Pairing the Naída CI M90 to Phonak Accessories</i>	32
<i>Switching between Multiple Audio Sources with the Naída CI M90</i>	33
<i>Placing the Naída CI M90 in Flight Mode</i>	33
CARE AND MAINTENANCE	34
<i>Storing the Naída CI M90</i>	34
<i>Recommended Operating and Storage Temperature, Humidity and Pressure Ranges</i>	34
<i>Cleaning and Maintenance</i>	34
<i>Expected Life</i>	35
<i>Ingress Protection (IP) Ratings</i>	35
DISPOSAL AND HAZARDOUS MATERIALS	36
AVAILABLE PRODUCT OPTIONS AND MODEL NUMBERS	36
CLINICAL BENEFITS	37
COUNSELLING AND FITTING RECOMMENDATIONS	43
SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE	46
GUIDELINES FOR IT SECURITY	46
<i>Intended Use Environment</i>	46
<i>System and Network Diagram</i>	47
<i>System Interfaces</i>	47
<i>Cybersecurity Configuration</i>	49
<i>Integrated Cybersecurity Functions</i>	49

<i>System, Configuration, and Data Backup/Restore</i>	50
<i>Cybersecurity Incident Response</i>	50
<i>Patches and Updates</i>	50
<i>Available Training</i>	50
<i>End of Cybersecurity Support</i>	51
<i>GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION</i>	51
<i>Electromagnetic Emissions</i>	51
<i>Electromagnetic Immunity</i>	52
<i>Separation Distances between RF Communications Equipment and Naída CI M90</i>	54
<i>Quality of Service</i>	55
<i>Wireless Safety</i>	56

SYMBOLS TABLE

Labeling symbols and their meanings

	European Community Mark of Conformity. Authorized to affix the CE Mark in 2021
	Date of Manufacture
	Manufacturer
	Model number
	Serial number
	European authorized representative
	Unique Device Identifier
	Medical Device
	Type of Protection: BF
	Suitable temperature range for transport and storage
	See Instructions for Use

	Fragile
	Suitable relative humidity range for transport and storage
	Caution (refer to “Cautions & Warnings” section for further information)
	Dispose of in accordance with applicable national and local regulations
	MR Unsafe
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 Naída CI M90 sound processor. 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 sound processors and to troubleshoot sound processor problems.

Limitations and Contraindications

As the Naída CI M90 sound processor is a component of the HiResolution Bionic Ear System, the following contraindications stated for the HiResolution Bionic Ear System are applicable: Deafness due to lesions of the acoustic

nerve or central auditory pathway; cochlear ossification that prevents electrode insertion; absence of cochlear development.

Precautions, Cautions, and Warnings

- *This device should be used only by the individual for whom it is prescribed.*
- **CHOKING HAZARD:** *Contains small parts that pose a hazard of inhalation, choking, or ingestion. Using your sound processor and accessories contradictory to their intended use (e.g., mouthing, chewing) may cause bodily harm. If any parts are swallowed or inhaled, consult a physician or hospital immediately.*
- *Ensure appropriate supervision when child is wearing the Naída CI M90 sound processor and accessories. Do not allow children to play with or leave them unattended with the sound processor or any of its accessories.*
- *Power supplies and battery chargers should be operated in an open area to ensure adequate airflow. While no injury cases have resulted, components may become hot during normal use or a fault condition. If the device's temperature results in discomfort or pain when touched, disconnect the power source and contact your local Advanced Bionics representative.*
- *Do not use any other power supply with the sound processor or accessories unless it is supplied by Advanced Bionics. If needed, please call Advanced Bionics for a power supply replacement.*

- *Do not use accessories when they are plugged into power sources such as wall outlets, or other power sources that are USB compatible (e.g., laptops).*
- *Do not allow leaking battery fluid to come into contact with skin, mouth, or eyes.*
- *Do not expose batteries to heat (e.g., do not store in direct sunlight or in a hot car).*
- *Remove batteries from your sound processor when they are drained to prevent damage from possible leaking.*
- *Do not dispose of batteries in fire.*
- *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.*
- *Do not attempt to pair your sound processor to any accessories while driving or operating heavy machinery.*
- *Pair the sound processor to Bluetooth devices only in a secure environment.*
- *Unwanted paired Bluetooth devices can be overwritten by pairing with authorized devices or can be deleted during fitting by your cochlear implant professional.*
- *Do not stream audio to your sound processor while driving or operating heavy machinery.*
- *Use your sound processor for hands-free phone use only where permitted by law and only when you will not be distracted from the safe operation of your motor vehicle.*

- *Attenuating ambient sounds or adjusting environmental balance while streaming audio (either with the multifunction button or with the mobile application) may compromise situational awareness.*
- *Do not use your Advanced Bionics accessories when instructed not to use wireless electronic devices, such as on airplanes.*
- *Remove your sound processor and headpiece before entering a room where an MRI scanner is located, and prior to having any surgeries that involve electrocautery and diathermy.*
- *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 the sound processor or accessories become unusually hot, or warm, discontinue use immediately and contact Advanced Bionics or your cochlear implant professional.*
- *The large Slim HP Color Cap is for use by recipients older than 3 years of age, as this color cap and the Slim HP magnet may become displaced upon dropping.*
- *It is important to have the correct magnet strength so you do not experience discomfort or retention issues. If magnet strength is insufficient, the headpiece may fall off more than is acceptable. If magnet strength is excessive, you may experience irritation or discomfort. Consult your cochlear implant professional if there are any concerns regarding magnet strength. If deemed appropriate, an audiologist may change the strength of the magnet in the headpiece. Do not change magnet strength unless under the direction*

of a cochlear implant professional. If you experience any redness, irritation, or discomfort, discontinue use of the headpiece immediately and contact a cochlear implant professional. See the headpiece instructions for use for additional information regarding adjustment of headpiece magnet strength.

- Store additional headpieces away from items with magnetic strips (e.g., credit cards, hotel room keys, etc.) as they may de-magnetize cards.*
- The digitally-coded, inductive transmission technology used in this device is extremely reliable and experiences virtually no interference from other devices. It should be noted, however, that when operating the device near a computer terminal or other strong electromagnetic field (e.g. RFID system, metal detectors, electromagnetic anti-theft systems), it may be necessary to be at least 24" (60 cm) away to ensure proper operation. If the Naída CI M90 sound processor does not respond to the implant device because of an unusual field disturbance, move away from the disturbing field.*
- The Naída CI M90 sound processors and accessories should be used in accordance with the electromagnetic compatibility information provided in the Guidance and Manufacturer's Declaration section of this document.*
- Although electromagnetic emissions of your Naída CI M90 sound processor have been confirmed within safe limits, some other devices could be sensitive to such emissions. If you notice other devices do not behave as expected when your sound processor is nearby, separate the devices.*

- *Portable and mobile RF communications equipment, including radios and cellular phones, may affect sound quality of the Naída CI M90 sound processor and accessories; however, there is no safety hazard associated with such equipment.*
- *Do not expose any part of the Naída CI M90 sound processors or accessories to extreme heat, such as an oven, microwave, or hair dryer.*
- *AutoSense OS™ 3.0 operating system, Speech in Loud Noise, Fixed Directional mode, UltraZoom, UltraZoom + SNR Boost, and Speech in 360 programs may dampen sounds that are not in front of the recipient.*
- *Use of WindBlock, EchoBlock, SoundRelax, NoiseBlock, and/or WhistleBlock may affect the quality of sound.*
- *Do not use any programs other than an off-ear program when utilizing any off-ear wearing configuration (e.g., in a clip, in the M Waterproof Battery).*
- ***NOTE:** In the United States, Fixed Directional mode, StereoZoom, UltraZoom, SoundRelax, NoiseBlock, WindBlock, and EchoBlock are approved for use in pediatric recipients 6 years and above who are 1) able to complete objective speech perception testing in order to determine speech performance and 2) able to report a preference for different coding strategies or features.*
- *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 your Naída CI M90 system may include skin irritation and discomfort from pressure on the ear, device overheating, or overly loud sounds. If any undesirable side effect is encountered, please remove your sound processor and consult your cochlear implant professional.

Product Description and Performance Characteristics

The Naída CI M90 Sound Processor is a behind-the-ear (BTE) sound processor for use with an Advanced Bionics cochlear implant. The Naída CI M90 is comprised of the components pictured below.



The Naída CI M90 sound processor features direct connectivity to wireless accessories and Bluetooth®* technology enabled devices. The Naída CI M90 offers multiple power options and wearing options for the user.

The system is designed to provide useful hearing to individuals with severe-to-profound hearing loss.

INDICATIONS FOR USE

The Naída CI M90 sound processor 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.*

*The Bluetooth® word mark and logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by Sonova AG is under license.

- *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 Naída CI M90 sound processor 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 Naída CI M90 sound processor is a behind the ear (BTE) sound processor which works together with the implant to bypass the damaged part of the inner ear and converts 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 Naída CI M90 is the premium version with full access to multiple automatic programs and features, including bimodal and bilateral and supports compatibility with acoustic amplification.

Intended Users

The intended users of the Naída CI M90 sound processor are recipients of Advanced Bionics cochlear implants, 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 Naída CI M90 sound processor are healthcare and daily living environments. The Naída CI M90 sound processor is designed to be worn daily during the user's normal waking hours.

Compatibility

The Naída CI M90 is compatible with the following implant types from Advanced Bionics:

- **CII**
- **HiRes™ 90K**
- **HiRes™ 90K Advantage**
- **HiRes™ Ultra**
- **HiRes™ Ultra 3D**

The Naída CI M90 is compatible with the following Advanced Bionics products:

- **M Batteries, M Zn-Air Battery Pak¹, M Waterproof Battery**
- **M T-Mic™ microphone, M Earhook, M Acoustic Earhook**
- **Slim HP, Slim HP Mic, Slim HP AquaMic™ headpiece**
- **M Wearing Clip, M Snuggie™ accessory, M Retention Cuff, M Listening Check™ accessory**

The Naída CI M90 is compatible with the following programming interfaces:

- **Advanced Bionics Clinical Programming Interface CPI-3 with the M Programming Cable**
- **NoahLink Wireless programmer**

The Naída CI M90 is compatible with the following accessory products:

- **AB Remote mobile application**
- **Phonak Roger transmitters**

- **Phonak RemoteControl**
- **Phonak TV Connector**
- **Phonak PartnerMic**
- **Phonak Naída™ Link M hearing instrument**

The Naída CI M90 sound processor is Bluetooth 4.2 certified. Any mobile device that supports Bluetooth, Hands Free Profile (HFP) and/or Advanced Audio Distribution Profile (A2DP) should work with your Naída CI M90 sound processor. Bluetooth compatibility information should be used as a reference guide only, because hardware and software levels and releases may vary, and numerous hardware and software combinations are possible. Advanced Bionics assumes no responsibility for the compatibility; thus, it is the user's responsibility to do product compatibility testing by himself before making purchasing decisions on smartphones and other Bluetooth-enabled devices.

Operating Instructions

Powering Naída CI M90

The sound processor is turned on when a charged battery is attached to the sound processor. When the battery is engaged, the orange LED located in the middle of the multifunction button will indicate battery charge.

The startup program is selected by the cochlear implant professional during programming.

To power down the Naída CI M90 sound processor, simply remove the battery cartridge.

Attaching the Battery

Hold the Naída CI M90 in one hand. Rotate the headpiece cable upward in order to avoid bumping it upon battery placement.



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



Slide the battery onto the sound processor until it clicks into place. Do not force the battery onto the sound processor. The batteries are designed to be inserted in only one direction; applying force may damage the equipment.



Removing the Battery

Hold the Naída CI M90 in one hand. In the other hand, hold the battery. Rotate the headpiece cable upward in order to avoid bumping it upon battery removal.



Firmly slide the battery away from the M T-Mic, M Earhook, or M Acoustic Earhook.



Continue sliding the battery until it separates from the sound processor.



Approved Naída CI M90 Power Supplies

POWER SUPPLY	NOMINAL VOLTAGE	TYPE	RATED CAPACITY
M Battery	3.6V – 3.7V	Li-ion (rechargeable)	0.3Wh – 0.8Wh
M Waterproof Battery	3.7V	Li-ion (rechargeable)	0.8Wh

POWER SUPPLY	NOMINAL VOLTAGE	TYPE	RATED CAPACITY
M Zn-Air Battery Pak ¹	2.3V	Zn-air (disposable)	1.4Wh

Connecting the earhook to the sound processor

There are three earhook options for the Naída CI M90 sound processor: the M T-Mic, the M Earhook, and the M Acoustic Earhook.

Beginning with the earhook disconnected, align the earhook flush with the sound processor. Hold the earhook firmly at the top and push towards the sound processor until it meets flush with the sound processor.



Using the provided pin removal tool, place one of the pins in the small hole on the side of the tool. This will help to steady the pin as you line it up with the pin hole on the earhook.



Line up the pin with the hole in the earhook and gently push it through the hole. The pin will move from one side of the sound processor, through the earhook to the other side of the sound processor, holding the earhook in place. The pin should not come out the other side.



If a small portion of the pin extends beyond the sound processor, use the side of the tool to push the pin inwards so it lies flush with the sound processor.



Pull the tool away from the sound processor, leaving the pin inside the sound processor.



Removing the earhook

Align the pointed end of the tool with the hole on the sound processor that contains the pin holding the earhook on the sound processor.



Gently press the tool in the hole, pushing the pin out the other side.



The pin does not need to be removed from the sound processor. As long as the tool is pushed in flush on one side of the sound processor, the pin should be displaced enough to adequately remove the earhook. Remove the tool from the sound processor. Gently grasp the earhook at the top near where it connects with the sound processor and pull forward until it is separated from the sound processor.



Attaching the headpiece cable to the sound processor

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



Removing the Slim HP cable from the sound processor

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



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

Naída CI M90 LEDs

The LED is a programmable feature that provides visual information about the Naída CI M sound processor status, battery life, program position, and sound processor error conditions.

INDICATION	Battery Status at Start-Up
COLOR	Orange
BEHAVIOR	Blinks at start-up with use of rechargeable batteries (not available with M Zn-Air Battery Pak¹): • 4 quick blinks indicate that the battery is fully-charged. • 2 or 3 quick blinks indicate that the battery is sufficiently charged to power the sound processor. • 1 quick blink indicates that the battery is nearly depleted. • No blinking indicates the battery is depleted; replace with a charged or new battery.
PROGRAMMABLE	No

INDICATION	Low Battery
COLOR	Orange
BEHAVIOR	Continuous Blinking
PROGRAMMABLE	No

INDICATION	Current Program
COLOR	Green
BEHAVIOR	Blinks at start-up after battery status and upon program change • 1 long blink is AutoSense program • 1 short blink is program 1 • 2 short blinks is program 2 • 3 short blinks is program 3 • 4 short blinks is program 4

PROGRAMMABLE	Yes
---------------------	-----

INDICATION	Flight Mode
COLOR	Orange
BEHAVIOR	One long blink at start-up after battery and program status
PROGRAMMABLE	No

INDICATION	Progressive Level Change
COLOR	Purple
BEHAVIOR	1 blink upon changing
PROGRAMMABLE	Yes

INDICATION	Loud Input
COLOR	Green
BEHAVIOR	Blinks during use in response to loud input sounds. Indicates the sound processor and microphone are responding to sound.
PROGRAMMABLE	Yes

INDICATION	Streaming Input
COLOR	Blue
BEHAVIOR	Blinks while streaming audio to the sound processor. Indicates the sound processor and microphone are streaming audio.
PROGRAMMABLE	Yes

INDICATION	Loss of Lock with the Implant
-------------------	-------------------------------

COLOR	Red
BEHAVIOR	Slow blinking (once per second)
PROGRAMMABLE	Yes

INDICATION	Wrong Implant
COLOR	Red
BEHAVIOR	Fast blinking (more than once per second)
PROGRAMMABLE	No

INDICATION	Error Condition (remove and reattach battery to reset sound processor)
COLOR	Red
BEHAVIOR	Solid Red
PROGRAMMABLE	No

INDICATION	Detect Sound Processor
COLOR	Green
BEHAVIOR	3 blinks upon command from mobile application
PROGRAMMABLE	No

Naída CI M90 Internal Alarms

The internal alarms are programmable and provide auditory information about the Naída CI M90 sound processor. Your cochlear implant professional can adjust the volume and pitch of the internal alarms to suit your preference.

INDICATION	BEHAVIOR	PROGRAMMABLE
Low Battery	2 beeps	No
Program Change	Jingle is AutoSense program • 1 beep is program 1 • 2 beeps is program 2 • 3 beeps is program 3 • 4 beeps is program 4	Yes
Volume Change	• Long beep at end of range • 2 short beeps at middle of range • 1 short beep at intermediate steps	Yes
Pairing Successful	Ascending beeps	Yes
TV Connector Available	Ascending beeps	Yes
Phone Ring Tones	Ringing beeps	No

Using the Naída CI M90 Multi function Button

The multifunction button has several functions which can be programmed by the hearing care professional. The button can function as a volume control and/or a program change depending on the programming. Please ask your cochlear implant professional to confirm how your sound processor is programmed.

SITUATION	SHORT PRESS	LONG PRESS
Standard Use	Volume up or down	Program change
During Audio Streaming	Streaming volume up or down	Program change
During Phone Calls	Accept phone call (while ringing) or phone call volume up or down (during call)	Reject phone call (while ringing) or end phone call (during call)

Connectivity Overview

The Naída CI M90 sound processor can be connected to Bluetooth-enabled devices for phone calls, VoIP calls, audio streaming, or for use with the AB Remote mobile application.

Pairing and Connecting the Naída CI M90 to a Bluetooth-Enabled Device

- 1. Ensure that Bluetooth wireless technology is enabled on your device (e.g., phone, tablet) and search for Bluetooth-enabled devices in the connectivity settings menu.**
- 2. Power on the Naída CI M90 sound processor by connecting the sound processor to a power source. The sound processor will be discoverable by your Bluetooth-enabled device for up to three minutes, or until it is successfully paired to a device.**

- 3. Your device should show a list of Bluetooth-enabled devices. Select the sound processor from the list to pair your sound processor. If you use two Naída CI M90 sound processors, selecting one sound processor for pairing will simultaneously pair both sound processors. A beep confirms successful pairing.**
- 4. The connection will be maintained as long as the device remains on and within range.**

After your sound processor has been paired to your Bluetooth-enabled device, the sound processor will automatically connect again when switched on. Your sound processor can be paired to two Bluetooth-enabled devices at a time. The paired sound processor can be unpaired from the Bluetooth device by utilizing the Bluetooth management menu of your device.

NOTE: Once a sound processor has been paired to a device it is recommended to keep paired devices in silent mode to avoid dropouts related to device notifications.

Managing Bluetooth Phone Calls with the Naída CI M90

When the sound processor is directly connected with a Bluetooth-enabled phone, you will be able to hear the caller's voice directly through the sound processor. The sound processor picks up your voice through the sound processor microphones.

When making a phone call, you will hear a dialing tone through the sound processor. The sound processor microphones pick up your voice. When receiving a call, a call notification will be heard through the sound processor. You can accept the call with a short press on the upper or lower part of the multifunction button on the sound processor or directly on the phone.

You can reject or end a call with a long press on the upper or lower part of the multifunction button on the sound processor or directly through the phone.

Streaming Audio via Bluetooth with the Naída CI M90

After successful pairing of your processor(s) to your Bluetooth-enabled device, ensure that your device is not muted and volume is not set to minimum. Then, simply start the audio on the Bluetooth-enabled device and the sound processor will start streaming the audio. Environmental balance and access to surrounding sounds can be managed using the multifunction button, the AB Remote mobile application, or the Phonak RemoteControl.

Pairing the Naída CI M90 to Phonak Accessories

Your Naída CI M90 can be paired to the following Phonak accessories:

- Phonak RemoteControl
- Phonak TV Connector
- Phonak PartnerMic
- Phonak Roger transmitters
- Phonak Naída Link M hearing instrument

Please refer to the accessory user guide for initial setup and pairing instructions.

Switching between Multiple Audio Sources with the Naída CI M90

A phone call from a Bluetooth-enabled device has highest priority and will pause other audio streaming from a connected device. In order to switch audio streaming source, simply pause the audio from the current source and start streaming from another source.

Placing the Naída CI M90 in Flight Mode

The Naída CI M90 communicates wirelessly with other devices in the 2.40 GHz to 2.48 GHz frequency range. When flying, some operators require all devices to be switched into flight mode. Entering flight mode will not disable normal sound processor functionality but will disable Bluetooth connectivity functions.

Activating and Deactivating Flight Mode

1. Hold down either the top or bottom of the multifunction button while attaching the battery.
2. Continue to hold down the button while the sound processor starts up, until a long, solid orange LED is visible, approximately 10 seconds. Note that the start-up LEDs that indicate the battery life of the rechargeable battery and the program number will be seen before the long, solid orange flight mode LED.
3. Removing and reattaching the battery will take the sound processor out of flight mode.

Care and Maintenance

Storing the Naída CI M90

- When not in use, store the Naída CI M90 in the equipment case provided.
- If product is stored at the minimum or maximum storage temperature, bring the product into an ambient temperature environment (approximately 20°C (68°F)) for 3 minutes before using the product.

Recommended Operating and Storage Temperature, Humidity and Pressure Ranges

CONDITION	MINIMUM	MAXIMUM
Operating Temperature	0°C (32°F)	45°C (113°F)*
Storage Temperature	-20°C (-4°F)	55°C (131°F)
Relative Humidity	0%	95%
Pressure	70 kPa	106 kPa

*This product may reach a temperature of 49°C when used in a 45°C environment.

Cleaning and Maintenance

Wipe the outside of the Naída CI M90 with a soft, dry cloth. Do not immerse in liquids or use cleaning agents for cleaning the sound processor. If the Naída CI M90 sound processor is exposed to moisture, place the device in a dryer before next use. Before using hair spray or applying cosmetics you should remove the sound processor from the ear because these products may cause damage.

Expected Life

The expected life of the Naída CI M90 sound processor is 5 years.

Ingress Protection (IP) Ratings

The following product configuration has an IP rating of 22 (protection against insertion of solid objects ≥ 12.5 mm diameter; protection against failure due to dripping water when tilted up to 15°):

- **The Naída CI M90 sound processor with the M Listening Check, an M Battery or M Zn-Air Battery Pak¹, a M T-Mic, M Earhook, or M Acoustic Earhook, and a headpiece.**

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

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

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

- **The Naída CI M90 sound processor with an M Battery or M Zn-Air Battery Pak¹, an M T-Mic or M Acoustic Earhook, and a Slim HP or Slim HP Mic.**
- **The Naída CI M90 sound processor with an M Zn-Air Battery Pak¹, an M Earhook, and a Slim HP or Slim HP Mic.**

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

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

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

- **The Naída CI M90 sound processor inside the M Waterproof Battery with Slim HP AquaMic.**

DISPOSAL AND HAZARDOUS MATERIALS

Dispose of the Naída CI M90 sound processor and accessories 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
Sand Beige	CI-5293-120
Chestnut	CI-5293-130
Silver Grey	CI-5293-140

PRODUCT OPTION	MODEL NUMBER
Velvet Black	CI-5293-150
Alpine White	CI-5293-110
Resin Beige	CI-5293-240

CLINICAL BENEFITS

The Intended Clinical Benefit of the Naída CI M90 sound processor 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.*

Advanced Bionics has performed two clinical studies of AutoSense OS on the Naída CI M90 sound processor:

- *a confirmatory study comparing a Naída CI M sound processor to a Naída CI Q sound processor with 10 subjects using T-Mics and electrical stimulation only.*
- *a supplemental study comparing AutoSense OS On with AutoSense OS Off with 10 subjects using a Naída CI M sound processor with either the M Acoustic Earhook or the M T-Mic.*

Confirmatory Study

A total of 10 subjects were enrolled in a prospective, confirmatory study using a within-subjects repeated-measures design where each subject served as his/her own control. All 10 subjects used the used the M T-Mic and electrical stimulation only. The data presented below show the comparison between AutoSense OS on a Naída CI M sound processor to AutoSound on a Naída CI Q sound processor in quiet and noise as well as a comparison of AutoSense OS On vs AutoSense OS Off on a Naída CI M sound processor in noise.

Sentences in Quiet at 65 dBA

Similar sentence recognition scores in quiet were observed between AutoSense OS on a Naída CI M sound processor and AutoSound on a Naída CI Q sound processor. See the table below.

	NAÍDA CI Q 2 LIST AUTO SOUND AVERAGE SCORE (%)	NAÍDA CI M 2 LIST AUTO SENSE OS AVERAGE SCORE (%)
N	10	10
Mean (SD)	88.31 (5.817)	87.30 (10.214)
Median	89.05	90.70
Min, Max	80.6 97.4	72.4 98.6

Sentences in Noise at 65 dBA, + 5 dB SNR Multi-Talker Babble

Sentence recognition scores in noise with AutoSense OS on a Naída CI M sound processor were better than sentence scores with AutoSound on a Naída CI Q sound processor and also were better than sentence scores with the AutoSense OS Off program on a Naída CI M sound processor. See table below.

	NAÍDA CI Q	NAÍDA CI M	
	2 LIST AUTO SOUND AVERAGE SCORE (%)	2 LIST AUTO SENSE OS AVERAGE SCORE (%)	2 LIST AUTO SENSE OS OFF AVERAGE SCORE (%)
N	10	10	10
Mean (SD)	52.95 (31.163)	76.37 (19.078)	42.93 (30.801)
Median	48.25	79.50	39.15
Min, Max	13.4 94.7	31.8 92.8	9.3 91.2

Statistical analysis of the sentence recognition data shows that AutoSense OS on a Naída CI M sound processor performs better than AutoSound on a Naída CI Q sound processor or the AutoSense OS Off program on a Naída CI M sound processor when tested in noise. When tested in quiet, statistical analysis of the data shows that AutoSense OS on a Naída CI M sound processor is no worse than AutoSound on a Naída CI Q sound processor.

Self-Assessment Questionnaire Results

Overall subjects' responses showed higher ratings after using AutoSense OS on a Naída CI M sound processor for 2-3 weeks as compared to ratings on their own processor at the beginning of the study, indicating better acceptability of AutoSense on a Naída CI M processor. All subjects agreed or strongly agreed that AutoSense on a M processor is acceptable for use.

Supplemental Study

A total of 10 subjects were enrolled in a prospective, supplemental study using a within-subjects repeated-measures design where each subject served as his/her own control. Five subjects used the M Acoustic Earhook, while the remaining 5 used the M T-Mic and electrical stimulation only. The data presented below are pooled between the two cohorts.

Sentences in Quiet at 65 dBA

Across all subjects, similar sentence recognition scores in quiet were observed between AutoSense OS and the AutoSense OS Off program. See the table below.

	2 LIST AUTOSENSE OS AVERAGE SCORE (%)	2 LIST AUTOSENSE OS OFF AVERAGE SCORE (%)
N	10	10
Mean (SD)	88.92 (11.068)	89.76 (11.677)
Median	94.65	92.88

	2 LIST AUTOSENSE OS AVERAGE SCORE (%)	2 LIST AUTOSENSE OS OFF AVERAGE SCORE (%)
Min, Max	63.2, 96.7	61.2, 99.3

Sentences in Noise at 65 dBA, + 5 dB SNR Multi-Talker Babble

Across all subjects, better sentence recognition scores in noise were observed when using AutoSense OS as compared to the AutoSense OS Off program. See table below.

	2 LIST AUTOSENSE OS AVERAGE SCORE (%)	2 LIST AUTOSENSE OS OFF AVERAGE SCORE (%)
N	10	10
Mean (SD)	79.29 (16.439)	54.19 (23.826)
Median	86.98	57.53
Min, Max	45.8, 95.3	19.8, 81.4

In quiet, 100% of subjects' AutoSense OS scores were within 10% of their AutoSense OS Off scores and in noise 90% of subjects' AutoSense OS scores were better than their AutoSense OS Off scores by 10% or more. These observed trends further demonstrate that automatic activation of the AutoSense OS features does not negatively impact sentence recognition in quiet or noise conditions. Additionally, the improvement in sentence recognition in multi-talker babble noise with AutoSense OS is evident.

Follow-Up Self-Assessment Questionnaire Results

Results were similar across sound quality and listening comfort ratings. All 10 subjects (100.0%) reported acceptable sound quality in quiet, with 9 subjects (90.0%) reporting strong agreement and 1 subject (10.0%) reporting slight agreement. Nine subjects (90.0%) reported acceptable sound quality in noise (5 subjects reported "Strongly Agree," 4 subjects reported "Slightly Agree"), with 1 subject reporting slight disagreement. All 10 subjects (100.0%) strongly agreed that listening in quiet was comfortable. Nine subjects (90.0%) agreed that listening in noise was comfortable (7 subjects reported "Strongly Agree," 2 subjects reported "Slightly Agree"), with 1 subject reporting slight disagreement.

All 10 subjects (100.0%) reported that AutoSense OS on the sound processor was acceptable for use and daily wear, with 8 subjects (80.0%) reporting strong agreement and 2 subjects (20.0%) reporting slight agreement with the statements "The sound processor is acceptable for use" and "The sound processor is acceptable for daily wear". The majority of subjects (80.0%) also agreed that AutoSense OS on the sound processor met their listening needs. The 2 subjects that slightly disagreed reported challenges in noisy environments, although one of these subjects agreed that sound quality was acceptable and listening was comfortable in noise. These questionnaire results indicate that the sound processor is acceptable for use and satisfies users' listening needs.

In the United States, ClearVoice is approved for pediatric use in children 6 years and above who 1) are able to complete objective speech perception testing in order to determine speech performance and 2) are able to report a preference for different coding strategies or features.

ClearVoice is only available in markets where ClearVoice has received regulatory approval. Contact Advanced Bionics for more information.

COUNSELLING AND FITTING RECOMMENDATIONS

- **WindBlock:** The intent of the WindBlock sound processing feature is to reduce wind noise arriving at the microphone to improve comfort and ease of listening when listening in the presence of wind. This is an automatic feature that is enabled in the AutoSense program and can be enabled in other programs.
- **SoundRelax:** The intent of the SoundRelax sound processing feature is to quickly respond to sudden and/or unexpected sounds. This is an automatic feature that is enabled in the AutoSense program and can be enabled in other programs.
- **EchoBlock:** The intent of the EchoBlock sound processing feature is to improve comfort and ease of listening when listening in environments with a high degree of reverberation or echo. This is an automatic feature that is enabled in the AutoSense program and can be enabled in other programs.

- **UltraZoom:** The intent of the UltraZoom sound processing feature is to improve the signal to enhance listening when focused on a person speaking in front of you. In the AutoSense program, the feature will automatically enter or exit this mode depending on the surrounding noise in the environment. UltraZoom can be enabled in a static mode, which is referred to as Fixed Directional mode.
- **StereoZoom:** The StereoZoom feature is designed only for use with bilateral recipients. The intent of this feature is to use a bilateral beamformer to create a narrow beam to focus on one person in front of you when in a noisy environment. This is an automatic feature that is enabled in the AutoSense program and can be enabled in other programs.
- **RealEar Sound:** The intent of the RealEar Sound sound processing feature is to simulate the natural sound quality of the M T-Mic microphone. RealEar Sound is active in quieter listening environments when the M T-Mic microphone is not in use.
- **WhistleBlock:** The intent of the WhistleBlock sound processing feature is to minimize acoustic feedback that can occur when the M Acoustic Earhook is used with the Naída CI M90 sound processor. This is an automatic feature.
- **NoiseBlock:** The intent of the NoiseBlock sound processing feature is to improve comfort when listening in noisy environments. This is an automatic

feature that is available when the M Acoustic Earhook is in use. It is enabled in the AutoSense program and can be enabled in other programs.

- **AutoSense OS:** The intent of the AutoSense program is to classify the listening environment and activate sound processing features based on the listening environment. The AutoSense program is enabled by default as the start-up program.

Cautions

- UltraZoom and StereoZoom are beamforming algorithms; therefore, by design they focus to the front and dampen sound from the side and back of the recipient.
- The Naída CI sound processor is designed so it can be worn in an off-ear wearing configuration. We do not recommend the processor be worn in the off-ear wearing configuration while using any beamforming algorithm.
- The intent of the WindBlock, EchoBlock, SoundRelax, and NoiseBlock algorithms is to attenuate a portion of the signal in order to provide comfort in specific environments. Attenuation of the signal may affect sound quality.

Note: In the United States, Fixed Directional mode, StereoZoom, UltraZoom, Sound Relax, NoiseBlock, WindBlock, and EchoBlock are approved for use in pediatric recipients 6 years and above who are 1) able to complete objective speech perception testing in order to determine speech performance and 2) able to report a preference for different coding strategies or features.

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:- 08400944CI5293YE
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>*

Users of the Naída CI M90 sound processor in the European Union should report any serious incident to their local competent authority and to Advanced Bionics.

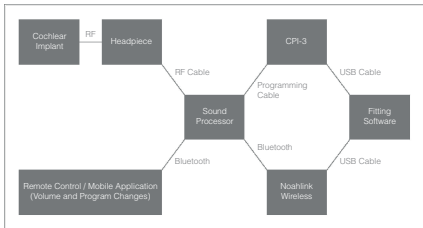
GUIDELINES FOR IT SECURITY

Intended Use Environment

The Naída CI M90 sound processor system is intended for use in healthcare and home environments. The home environment is extended to include use outdoors and during travel (e.g., airplanes). The Naída CI M90 sound processor system is intended to operate with the AB Remote application, the Phonak RemoteControl, the

Target CI fitting software, and with any Bluetooth-enabled device used for audio streaming. The user is responsible for security of connections with other devices, including pairing the sound processor with other devices in a secure environment.

System and Network Diagram



System Interfaces

COMPONENT	Sound Processor
INTERFACE	Bluetooth
DATA TRANSFER DIRECTION	Bidirectional

COMMUNICATION PROTOCOL	Bluetooth Classic: Hands-Free Profile with wideband speech option v1.6 (SPP v1.2, RFCOMM v1.2 over L2CAP) Bluetooth Classic: Advanced Audio Distribution Profile v1.3 (AVDTP v1.3 over L2CAP) Bluetooth Classic: Audio/Video Remote Control Profile v1.5 (AVCTP v1.4 over L2CAP)
SECURITY	Bluetooth Classic: E0 encryption Bluetooth LE: AES-CCM 128 encryption

COMPONENT	Sound Processor
INTERFACE	RF
DATA TRANSFER DIRECTION	Bidirectional
COMMUNICATION PROTOCOL	Advanced Bionics proprietary
SECURITY	None

COMPONENT	Remote Control
INTERFACE	Bluetooth
DATA TRANSFER DIRECTION	Bidirectional
COMMUNICATION PROTOCOL	Bluetooth LE: Proprietary GATT (Generic Attribute Profile) over L2CAP
SECURITY	Bluetooth LE: AES-CCM 128 encryption

COMPONENT	Roger Devices
------------------	---------------

INTERFACE	Roger DMI
DATA TRANSFER DIRECTION	Bidirectional
COMMUNICATION PROTOCOL	Phonak proprietary
SECURITY	32-bit code defining address and hopping sequence

COMPONENT	TV Connector PartnerMic
INTERFACE	Airstream
DATA TRANSFER DIRECTION	Bidirectional
COMMUNICATION PROTOCOL	Phonak proprietary
SECURITY	AES-CTR 128 encryption

Cybersecurity Configuration

There is no specific Naída CI M90 sound processor configuration needed to help ensure cybersecurity. Ensure pairing with Bluetooth devices is completed in a secure environment.

Integrated Cybersecurity Functions

The Naída CI M90 system does not include user authorization or authentication mechanisms. The sound processor is configured to connect with a single Advanced Bionics cochlear implant when fit with the Target CI fitting software. All events are logged to an internal event log. Advanced Bionics can interpret and analyze the log if the

device is returned. Data integrity and quality of service is ensured through sound processor and implant error correction and detection mechanisms.

System, Configuration, and Data Backup/Restore

The user should visit his or her cochlear implant professional if any unintended behavior of the sound processor is observed.

Cybersecurity Incident Response

The Naída CI M90 does not detect cybersecurity attacks or intrusions. In case of abnormal behavior of the sound processor, please visit your cochlear implant professional or contact Advanced Bionics.

Patches and Updates

Advanced Bionics does not patch the Naída CI M90 sound processor. Firmware updates may be made available from time to time and will require visiting your cochlear implant professional to reimage your sound processor. Authenticity of firmware can be verified by your cochlear implant professional using the Target CI fitting software.

Available Training

Users of the Naída CI M90 sound processor are trained by their cochlear implant professional at the initial fitting session.

End of Cybersecurity Support

Advanced Bionics products are supported until they no longer have regulatory approval in the country of use or until the product is obsolesced by Advanced Bionics.

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION

Per IEC 60601-1-2

Electromagnetic Emissions

EMISSIONS TEST	COMPLIANCE	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Naída CI M90 sound processor uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Naída CI M90 sound processor is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Electromagnetic Immunity

The Naída CI M90 sound processor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Naída CI M90 sound processor should assure that it is used in such an environment.

IMMUNITY	IEC 60601 TEST LEVEL	COM-PLIANCE LEVEL ^a	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
Electro-static discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. As with the operation of other electronic devices, precaution should be taken to not generate ESD.
Power frequency (50/60 Hz) Magnetic Field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

IMMUNITY	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL ^a	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz 3	3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Naída CI, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2\sqrt{P} < 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \geq 800 \text{ MHz}$ where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^b should be less than the compliance level in each frequency range.^c Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Note 1: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

- a. Essential performance of the Naída CI per IEC 60601 requirements is defined as auditory stimulation within safe amplitudes.
- b. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Naída CI is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Naída CI should be observed to verify normal operation.
- c. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Separation Distances between RF Communications Equipment and Naída CI M90

RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RF COMMUNICATIONS EQUIPMENT AND THE NAÍDA CI M90

The Naída CI is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Naída CI can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Naída CI as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

RATED MAXIMUM OUTPUT POWER OF TRANSMITTER (W)	SEPARATION DISTANCE ACCORDING TO FREQUENCY OF TRANSMITTER (M)	
	$d = 1.2\sqrt{P}$ < 800 MHz	$d = 2.3\sqrt{P}$ ≥ 800 MHz
0.01	0.12	0.23
0.1	0.38	0.73
1	1.2	2.3
10	3.8	7.3
100	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.		

Note 1: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Quality of Service

The proprietary wireless communication protocol used to connect to Phonak wireless accessories meets a Quality of Service of an audio error rate of 0.008 which translates to a maximum of 2 missed audio frames per second and maintains good audio quality.

The Sonova Binaural Protocol used to communicate between hearing instruments meets a Quality of Service of a frame error rate (FER) of 1.6% to maintain good audio quality.

All Bluetooth-related features of the product such as HFP, A2DP, and BLE services meet Quality of Service requirements that are determined by the Bluetooth Special Interest Group (SIG).

Wireless Safety

Wireless Safety Measures have been put into place for the Sonova proprietary protocols:

- A proprietary network protocol which creates and manage the devices in the network.
- A unique binaural group ID programmed to the processor and its accessories at fitting time for SBP which is validated during each transmission.
- A unique pairing key established at pairing time for DM devices which is validated during transmission.
- A cyclic redundancy check (CRC) which ensures the integrity of remote-control and audio data.
- A system architecture that isolates the processor's critical functionality of stimulation parameters from the wireless functionality.

Bluetooth safety features have been implemented according to the Bluetooth SIG requirements and tested according to those specifications.

Radio Information for your Sound Processor

Antenna type	Magnetic loop antenna
Operation frequency	2.4 GHz – 2.48 GHz
Modulation	GFSK
Radiated power	<2.5mW
Bluetooth	
Range	~1m
Bluetooth	4.2 Dual Mode
Profiles supported	HFP (Hands Free Profile), A2DP

This instrument is certified under:

- **FCC ID: 2AU60-ABBTE2**
- **IC: 25853-ABBTE2**

This device complies with Part 15 of the FCC Rules and with RSS-247 of Industry Canada. Operation is subject to the following two conditions:

- 1. This device may not cause harmful interference, and**
- 2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.**

Changes or modifications made to this equipment not expressly approved by Advanced Bionics may void the FCC authorization to operate this equipment. This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-003.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation.

If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- **Reorient or relocate the receiving antenna.**
- **Increase the separation between the equipment and receiver.**
- **Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.**
- **Consult your cochlear implant professional or an experienced radio/TV technician for help.**

†Note: Certain products are only available in markets that have received regulatory approval. Contact Advanced Bionics for more information.

Sommaire

TABLEAU DES SYMBOLES	62
OBJECTIF ET PORTÉE DE CE MODE D'EMPLOI	63
LIMITES ET CONTRE-INDICATIONS	64
PRÉCAUTION, AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE	64
EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES	70
DESCRIPTION DU PRODUIT ET CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE	70
INDICATIONS D'UTILISATION	71
UTILISATION PRÉVUE	73
<i>Utilisateurs prévus</i>	74
<i>Environnement d'utilisation prévu</i>	74
COMPATIBILITÉ	74
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	76
<i>Mise sous tension du Naída CI M90</i>	76
<i>Fixation de la batterie</i>	76
<i>Retrait de la batterie</i>	78
<i>Alimentations électriques approuvées pour le Naída CI M90</i>	79
<i>Connexion du coude au processeur de son</i>	80
<i>Retrait du coude</i>	82
<i>Fixation du cordon de l'antenne sur le processeur de son</i>	84
<i>Retrait du cordon Slim HP du processeur de son</i>	84
<i>Voyants lumineux du Naída CI M90</i>	85

<i>Alarmes sonores internes du Naída CI M90</i>	88
<i>Utilisation du bouton multifonction du Naída CI M90</i>	89
<i>Aperçu de la connectivité</i>	90
<i>Gestion des appels téléphoniques Bluetooth avec le Naída CI M90</i>	91
<i>Diffusion audio en Bluetooth avec le Naída CI M90</i>	92
<i>Appairage du Naída CI M90 aux accessoires Phonak</i>	93
<i>Basculement entre plusieurs sources audio avec le Naída CI M90</i>	93
<i>Mettre le Naída CI M90 en mode avion</i>	93
ENTRETIEN ET MAINTENANCE	94
<i>Stockage du Naída CI M90</i>	94
<i>Plages de température, d'humidité et de pression de fonctionnement et de stockage recommandées</i>	94
<i>Nettoyage et entretien</i>	95
<i>Durée de vie attendue</i>	95
<i>Indices de protection (IP)</i>	95
MISE AU REBUT ET MATÉRIAUX DANGEREUX	97
OPTIONS DE PRODUIT DISPONIBLES ET NUMÉROS DE MODÈLE	97
AVANTAGES CLINIQUES	98
CONSEILS ET RECOMMANDATIONS DE RÉGLAGE	105
RÉSUMÉ DES PERFORMANCES CLINIQUES ET DE SÉCURITÉ	108

CONSIGNES POUR LA SÉCURITÉ INFORMATIQUE 108

<i>Environnement d'utilisation prévu</i>	108
<i>Schéma du système et du réseau</i>	109
<i>Interfaces du système</i>	109
<i>Configuration de cybersécurité</i>	111
<i>Fonctions de cybersécurité intégrées</i>	111
<i>Système, configuration et sauvegarde et restauration des données</i>	112
<i>Réponse aux incidents de cybersécurité</i>	112
<i>Correctifs et mises à jour</i>	112
<i>Formation disponible</i>	113
<i>Fin de la prise en charge de la cybersécurité</i>	113

RECOMMANDATIONS ET DÉCLARATION

DU FABRICANT 113

<i>Émissions électromagnétiques</i>	113
<i>Immunité électromagnétique</i>	114
<i>Distances de séparation entre les dispositifs de communication RF et le Naída CI M90</i>	118
<i>Qualité du service</i>	119
<i>Sécurité sans fil</i>	120

TABLEAU DES SYMBOLES

Symboles d'étiquetage et leur signification

	Marquage de conformité de la Communauté européenne. Autorisé à apposer le marquage CE en 2021
	Date de fabrication
	Fabricant
	Numéro de modèle
	Numéro de série
	Représentant autorisé en Europe
	Identifiant unique de l'appareil
	Dispositif médical
	Type de protection : BF
	Plage de températures adaptée au transport et au stockage
	Consultez les instructions d'utilisation

	Fragile
	Gamme d'humidité relative adaptée au transport et au stockage
	Attention (pour plus d'informations, consultez la section « Avertissements et mises en garde »)
	Mettre au rebut selon les règlements nationaux et locaux en vigueur
	Incompatible avec la résonance magnétique
IPxx	Indice de protection

OBJECTIF ET PORTÉE DE CE MODE D'EMPLOI

Le présent mode d'emploi est conçu pour aider les utilisateurs d'implants cochléaires, et leurs aidants le cas échéant, à comprendre l'utilisation et l'entretien du processeur de son Naída CI M90. Il est également destiné à être utilisé par les professionnels de santé formés au réglage des implants cochléaires afin de conseiller les utilisateurs à propos de l'utilisation des processeurs de son et de résoudre les problèmes liés au processeur de son.

Limites et contre-indications

Étant donné que le processeur de son Naída CI M90 est un composant du système HiResolution Bionic Ear, les contre-indications suivantes, énoncées pour le système HiResolution Bionic Ear, sont applicables :
Surdité due à des lésions du nerf acoustique ou du conduit auditif central ; ossification cochléaire qui empêche l'insertion de l'électrode ; absence de développement cochléaire.

Précaution, avertissements et mises en garde

- *Cet appareil doit uniquement être utilisé par la personne pour laquelle il a été prescrit.*
- **RISQUE D'ÉTOUFFEMENT** : *contient des petites pièces pouvant être inhalées ou ingérées et qui constituent un risque d'étouffement. Toute utilisation du processeur de son et des accessoires contraire à l'usage prévu (ex : mastication ou ingestion) peut occasionner des blessures corporelles. En cas d'ingestion ou d'inhalation, consultez immédiatement un médecin ou un service d'urgence hospitalier.*
- *Assurez la surveillance des enfants utilisant le processeur de son et les accessoires du Naída CI M90. Empêchez les enfants de jouer avec le processeur de son ou ses accessoires et évitez de laisser les enfants sans surveillance avec ces éléments.*
- *Faites fonctionner les alimentations électriques et les chargeurs de batteries dans un espace ouvert pour garantir une circulation de l'air suffisante. Les composants du système peuvent chauffer lors d'une*

utilisation normale ou en cas de dysfonctionnement sans pour autant entraîner de blessures. Si la température du dispositif vous incommode ou si vous ressentez une douleur quand vous le portez, débranchez la source d'alimentation et contactez votre représentant local Advanced Bionics.

- Avec le processeur de son ou les accessoires, n'utilisez pas d'autre alimentation électrique que celle fournie par Advanced Bionics. Si besoin, veuillez contacter Advanced Bionics pour faire remplacer l'alimentation électrique.
- N'utilisez pas les accessoires lorsqu'ils sont connectés à des sources d'alimentation telles que des prises murales ou des sources d'alimentation compatibles USB (ex: ordinateurs portables).
- Veillez à éviter tout contact entre le liquide provenant d'une fuite de batteries et la peau, la bouche et les yeux.
- Évitez toute exposition des batteries à la chaleur (ex: évitez de les exposer directement à la lumière du soleil ou de les conserver dans une voiture au soleil).
- Retirez les batteries usées de votre processeur de son pour éviter tout risque d'endommagement par fuite d'une batterie.
- Les batteries ne doivent pas être jetées au feu.
- Des niveaux élevés d'électricité statique peuvent endommager les composants électroniques de votre processeur de son ou de votre implant. Il convient donc de prendre soin d'éviter d'exposer le système à l'électricité statique.

- *N'essayez pas d'appairer votre processeur de son à un accessoire pendant que vous conduisez ou manœuvrez un équipement lourd.*
- *Appairez le processeur de son à des appareils Bluetooth dans un environnement sécurisé uniquement.*
- *Vous pouvez remplacer les appareils Bluetooth appairés indésirables en appairant des appareils autorisés, ou les faire supprimer par votre régleur d'implant.*
- *Ne diffusez pas de signal audio dans votre processeur de son pendant que vous conduisez ou manœuvrez un équipement lourd.*
- *Utilisez votre processeur de son pour téléphoner en mode mains libres uniquement lorsque la loi l'autorise et si cela ne vous distrait pas de la conduite de votre véhicule motorisé.*
- *L'atténuation des sons ambiants ou le réglage de la balance environnementale pendant la diffusion d'un signal audio (avec le bouton multifonction ou avec l'application mobile) peut compromettre votre perception de l'environnement.*
- *N'utilisez pas vos accessoires Advanced Bionics lorsqu'il est interdit d'utiliser des appareils électroniques sans fil, comme dans les avions.*
- *Retirez le processeur de son et l'antenne avant d'entrer dans une pièce dans laquelle se trouve un appareil IRM et avant de subir toute intervention chirurgicale impliquant une électrocoagulation et une diathermie.*

- 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.
- Si le processeur de son ou les accessoires chauffent de façon inhabituelle, arrêtez immédiatement de les utiliser et contactez Advanced Bionics ou votre professionnel de l'implantation cochléaire.
- Le cache coloré Slim HP de grande taille est destiné aux utilisateurs âgés de plus de 3 ans, car ce cache coloré et l'aimant Slim HP peuvent se déplacer en cas de chute.
- Il est important que l'intensité de l'aimant soit correcte afin d'éviter toute gêne ou tout problème de maintien. Si l'intensité des aimants est trop faible, l'antenne peut se détacher trop souvent. Si l'intensité des aimants est excessive, vous pouvez sentir une irritation ou une gêne. Consultez votre professionnel de l'implantation cochléaire en cas de problèmes liés à l'intensité des aimants. Le cas échéant, un professionnel de l'implant cochléaire peut modifier l'intensité de l'aimant de l'antenne. Ne modifiez pas l'intensité de l'aimant sans en avoir reçu la consigne de la part d'un professionnel de l'implantation cochléaire. En cas d'apparition d'une gêne, d'une irritation ou de rougeurs, cessez immédiatement d'utiliser l'antenne et contactez un professionnel de l'implantation cochléaire. Pour de plus amples informations relatives à l'ajustement de la force des aimants de l'antenne, consultez les instructions d'utilisation de l'antenne.

- Rangez les antennes de rechange éloignées d'objets comportant des pistes magnétiques (ex : les cartes de crédit, les cartes électroniques d'hôtel, etc.), car cela pourrait les démagnétiser.
- La technologie de transmission inductive à codage numérique utilisée dans cet appareil est très fiable et ne subit en principe aucune interférence produite par d'autres appareils. Il faut cependant noter qu'il peut être nécessaire d'éloigner l'appareil d'au moins 60 cm d'un équipement informatique ou autres sources de champ électromagnétique puissant (p. ex : système RFID, détecteurs de métaux, systèmes antivols électromagnétiques), pour assurer son fonctionnement correct. Si le processeur de son Naída CI M90 ne répond pas aux signaux de l'appareil implanté en raison d'un champ électromagnétique perturbant inhabituel, éloignez-vous du champ perturbant.
- Les processeurs de son Naída CI M90 et leurs accessoires doivent être utilisés conformément aux informations relatives à leur compatibilité électromagnétique fournies dans la section « Recommandations et déclaration du fabricant » de ce document.
- Bien que les émissions électromagnétiques de votre processeur de son Naída CI M90 aient été confirmées conformes aux limites de sécurité, certains autres appareils peuvent être sensibles à ces émissions. Si vous remarquez que d'autres appareils se comportent de manière inattendue lorsque votre processeur de son se trouve à proximité, séparez les appareils.

- Les dispositifs de communication à radiofréquence portables ou mobiles, y compris les radios et les téléphones portables, peuvent altérer la qualité sonore du processeur de son et des accessoires du Naída CI M90 ; cependant, il n'y a pas de risque associé à de tels dispositifs.
- Évitez d'exposer les pièces des processeurs de son ou des accessoires du Naída CI M90 à des températures extrêmes, telles que produites par un four, un micro-ondes ou un sèche-cheveux.
- Le système d'exploitation AutoSense OS™ 3.0, le mode directionnel fixe et les programmes Parole dans le bruit intense, UltraZoom, UltraZoom avec RSB-Plus et Parole à 360 peuvent atténuer les sons non situés devant l'utilisateur.
- L'utilisation de WindBlock, EchoBlock, SoundRelax, NoiseBlock et/ou WhistleBlock peut affecter la qualité du son.
- N'utilisez pas de programmes autres qu'un programme avec microphone sur l'antenne lorsque vous utilisez une configuration de port hors de l'oreille (par exemple, dans une pince, dans la batterie étanche M).
- **REMARQUE :** aux États-Unis, le mode directionnel fixe, StereoZoom, UltraZoom, SoundRelax, NoiseBlock, WindBlock et EchoBlock sont approuvés pour les utilisateurs pédiatriques de plus de 6 ans qui sont capables 1) de passer le test de perception de la parole objective afin de déterminer les performances en matière de parole et 2) d'indiquer une préférence pour différentes stratégies ou fonctions de codage.

- *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 de votre système Naída CI M90 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. Si vous rencontrez des effets secondaires indésirables, retirez le processeur de son et consultez votre professionnel de l'implantation cochléaire.

Description du produit et caractéristiques de performance

Le processeur de son Naída CI M90 est un processeur de son en contour d'oreille (BTE) utilisé avec un implant cochléaire Advanced Bionics. Le Naída CI M90 comporte les composants représentés ci-dessous.



Le processeur de son Naída CI M90 comporte une connectivité directe aux accessoires sans fil et aux appareils compatibles avec la technologie Bluetooth®*. Le Naída CI M90 offre de nombreuses options d'alimentation et options de port pour l'utilisateur.

Le système est conçu pour offrir une audition satisfaisante à des personnes souffrant de pertes auditives sévères à profondes.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le processeur de son Naída CI M90 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.

*Le nom de marque et les logos Bluetooth® sont des marques déposées appartenant à Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de telles marques par Sonova AG est faite sous licence.

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 peut ne pas être prise en compte 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 ≤ 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 processeur de son Naída CI M90 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. Le processeur de son Naída CI M90 est un processeur de son en contour d'oreille (BTE) qui fonctionne en association avec l'implant pour contourner la partie endommagée de l'oreille interne. Il convertit 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 Naída CI M90 est la solution premium avec un accès complet aux multiples programmes et fonctions automatiques, y compris bimodaux et bilatéraux, et prend en charge la compatibilité avec l'amplification acoustique.

Utilisateurs prévus

Les utilisateurs prévus du processeur de son Naída CI M90 sont les utilisateurs des implants cochléaires Advanced Bionics, leurs aidants le cas échéant, ainsi que les professionnels de l'implant cochléaire.

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

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

Environnement d'utilisation prévu

Les environnements d'utilisation prévue du processeur de son Naída CI M90 sont les environnements de vie quotidiens et des soins de santé. Le processeur de son Naída CI M90 est conçu pour être porté toute la journée par l'utilisateur.

Compatibilité

Le Naída CI M90 est compatible avec les types d'implants Advanced Bionics suivants :

- CII
- HiRes™ 90K
- HiRes™ 90K Advantage
- HiRes™ Ultra
- HiRes™ Ultra 3D

Le Naída CI M90 est compatible avec les produits Advanced Bionics suivants :

- **Batteries M, compartiment piles Zn-air M¹, batterie étanche M**
- **Microphone T-Mic™ M, coude M, coude acoustique M**
- **Antennes Slim HP, Slim HP Mic, Slim HP AquaMic™**
- **Pince M, accessoire M Snuggie™, support de rétention M, accessoire testeur d'écoute Listening Check™ M**

Le Naída CI M90 est compatible avec les interfaces de programmation suivantes :

- **Interface de programmation clinique Advanced Bionics CPI-3 avec le câble de programmation M**
- **Dispositif de programmation sans fil NoahLink**

Le Naída CI M90 est compatible avec les accessoires suivants :

- **Application mobile AB Remote**
- **Émetteurs Phonak Roger**
- **Phonak RemoteControl**
- **Phonak TV Connector**
- **Phonak PartnerMic**
- **Appareil auditif Phonak Naída™ Link M**

Le processeur de son Naída CI M90 est certifié Bluetooth 4.2. Tout appareil mobile compatible Bluetooth, HFP (profil mains libres) et/ou A2DP (profil de distribution

audio avancée) devrait fonctionner avec votre processeur de son Naída CI M90. Les informations de compatibilité Bluetooth doivent uniquement être utilisées à titre de référence, car les niveaux et versions des logiciels et des équipements peuvent varier et de nombreuses combinaisons de matériel et de logiciel sont possibles. Advanced Bionics n'assume aucune responsabilité vis-à-vis de la compatibilité. Il relève donc de la responsabilité de l'utilisateur de tester lui-même la compatibilité des produits avant de prendre une décision d'achat concernant un smartphone ou autre appareil compatible Bluetooth.

Instructions d'utilisation

Mise sous tension du Naída CI M90

Le processeur de son est allumé lorsqu'une batterie chargée est connectée au processeur de son. Quand la batterie est insérée, le voyant lumineux orange situé au milieu du bouton multifonction indique le niveau de charge de la batterie.

Le régleur sélectionne le programme de démarrage lors de la programmation.

Pour mettre le processeur de son Naída CI M90 hors tension, retirez tout simplement le compartiment pile.

Fixation de la batterie

Tenez le Naída CI M90 d'une main. Faites tourner le cordon de l'antenne vers le haut afin d'éviter de le heurter lors du remplacement de la batterie.



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



Faites glisser la batterie dans le processeur de son jusqu'à ce qu'elle s'emboîte. Ne forcez pas la batterie dans le processeur de son. Les batteries sont conçues pour être insérées dans un seul sens. Si vous forcez, vous risquez d'endommager l'appareil.



Retrait de la batterie

Tenez le Naída CI M90 d'une main. De l'autre, tenez la batterie. Faites tourner le cordon de l'antenne vers le haut afin d'éviter de le heurter lors du retrait de la batterie.



Faites glisser la batterie à l'opposé du T-Mic M, du coude M ou du coude acoustique M.



Continuez de faire glisser la batterie jusqu'à ce qu'elle soit séparée du processeur de son.



Alimentations électriques approuvées pour le Naída CI M90

ALIMENTATION ÉLECTRIQUE	TENSION NOMINALE	TYPE	CAPACITÉ NOMINALE
Batterie M	3,6 V – 3,7 V	Li-ion (rechargeable)	0,3 Wh – 0,8 Wh
Batterie étanche M	3,7 V	Li-ion (rechargeable)	0,8 Wh
Compartment piles Zn-air M ¹	2,3 V	Zinc-air (jetable)	1,4 Wh

Connexion du coude au processeur de son

Il existe trois options de coude pour le processeur de son Naída CI M90 : le T-Mic M, le coude M et le coude acoustique M.

Le coude étant déconnecté, alignez-le contre le processeur de son. Maintenez fermement le coude en haut et poussez en direction du processeur de son, jusqu'à entrer en contact avec celui-ci.



À l'aide de l'outil de retrait fourni, placez la goupille dans le petit trou situé sur le côté de l'outil. Cela permet de stabiliser la goupille lorsque vous l'alignez sur le trou situé sur le coude.



Alignez la goupille sur le trou du coude, puis enfoncez-la doucement dans le trou. La goupille passera d'un côté du processeur de son, à travers le coude jusqu'à l'autre côté du processeur de son, afin de maintenir le coude en place. La goupille ne doit pas dépasser de l'autre côté.



Si une petite partie de la goupille dépasse du processeur de son, utilisez le côté de l'outil pour pousser la goupille vers l'intérieur, afin de l'aligner sur le processeur de son.



Retirez l'outil du processeur de son en laissant la goupille à l'intérieur du processeur de son.



Retrait du coude

Alignez l'extrémité pointue de l'outil avec le trou du processeur de son contenant la goupille qui maintient le coude standard sur le processeur de son.



Enfoncez doucement l'outil dans le trou, tout en poussant la goupille de l'autre côté.



Il n'est pas nécessaire de retirer la goupille du processeur de son. Lorsque l'outil entre en contact avec un côté du processeur de son, la goupille devrait être suffisamment déplacé pour permettre de retirer le coude standard. Retirez l'outil du processeur de son. Saisissez délicatement le coude standard en haut, près de la zone de contact avec le processeur de son, et tirez-le vers l'avant afin de le séparer du processeur de son.



Fixation du cordon de l'antenne sur le processeur de son

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



Retrait du cordon Slim HP du processeur de son

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



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

Voyants lumineux du Naída CI M90

Le voyant lumineux est une fonction programmable qui fournit des informations visuelles sur l'état du processeur de son Naída CI, l'autonomie de la batterie, le programme utilisé et d'éventuels états d'erreur du processeur de son.

INDICATION	État de la batterie au démarrage
COULEUR	Orange
EFFET	Clignote au démarrage avec l'utilisation de batteries rechargeables (non disponible avec un compartiment piles Zn-air M1) : • 4 clignotements rapides indiquent que la batterie est complètement chargée. • 2 à 3 clignotements rapides indiquent que la batterie est suffisamment chargée pour alimenter le processeur de son. • 1 clignotement rapide indique que la batterie est presque déchargée. • L'absence de clignotement indique que la batterie est vide ; remplacez-la par une batterie chargée ou neuve.
PROGRAMMABLE	Non

INDICATION	Batterie faible
COULEUR	Orange

EFFET	Clignotement continu
PROGRAMMABLE	Non

INDICATION	Programme actuel
COULEUR	Vert
EFFET	Clignote au démarrage après l'état de charge et lors d'un changement de programme • 1 long clignotement correspond au programme AutoSense • 1 court clignotement correspond au programme 1 • 2 courts clignotements correspondent au programme 2 • 3 courts clignotements correspondent au programme 3 • 4 courts clignotements correspondent au programme 4
PROGRAMMABLE	Oui

INDICATION	Mode avion
COULEUR	Orange
EFFET	Un long clignotement au démarrage après l'indication de l'état de la batterie et du programme
PROGRAMMABLE	Non

INDICATION	Changement de niveau progressif
COULEUR	Violet
EFFET	1 clignotement lors du changement

PROGRAMMABLE	Oui
---------------------	-----

INDICATION	Entrée intense
COULEUR	Vert
EFFET	Clignote pendant l'utilisation en réponse à des sons d'entrée intenses. Indique que le processeur de son et le microphone répondent aux sons.
PROGRAMMABLE	Oui

INDICATION	Entrée via Transmission sans fil
COULEUR	Bleu
EFFET	Clignote pendant la diffusion de signal audio dans le processeur de son. Indique que le processeur de son et le microphone diffusent un signal audio.
PROGRAMMABLE	Oui

INDICATION	Perte de lien avec l'implant
COULEUR	Rouge
EFFET	Clignotement lent (une fois par seconde)
PROGRAMMABLE	Oui

INDICATION	Mauvais implant
COULEUR	Rouge
EFFET	Clignotement rapide (plus d'une fois par seconde)
PROGRAMMABLE	Non

INDICATION	État d'erreur (retirez et réinstallez la batterie pour réinitialiser le processeur de son)
COULEUR	Rouge

Effet	Rouge fixe
Programmable	Non

Indication	Détection du processeur de son
Couleur	Vert
Effet	3 clignotements à la réception d'une commande de l'application mobile
Programmable	Non

Alarmes sonores internes du Naída CI M90

Les alarmes sonores internes sont programmables et fournissent des informations sonores sur le processeur de son Naída CI M90. Votre professionnel de l'implantation cochléaire peut régler le volume et la tonalité des alarmes sonores internes selon votre préférence.

Indication	Effet	Programmable
Batterie faible	2 bips	Non
Changement de programme	Une sonnerie correspond au programme AutoSense • 1 bip correspond au programme 1 • 2 bips correspondent au programme 2 • 3 bips correspondent au programme 3 • 4 bips correspondent au programme 4	Oui

INDICATION	EFFET	PROGRAMMABLE
Réglage du volume	• Bip long à la fin de la plage • 2 bips courts au milieu de la plage • 1 bip court aux étapes intermédiaires	Oui
Appairage réussi	Bips montants	Oui
TV Connector disponible	Bips montants	Oui
Tonalités du téléphone	Bips de sonnerie	Non

Utilisation du bouton multifonction du Naída CI M90

Le bouton multifonction offre plusieurs fonctions qui peuvent être programmées par un régleur. Selon la programmation, le bouton peut servir pour le contrôle du volume et/ou pour le changement de programme. Demandez à votre professionnel de l'implantation cochléaire de vous confirmer le type de programmation de votre processeur de son.

SITUATION	BRÈVE PRESSION	PRESSIION LONGUE
Utilisation standard	Volume plus fort ou moins fort	Changement de programme

SITUATION	BRÈVE PRESSION	PRESSION LONGUE
Pendant la diffusion audio	Volume plus fort de diffusion plus fort ou moins fort	Changement de programme
Pendant les appels téléphoniques	Accepter l'appel (pendant la sonnerie), régler le volume de l'appel plus fort ou moins fort (pendant l'appel)	Rejeter l'appel (pendant la sonnerie) ou raccrocher (pendant l'appel)

Aperçu de la connectivité

Le processeur de son Naída CI M90 peut être connecté aux appareils compatibles Bluetooth pour les appels téléphoniques, les appels VoIP, la diffusion audio ou l'utilisation avec l'application mobile AB Remote.

Appairage et connexion du Naída CI M90 à un appareil compatible Bluetooth

- 1. Assurez-vous que la technologie sans fil Bluetooth est activée sur votre appareil (ex: téléphone, tablette) et recherchez les appareils compatibles Bluetooth dans le menu des paramètres de connectivité.**
- 2. Mettez le processeur de son Naída CI M90 sous tension en connectant le processeur de son à une source d'alimentation. Le processeur de son peut être recherché par votre appareil compatible Bluetooth pendant trois minutes, ou jusqu'à être appairé à un appareil.**

3. Votre appareil devrait afficher la liste des appareils Bluetooth détectés. Pour appairer votre processeur de son, sélectionnez-le dans la liste. Si vous utilisez deux processeurs de son Naída CI M90, les deux processeurs de son seront appairés simultanément lorsque vous en sélectionnez un. Un bip confirme la réussite de l'appairage.

4. La connexion sera maintenue tant que l'appareil restera allumé et à portée.

Une fois votre processeur de son appairé à votre appareil compatible Bluetooth, le processeur de son se reconnecte automatiquement lorsqu'il est mis sous tension. Votre processeur de son peut être appairé à deux appareils compatibles Bluetooth à la fois. Le processeur de son appairé peut être déconnecté de l'appareil Bluetooth au moyen du menu de gestion Bluetooth de votre appareil.

REMARQUE : une fois un processeur de son appairé à un appareil, il est recommandé de garder les appareils appairés en mode silencieux afin d'éviter les pertes de signal dues aux notifications de l'appareil.

Gestion des appels téléphoniques Bluetooth avec le Naída CI M90

Lorsque le processeur de son est directement connecté à un téléphone compatible Bluetooth, vous pouvez entendre la voix de votre correspondant directement dans le processeur de son. Le processeur de son capte votre voix par le biais des microphones du processeur de son.

Lorsque vous passez un appel téléphonique, vous entendrez la tonalité dans le processeur de son. Les microphones du processeur de son captent votre voix. Lorsque vous recevez un appel, vous entendrez une notification de l'appel dans le processeur de son. Vous pouvez accepter l'appel en appuyant brièvement sur la partie haute ou basse du bouton multifonction du processeur de son, ou directement sur le téléphone.

Vous pouvez rejeter un appel ou raccrocher en appuyant longuement sur la partie haute ou basse du bouton multifonction du processeur de son, ou directement sur le téléphone.

Diffusion audio en Bluetooth avec le Naída CI M90

Après avoir appairé votre (vos) processeur(s) à votre appareil compatible Bluetooth, vérifiez que votre appareil n'est pas en mode silencieux et que le volume n'est pas réglé au minimum. Ensuite, il vous suffit de commencer à lire le fichier audio sur l'appareil compatible Bluetooth. Le processeur de son commence alors à diffuser ce signal. Vous pouvez gérer la balance environnementale et l'accès aux sons ambiants à l'aide du bouton multifonction, de l'application mobile AB Remote ou de Phonak RemoteControl.

Appairage du Naída CI M90 aux accessoires Phonak

Votre Naída CI M90 peut être connecté aux accessoires Phonak suivants :

- Phonak RemoteControl
- Phonak TV Connector
- Phonak PartnerMic
- Émetteurs Phonak Roger
- Appareil auditif Phonak Naída Link M

Veuillez vous reporter au mode d'emploi de l'accessoire pour obtenir des instructions sur l'appairage et la configuration initiale.

Basculement entre plusieurs sources audio avec le Naída CI M90

Un appel téléphonique à partir d'un appareil compatible Bluetooth est prioritaire et mettra en pause toutes les autres diffusions de fichiers audio à partir d'un appareil connecté. Pour basculer entre les sources de diffusion audio, mettez en pause la diffusion audio de la source actuelle et lancez la diffusion à partir d'une autre source.

Mettre le Naída CI M90 en mode avion

Le Naída CI M90 communique sans fil avec les autres appareils sur la plage de fréquences de 2,40 GHz à 2,48 GHz. À bord d'un avion, certaines compagnies exigent que tous les appareils soient réglés en mode avion. Le passage en mode avion désactive les fonctions de connectivité Bluetooth, mais pas les fonctions normales du processeur de son.

Activation et désactivation du mode avion

1. Maintenez enfoncée la partie haute ou la partie basse du bouton multifonction en fixant la batterie.
2. Continuez de maintenir le bouton enfoncé pendant le démarrage du processeur de son jusqu'à ce qu'un voyant lumineux orange fixe soit visible pendant environ 10 secondes. Notez que les voyants lumineux au démarrage qui indiquent l'autonomie de la batterie rechargeable et le numéro de programme s'allumeront avant le voyant orange fixe indiquant l'activation du mode avion.
3. Quittez le mode avion en retirant et en réinstallant la batterie du processeur de son.

Entretien et maintenance

Stockage du Naída CI M90

- Lorsque vous ne l'utilisez pas, rangez le Naída CI M90 dans le boîtier fourni.
- Si le produit est conservé à la température de stockage minimale ou maximale, placez le produit dans un environnement à température ambiante (environ 20 °C [68°F]) pendant 3 minutes avant de l'utiliser.

Plages de température, d'humidité et de pression de fonctionnement et de stockage recommandées

CONDITION	MINIMUM	MAXIMUM
Température de fonctionnement	0 °C	45 °C*
Température de stockage	-20 °C	55 °C

CONDITION	MINIMUM	MAXIMUM
Humidité relative	0 %	95 %
Pression	70 kPa	106 kPa

* Ce produit peut atteindre une température de 49 °C lorsqu'il est utilisé dans un environnement de 45 °C.

Nettoyage et entretien

Essayez l'extérieur du Naída CI M90 avec un chiffon doux et sec. Ne plongez pas le processeur de son dans des liquides pour le nettoyer et n'utilisez pas d'agents de nettoyage. Si le processeur de son Naída CI M90 est exposé à l'humidité, placez-le dans un séchoir avant de le réutiliser. Avant d'utiliser de la laque ou d'appliquer des produits cosmétiques, il est recommandé de retirer le processeur de son de l'oreille, car ces produits pourraient l'endommager.

Durée de vie attendue

La durée de vie attendue du processeur de son Naída CI M90 est de 5 ans.

Indices de protection (IP)

La configuration produit suivante a un indice de protection IP22 (protection contre l'insertion d'objets solides d'un diamètre $\geq 12,5$ mm ; protection contre la défaillance causée par des gouttes d'eau inclinées à 15°) :

- **Le processeur de son Naída CI M90 avec le testeur d'écoute M, une batterie M ou un compartiment piles Zn-air M¹, un T-Mic M, un coude M ou un coude standard acoustique M et une antenne.**

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

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

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

- **Le processeur de son Naída CI M90 avec une batterie M ou un compartiment piles Zn-air M¹, un T-Mic M ou un coude standard acoustique M et une antenne Slim HP ou Slim HP Mic.**
- **Le processeur de son Naída CI M90 avec un compartiment piles Zn-air M¹, un coude M et une antenne Slim HP ou Slim HP Mic.**

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

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

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

- Le processeur de son Naída CI M90 dans une batterie résistante à l'eau M avec l'antenne Slim HP AquaMic.

MISE AU REBUT ET MATÉRIAUX DANGEREUX

Mettez le processeur de son Naída CI M90 et les accessoires au rebut selon les règlements nationaux et locaux en vigueur. Matériaux dangereux : non applicable à ce produit.

OPTIONS DE PRODUIT DISPONIBLES ET NUMÉROS DE MODÈLE

OPTION DE PRODUIT	NUMÉRO DE MODÈLE
Dune de sable	CI-5293-120
Noisette	CI-5293-130
Gris argenté	CI-5293-140
Velours noir	CI-5293-150
Blanc alpin	CI-5293-110
Résine beige	CI-5293-240

AVANTAGES CLINIQUES

L'apport clinique prévu du processeur de son Naída CI M90 en tant que composant du système HiResolution Bionic Ear est le suivant :

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

Advanced Bionics a réalisé deux études cliniques du système d'exploitation AutoSense OS sur le processeur de son Naída CI M90 :

- *une étude de confirmation comparant un processeur de son Naída CI M à un processeur de son Naída CI Q chez 10 sujets en utilisant uniquement T-Mic et la stimulation électrique ;*
- *une étude complémentaire comparant le système d'exploitation AutoSense OS désactivé chez 10 sujets en utilisant un processeur de son Naída CI M avec le coude standard acoustique M ou le T-Mic M.*

Étude de confirmation

Au total, 10 sujets ont participé à une étude de confirmation basée sur des mesures répétées sur les sujets, dans laquelle chaque sujet était son propre contrôle. Les 10 sujets ont utilisé uniquement le T-Mic M et la stimulation électrique. Les données présentées

ci-dessous permettent de comparer le système d'exploitation AutoSense OS sur un processeur de son Naída CI M à AutoSound sur un processeur de son Naída CI Q dans le calme et le bruit, mais aussi de comparer le système d'exploitation AutoSense OS activé et le système d'exploitation AutoSense OS désactivé sur un processeur de son Naída CI M dans le bruit.

Phrases dans le calme à 65 dBA

Des résultats semblables ont été observés pour la reconnaissance de phrases pour le système d'exploitation AutoSense OS sur un processeur de son Naída CI M et AutoSound sur un processeur de son Naída CI Q. Voir le tableau ci-dessous.

	Naída CI Q LISTE 2 AUTO SOUND SCORE MOYEN (%)	Naída CI M LISTE 2 AUTO SENSE OS SCORE MOYEN (%)
N	10	10
Moyenne (E.T.)	88,31 (5,817)	87,30 (10,214)
Médiane	89,05	90,70
Min., Max.	80,6 97,4	72,4 98,6

Phrases dans le bruit à 65 dBA, Multi-Talker Babble, RSB + 5 dB

Les résultats pour la reconnaissance de phrases dans le bruit avec le système d'exploitation AutoSense OS sur un processeur de son Naída CI M étaient supérieurs

aux résultats pour la reconnaissance de phrases avec AutoSound sur un processeur de son Naída CI Q. Ils étaient également supérieurs aux résultats pour la reconnaissance de phrases avec le programme AutoSense OS désactivé sur un processeur de son Naída CI M. Voir tableau ci-dessous.

	NAÍDA CI Q	NAÍDA CI M	
	LISTE 2 AUTO SOUND SCORE MOYEN (%)	LISTE 2 AUTO SENSE OS SCORE MOYEN (%)	LISTE 2 AUTO SENSE OS DÉSACTIVÉ SCORE MOYEN (%)
N	10	10	10
Moyenne (E.T.)	52,95 (31,163)	76,37 (19,078)	42,93 (30,801)
Médiane	48,25	79,50	39,15
Min., Max.	13,4 94,7	31,8 92,8	9,3 91,2

Une analyse statistique des données de reconnaissance de phrases montre que le système d'exploitation AutoSense OS sur un processeur de son Naída CI M est plus performant qu'un programme AutoSound sur un processeur de son Naída CI Q ou le programme AutoSense OS désactivé sur un processeur de son Naída CI M lorsqu'il est testé dans le bruit. Lorsqu'il est testé dans le calme, une analyse statistique des données

montre que le système d'exploitation AutoSense OS sur un processeur de son Naída CI M n'est pas inférieur au programme AutoSound sur un processeur de son Naída CI Q.

Résultats du questionnaire d'auto-évaluation

Les réponses globales du sujet ont fait état d'évaluations supérieures après avoir utilisé le système d'exploitation AutoSense OS sur un processeur de son Naída CI M pendant 2 à 3 semaines par rapport à leurs évaluations ou leur propre processeur au début de l'étude. AutoSense serait donc mieux accepté sur un processeur de son Naída CI M. Tous les sujets ont indiqué qu'ils étaient d'accord ou fortement d'accord avec l'affirmation selon laquelle AutoSense peut être utilisé sur un processeur M.

Étude complémentaire

Au total, 10 sujets ont participé à une étude complémentaire basée sur des mesures répétées sur les sujets dans laquelle chaque sujet était son propre contrôle. Cinq sujets utilisaient le coude standard acoustique M, tandis que les 5 autres utilisaient uniquement le T-Mic M et une stimulation électrique. Les données présentées ci-dessous sont regroupées entre les deux cohortes.

Phrases dans le calme à 65 dBA

Parmi tous les sujets, des résultats similaires de reconnaissance de phrases dans le calme avec AutoSense OS et avec le programme AutoSense OS Désactivé ont été observés. Voir le tableau ci-dessous.

	LISTE 2 AUTOSENSE OS SCORE MOYEN (%)	LISTE 2 AUTOSENSE OS DÉSACTIVÉ SCORE MOYEN (%)
N	10	10
Moyenne (E.T.)	88,92 (11,068)	89,76 (11,677)
Médiane	94,65	92,88
Min., Max.	63,2, 96,7	61,2, 99,3

Phrases dans le bruit à 65 dBA, Multi-Talker Babble, RSB + 5 dB

Parmi tous les sujets, de meilleurs résultats de reconnaissance de phrases dans le bruit avec le système AutoSense OS ont été observés par rapport au programme AutoSense OS Désactivé. Voir tableau ci-dessous.

	LISTE 2 AUTOSENSE OS SCORE MOYEN (%)	LISTE 2 AUTOSENSE OS DÉSACTIVÉ SCORE MOYEN (%)
N	10	10
Moyenne (E.T.)	79,29 (16,439)	54,19 (23,826)
Médiane	86,98	57,53

	LISTE 2 AutoSense OS SCORE MOYEN (%)	LISTE 2 AutoSense OS Désactivé SCORE MOYEN (%)
Min., Max.	45,8, 95,3	19,8, 81,4

Dans le calme, 100 % des résultats de sujets avec AutoSense OS étaient à 10 % de leurs résultats avec le programme AutoSense OS Désactivé ; dans le bruit, 90 % des résultats des sujets avec AutoSense OS étaient améliorés de 10 % ou plus par rapport à leurs résultats avec le programme AutoSense OS Désactivé. Ces tendances observées contribuent à démontrer que l'activation automatique des fonctions AutoSense OS n'a pas d'impact négatif sur la reconnaissance de phrases dans le calme ou dans le bruit. De plus, l'amélioration de la reconnaissance de phrases dans le bruit « multi-talker babble » avec AutoSense OS est évidente.

Résultats du questionnaire d'auto-évaluation de suivi

Les résultats de qualité sonore et de confort d'écoute étaient similaires. Les 10 sujets (100,0 %) ont indiqué une qualité sonore acceptable dans le calme. Parmi eux, 9 sujets (90,0 %) ont indiqué qu'ils étaient fortement d'accord avec cette affirmation et 1 sujet (10,0 %) a indiqué qu'il était un peu d'accord. 9 sujets (90,0 %) ont indiqué une qualité sonore acceptable dans le bruit (5 sujets ont indiqué qu'ils étaient « Fortement d'accord », 4 sujets ont indiqué qu'ils étaient « Un peu d'accord ») et 1 sujet a indiqué un léger désaccord. Les 10 sujets (100,0 %) ont indiqué qu'ils étaient fortement d'accord

avec l'affirmation selon laquelle l'écoute dans le calme était confortable. 9 sujets (90,0 %) ont indiqué qu'ils étaient d'accord avec l'affirmation selon laquelle l'écoute dans le bruit était confortable (7 sujets ont indiqué qu'ils étaient « Fortement d'accord », 2 sujets ont indiqué qu'ils étaient « Un peu d'accord ») et 1 sujet a indiqué un léger désaccord.

Les 10 sujets (100,0 %) ont indiqué que le système AutoSense OS sur le processeur de son était acceptable dans le cadre d'une utilisation et d'un port au quotidien. Parmi eux, 8 sujets (80,0 %) ont indiqué qu'ils étaient fortement d'accord et 2 sujets (20,0 %) qu'ils étaient un peu d'accord avec les affirmations « L'utilisation du processeur de son est acceptable » et « Le port quotidien du processeur de son est acceptable ». La majorité des sujets (80,0 %) ont également indiqué que le programme AutoSense OS sur le processeur de son répondait à leurs besoins d'écoute. Les 2 sujets qui ont indiqué un léger désaccord ont rapporté des difficultés dans les environnements bruyants, bien que l'un de ces sujets ait indiqué que la qualité sonore était acceptable et que l'écoute était confortable dans le bruit. Les résultats de ce questionnaire indiquent que l'utilisation du processeur de son est acceptable et répond aux besoins d'écoute des utilisateurs.

Aux États-Unis, ClearVoice est approuvé pour une utilisation pédiatrique chez des enfants de plus de 6 ans qui sont capables 1) de passer le test de perception de la parole objective afin de déterminer les performances

en matière de parole et 2) d'indiquer une préférence pour différentes stratégies ou fonctions de codage.

ClearVoice est uniquement disponible sur les marchés où il a obtenu une approbation réglementaire. Contactez Advanced Bionics pour de plus amples informations.

CONSEILS ET RECOMMANDATIONS DE RÉGLAGE

- **WindBlock** : la fonctionnalité de traitement du son WindBlock a pour but de réduire le bruit du vent atteignant le microphone afin d'améliorer le confort et de faciliter l'écoute en présence de vent. Il s'agit d'une fonctionnalité automatique activée dans le programme AutoSense et qui peut être activée dans d'autres programmes.
- **SoundRelax** : la fonctionnalité de traitement du son SoundRelax a pour but de réagir rapidement aux sons soudains et/ou inattendus. Il s'agit d'une fonctionnalité automatique activée dans le programme AutoSense et qui peut être activée dans d'autres programmes.
- **EchoBlock** : la fonctionnalité de traitement du son EchoBlock a pour but d'améliorer le confort et de faciliter l'écoute dans des environnements présentant un degré élevé de réverbération ou d'écho. Il s'agit d'une fonctionnalité automatique activée dans le programme AutoSense et qui peut être activée dans d'autres programmes.

- **UltraZoom** : la fonctionnalité de traitement du son UltraZoom a pour but d'améliorer le signal pour une meilleure écoute lorsque vous vous concentrez sur une personne parlant face à vous. Dans le programme AutoSense, ce mode s'active ou se désactive automatiquement en fonction du bruit ambiant. La fonctionnalité UltraZoom peut être activée en mode statique, c'est-à-dire le mode directionnel fixe.
- **StereoZoom** : la fonctionnalité StereoZoom ne s'adresse qu'aux utilisateurs bilatéraux. Elle fait appel à une fonction de formation de faisceaux bilatérale afin de créer un faisceau étroit pour vous permettre de vous concentrer sur une personne se trouvant face à vous dans un environnement bruyant. Il s'agit d'une fonctionnalité automatique activée dans le programme AutoSense et qui peut être activée dans d'autres programmes.
- **RealEar Sound** : la fonctionnalité de traitement du son RealEar Sound a pour but de simuler la qualité sonore naturelle du microphone T-Mic. RealEar Sound s'active dans les situations d'écoute plus calmes, lorsque le microphone T-Mic M n'est pas utilisé.
- **WhistleBlock** : la fonctionnalité de traitement du son WhistleBlock a pour but de minimiser l'effet larsen qui peut se produire en cas d'utilisation du coude acoustique M avec le processeur de son Naída CI M90. Il s'agit d'une fonctionnalité automatique.

- **NoiseBlock** : la fonctionnalité de traitement du son NoiseBlock a pour but d'améliorer le confort d'écoute dans les situations bruyantes. Cette fonctionnalité automatique est disponible avec l'utilisation du coude acoustique M. Elle est activée dans le programme AutoSense et peut être activée dans d'autres programmes.
- **AutoSense OS** : le programme AutoSense a pour but de classifier la situation d'écoute et d'activer les fonctionnalités de traitement du son en fonction de la situation d'écoute. Le programme AutoSense est activé comme programme de démarrage par défaut.

Mises en garde

- **UltraZoom** et **StereoZoom** sont des algorithmes de formation de faisceaux ; de par leur nature, ils se concentrent donc sur l'avant et atténuent le son provenant des côtés et de l'arrière de l'utilisateur.
- Le processeur de son Naída CI est conçu pour pouvoir être porté dans une configuration déportée. Nous déconseillons de le porter dans la configuration déportée lors de l'utilisation d'un algorithme de formation de faisceaux.
- Les algorithmes **WindBlock**, **EchoBlock**, **SoundRelax** et **NoiseBlock** ont pour but d'atténuer une partie du signal afin d'améliorer le confort dans des environnements spécifiques. L'atténuation du signal peut affecter la qualité sonore.

Remarque : aux États-Unis, le mode directionnel fixe, StereoZoom, UltraZoom, SoundRelax, NoiseBlock, WindBlock et EchoBlock sont approuvés pour les utilisateurs pédiatriques de plus de 6 ans qui sont capables 1) de passer le test de perception de la parole objective afin de déterminer les performances en matière de parole et 2) d'indiquer une préférence pour différentes stratégies ou fonctions de codage.

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 : - 08400944CI5293YE
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>*

Les utilisateurs du processeur de son Naída CI M90 dans l'Union européenne doivent signaler tout incident grave à leur autorité locale compétente et à Advanced Bionics.

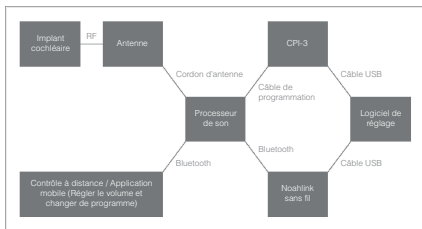
CONSIGNES POUR LA SÉCURITÉ INFORMATIQUE

Environnement d'utilisation prévu

Le système de processeur de son Naída CI M90 est destiné à être utilisé dans les environnements domestiques et de soins de santé. La définition de l'environnement domestique est étendue pour inclure une utilisation extérieure et en déplacement (ex : avions). Le système

de processeur de son Naída CI M90 est conçu pour être utilisé avec l'application AB Remote, Phonak RemoteControl, le logiciel de réglage Target CI et tout appareil compatible Bluetooth utilisé pour la diffusion audio. L'utilisateur est responsable de la sécurité des connexions avec les autres appareils, notamment pour l'appairage du processeur de son avec d'autres appareils dans un environnement sécurisé.

Schéma du système et du réseau



Interfaces du système

COMPOSANT	Processeur de son
INTERFACE	Bluetooth
SENS DE TRANSFERT DES DONNÉES	Bidirectionnel

PROTOCOLE DE COMMUNICATION	Bluetooth Classic : profil mains libres avec option de parole sur bande large v 1.6 (SPP v 1.2, RFCOMM v 1.2 sur L2CAP) Bluetooth Classic : profil de distribution audio avancée v 1.3 (AVDTP v 1.3 sur L2CAP) Bluetooth Classic : profil de contrôle audio/vidéo à distance v 1.5 (AVCTP v 1.4 sur L2CAP)
SÉCURITÉ	Bluetooth Classic : chiffrement E0 Bluetooth LE : chiffrement AES-CCM 128

COMPOSANT	Processeur de son
INTERFACE	RF
SENS DE TRANSFERT DES DONNÉES	Bidirectionnel
PROTOCOLE DE COMMUNICATION	Exclusif Advanced Bionics
SÉCURITÉ	Aucun

COMPOSANT	Télécommande
INTERFACE	Bluetooth
SENS DE TRANSFERT DES DONNÉES	Bidirectionnel
PROTOCOLE DE COMMUNICATION	Bluetooth LE : GATT (Generic Attribute Profile) exclusif sur L2CAP
SÉCURITÉ	Bluetooth LE : chiffrement AES-CCM 128

COMPOSANT	Appareils Roger
INTERFACE	Roger DMI
SENS DE TRANSFERT DES DONNÉES	Bidirectionnel
PROTOCOLE DE COMMUNICATION	Exclusif Phonak
SÉCURITÉ	Code 32 bits définissant l'adresse et la séquence de saut

COMPOSANT	TV Connector PartnerMic
INTERFACE	Airstream
SENS DE TRANSFERT DES DONNÉES	Bidirectionnel
PROTOCOLE DE COMMUNICATION	Exclusif Phonak
SÉCURITÉ	Chiffrement AES-CTR 128

Configuration de cybersécurité

Aucune configuration spécifique au processeur de son Naída CI M90 n'est nécessaire pour aider à garantir la cybersécurité. Veillez à effectuer l'appairage avec des appareils Bluetooth dans un environnement sécurisé.

Fonctions de cybersécurité intégrées

Le système Naída CI M90 n'inclut pas de mécanisme d'authentification ou d'autorisation de l'utilisateur. Le processeur de son est conçu pour se connecter

avec un seul implant cochléaire Advanced Bionics lorsqu'il est réglé avec le logiciel de réglage Target CI. Tous les événements sont enregistrés dans un journal d'événements interne. Advanced Bionics peut interpréter et analyser ce journal en cas de retour de l'appareil. Les mécanismes de détection et de correction des erreurs de l'implant et du processeur de son permettent de garantir l'intégrité des données et la qualité du service.

Système, configuration et sauvegarde et restauration des données

L'utilisateur doit consulter son professionnel de l'implantation cochléaire en cas de comportement inattendu du processeur de son.

Réponse aux incidents de cybersécurité

Le Naída CI M90 ne détecte pas les intrusions ou les attaques de cybersécurité. En cas de comportement anormal du processeur de son, veuillez consulter votre professionnel de l'implantation cochléaire ou contacter Advanced Bionics.

Correctifs et mises à jour

Advanced Bionics ne publie pas de correctifs pour le processeur de son Naída CI M90. Des mises à jour du micrologiciel peuvent être disponibles de temps à autre et nécessiter un rendez-vous avec votre professionnel de l'implantation cochléaire afin de reconfigurer votre processeur de son. Votre professionnel de l'implantation cochléaire peut vérifier l'authenticité du micrologiciel à l'aide du logiciel de réglage Target CI.

Formation disponible

Les utilisateurs du processeur de son Naída CI M90 sont formés par leur professionnel de l'implantation cochléaire lors de la première session de réglage.

Fin de la prise en charge de la cybersécurité

Les produits Advanced Bionics sont pris en charge jusqu'à ce qu'ils n'obtiennent plus l'approbation réglementaire dans le pays d'utilisation ou jusqu'à ce qu'Advanced Bionics déclare le produit obsolète.

RECOMMANDATIONS ET DÉCLARATION DU FABRICANT

Conformément à CEI 60601-1-2

Émissions électromagnétiques

TEST D'ÉMISSIONS	CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – DIRECTIVES
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le processeur de son Naída CI M90 utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. De ce fait, les émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec des appareils électroniques à proximité.

TEST D'ÉMISSIONS	CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – DIRECTIVES
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le processeur de son Naída CI M90 peut être utilisé dans tout type d'établissements, y compris à domicile et dans les établissements reliés au réseau électrique public de faible tension qui alimente les bâtiments d'habitation.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de la tension/ scintillements CEI 61000-3-3	Non applicable	

Immunité électromagnétique

Le processeur de son Naída CI M90 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du processeur de son Naída CI M90 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ ^a	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – DIRECTIVES
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les planchers doivent être en bois, béton ou carrelage céramique. Si le plancher est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. Comme pour le fonctionnement d'autres appareils électroniques, des mesures de précaution doivent être respectées afin de ne pas générer de DES.
Intensité (50/60 Hz) Champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Le niveau d'intensité en fréquence des champs magnétiques doit être d'un niveau correspondant à ceux rencontrée habituellement sur les lieux de travail ou dans les hôpitaux.

IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ ^a	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – DIRECTIVES
RF émises CEI 61000- 4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz 3	3 V/m	La distance entre les dispositifs de communication RF mobiles et portables et tout élément du Naïda CI, y compris les cordons, ne doit pas être inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à l'aide de l'équation qui s'applique à la fréquence de l'émetteur. La distance de séparation recommandée est de : $d = 1,2/\sqrt{P} < 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3/\sqrt{P} \geq 800 \text{ MHz}$ où P est le niveau de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) fourni par le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs générés par des émetteurs RF fixes, mesurée par une étude électromagnétique sur le terrain^b, doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque bande passante^c. Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils portant le symbole suivant :

Remarque 1 : ces recommandations pourraient ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est influencée par l'absorption et la réflexion de celles-ci par différents objets, structures et personnes.

a. Conformément aux exigences de la norme CEI 60601, les performances essentielles du Naída CI sont définies comme la stimulation auditive à des amplitudes sans risque.

b. Les intensités de champ d'émetteurs fixes, tels que les bases de radiotéléphones (portables, sans fils) et de radios terrestres mobiles, les radios amateurs, les émissions radios AM et FM et les émissions TV ne peuvent être estimées précisément par calcul théorique. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique résultant d'émetteurs RF fixes, une étude de terrain électromagnétique est à envisager. Si l'intensité du champ mesuré à l'endroit où le Naída CI est utilisé dépasse le niveau de conformité applicable indiqué ci-dessus, le bon fonctionnement du Naída CI doit être surveillé.

c. Au-delà de la plage de fréquence s'étendant de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.

Distances de séparation entre les dispositifs de communication RF et le Naída CI M90

DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES ENTRE LES DISPOSITIFS DE COMMUNICATION RF PORTABLES ET MOBILES ET LE NAÍDA CI M90

Le Naída CI est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du Naída CI peut éviter les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les dispositifs de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et Naída CI, comme recommandé ci-dessous et en fonction de la puissance de sortie maximale du dispositif de communication.

NIVEAU DE SORTIE MAXIMUM NOMINAL DE L'ÉMETTEUR (W)	DISTANCE DE SÉPARATION EN FONCTION DE LA FRÉQUENCE DE L'ÉMETTEUR (M)	
	$d = 1,2\sqrt{P}$ < 800 MHz	$d = 2,3\sqrt{P}$ ≥ 800 MHz
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

Pour des émetteurs dont le niveau de sortie maximum n'est pas indiqué ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation qui s'applique à la fréquence de l'émetteur, où P est le niveau de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) fourni par le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : ces recommandations pourraient ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation des ondes électromagnétiques est influencée par l'absorption et la réflexion de celles-ci par différents objets, structures et personnes.

Qualité du service

Le protocole déposé de communication sans fil utilisé pour se connecter aux accessoires Phonak sans fil possède une qualité de service d'un taux d'erreur audio de 0,008, ce qui correspond à maximum deux trames audio ratées par seconde et assure une bonne qualité audio.

Le protocole binaural Sonova utilisé pour communiquer entre les appareils auditifs possède une qualité de service d'un taux d'erreur de frame (FER) de 1,6 % pour assurer une bonne qualité audio.

Toutes les fonctionnalités produit liées au Bluetooth, comme HFP, A2DP et les services BLE répondent aux exigences de qualité du service déterminées par le Bluetooth Special Interest Group (SIG).

Sécurité sans fil

Des mesures de sécurité sans fil ont été mises en place pour les protocoles déposés Sonova :

- Un protocole réseau déposé qui crée et gère les appareils sur le réseau.
- Un groupe ID binaural unique programmé sur le processeur et ses accessoires lors du réglage pour SBP, et qui est validé à chaque transmission.
- Une clé d'appairage unique établie au temps d'appairage pour les appareils DM, qui est validée lors de la transmission.
- Un contrôle de redondance cyclique (CRC) qui garantit l'intégrité des données de la télécommande et audio.
- Une architecture de système qui isole les fonctions essentielles du processeur des paramètres de stimulation de la fonction sans fil.

Des fonctionnalités de sécurité Bluetooth ont été mises en place, conformément aux exigences Bluetooth du SIG et testées selon ces exigences.

Informations radio pour votre processeur de son

Type d'antenne	Antenne à boucle magnétique
Fréquence de fonctionnement	2,4 GHz – 2,48 GHz
Modulation	GFSK
Puissance émise	< 2,5 mW
Bluetooth	
Plage	~1 m
Bluetooth	Dual-Mode 4.2
Profils pris en charge	HFP (profil mains libres), A2DP

Cet appareil est certifié conforme à :

- **FCC ID : 2AU60-ABBTE2**
- **IC : 25853-ABBTE2**

Cet appareil est en conformité avec la section 15 des règlements FCC et avec la norme RSS-247 d'Industrie Canada. L'utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :

- 1. Cet appareil ne doit pas causer d'interférences nocives.**
- 2. Cet appareil doit accepter toutes les interférences reçues, y compris les interférences pouvant engendrer un fonctionnement indésirable.**

Tout changement ou modification fait(e) à cet appareil et non expressément approuvé(e) par Advanced Bionics peut

annuler l'autorisation pour l'utilisateur de faire fonctionner cet appareil. Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme canadienne ICES-003.

Cet équipement a été testé et jugé en conformité avec les limites afférentes à un appareil numérique de classe B, en vertu de la section 15 des règlements de la FCC.

Ces limitations sont stipulées aux fins de procurer une protection raisonnable contre les interférences gênantes en installation résidentielle. Cet appareil génère, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé ou utilisé selon les directives, peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Il n'y a cependant pas de garantie qu'une interférence ne se produira pas dans une installation particulière.

Si ce dispositif produit des interférences gênantes sur les réceptions radio et télévisées, ce qui peut être déterminé en éteignant et en allumant l'appareil, l'utilisateur est invité à tenter de les supprimer avec une ou plusieurs des mesures suivantes :

- **Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.**
- **Augmenter la distance séparant l'appareil du récepteur.**
- **Connecter l'appareil à un circuit différent de celui sur lequel le récepteur est connecté.**
- **Consulter votre professionnel de l'implantation cochléaire ou un installateur radio/TV qualifié pour obtenir de l'aide.**

Remarque : certains produits ne sont disponibles que sur les marchés ayant reçu une approbation réglementaire. Contactez Advanced Bionics pour plus d'informations.

Contenido

TABLA DE SÍMBOLOS	126
OBJETO Y ALCANCE DE LAS INSTRUCCIONES DE USO	127
LIMITACIONES Y CONTRAINDICACIONES	128
PRECAUCIONES, AVISOS Y ADVERTENCIAS	128
EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES	134
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO	134
INDICACIONES DE USO	135
PROPÓSITO PREVISTO	137
<i>Destinatarios</i>	137
<i>Entorno de uso previsto</i>	138
COMPATIBILIDAD	138
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	140
<i>Encendido del Naída CI M90</i>	140
<i>Colocación de la batería</i>	140
<i>Extracción de la batería</i>	142
<i>Fuentes de alimentación aprobadas para el Naída CI M90</i>	143
<i>Conexión del gancho auricular al procesador de sonido</i>	143
<i>Extracción del gancho auricular</i>	146

<i>Conexión del cable de la antena receptora al procesador de sonido</i>	148
<i>Extracción del cable del Slim HP del procesador de sonido</i>	148
<i>Indicadores LED del Naída CI M90</i>	149
<i>Alarmas internas de Naída CI M90</i>	152
<i>Uso del botón multifunción de Naída CI M90</i>	153
<i>Descripción general de la conectividad</i>	154
<i>Administración de llamadas telefónicas por Bluetooth con el Naída CI M90</i>	156
<i>Transmisión de audio por Bluetooth con el Naída CI M90</i>	156
<i>Emparejamiento del Naída CI M90 con los accesorios de Phonak</i>	157
<i>Cambio entre varias fuentes de audio con el Naída CI M90</i>	157
<i>Ajuste del Naída CI M90 en modo avión</i>	157
CUIDADO Y MANTENIMIENTO	158
<i>Almacenamiento del Naída CI M90</i>	158
<i>Intervalos recomendados de temperatura de funcionamiento y almacenamiento, humedad y presión</i>	159
<i>Limpieza y mantenimiento</i>	159
<i>Vida útil prevista</i>	159
<i>Clasificaciones de protección contra el acceso (IP)</i>	160
ELIMINACIÓN Y MATERIALES PELIGROSOS	161
PRODUCTOS OPCIONALES DISPONIBLES Y NÚMEROS DE MODELO	161
VENTAJAS CLÍNICAS	162

ASESORAMIENTO Y RECOMENDACIONES SOBRE PROGRAMACIÓN	169
RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO	172
DIRECTRICES PARA LA SEGURIDAD INFORMÁTICA	172
Entorno de uso previsto	172
Diagrama del sistema y de la red	173
Interfaces del sistema	173
Configuración de ciberseguridad	175
Funciones de ciberseguridad integradas	175
Sistema, configuración y copia de seguridad/restauración de datos	176
Respuesta a incidentes de ciberseguridad	176
Revisiones y actualizaciones	176
Formación disponible	177
Fin de la compatibilidad para la ciberseguridad	177
GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE	177
Emisiones electromagnéticas	177
Inmunidad electromagnética	178
Distancias de separación entre los equipos de comunicación de RF y el Naída CI M90	182
Calidad del servicio	183
Seguridad inalámbrica	184

TABLA DE SÍMBOLOS

Símbolos de etiquetado y sus significados

	Marca de conformidad de la Comunidad Europea. Autorizado para incluir la marca CE en 2021
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Número de modelo
	Número de serie
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Identificador único de dispositivo
	Dispositivo médico
	Tipo de protección: BF
	Rango de temperaturas adecuado para el transporte y el almacenamiento
	Consultar las Instrucciones de uso

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

OBJETO Y ALCANCE DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Estas instrucciones de uso están diseñadas para ayudar a los usuarios de implantes cocleares y a sus cuidadores, si corresponde, a comprender el uso y el cuidado del procesador de sonido Naída CI M90. También están destinadas a ser utilizadas por audiólogos con formación sobre programación de implantes cocleares para asesorar a los usuarios en relación con la utilización del procesador de sonido, así como para solucionar problemas del procesador de sonido.

Limitaciones y contraindicaciones

Como el procesador de sonido Naída CI M90 es un componente del sistema HiResolution Bionic Ear, son aplicables las siguientes contraindicaciones establecidas para el sistema HiResolution Bionic Ear: Sordera causada por lesiones del nervio auditivo o de la vía auditiva central; osificación coclear que impide la inserción de electrodos; ausencia de desarrollo coclear.

Precauciones, avisos y advertencias

- *El uso de este dispositivo debe limitarse exclusivamente a la persona a la que se le indicó.*
- *RIESGO DE ASFIXIA: Contiene piezas pequeñas que representan un riesgo de inhalación, asfixia o ingestión. El uso del procesador de sonido y de los accesorios fuera del uso previsto (p. ej., introducirlo en la boca o morderlo) puede causar lesiones. En caso de tragar o inhalar una pieza, consulte inmediatamente a un médico o acuda al hospital.*
- *Cuando un niño usa el procesador de sonido Naída CI M90 y los accesorios, asegúrese de que lo haga bajo la supervisión adecuada. No permita que los niños jueguen con el procesador de sonido o con alguno de los accesorios ni los deje con estos artículos sin supervisión.*
- *Las fuentes de alimentación y los cargadores de baterías deben utilizarse en espacios abiertos para garantizar un flujo de aire adecuado. Si bien no se han producido casos de lesiones, los componentes pueden calentarse durante el uso normal o en caso de fallo. Si la temperatura del dispositivo causa malestar*

o dolor al tacto, desconecte la fuente de alimentación y póngase en contacto con su representante local de Advanced Bionics.

- No utilice ninguna otra fuente de alimentación con el procesador de sonido ni con los accesorios, a menos que se la haya suministrado Advanced Bionics. Si es necesario, llame a Advanced Bionics para solicitar la sustitución de la fuente de alimentación.*
- No utilice los accesorios mientras están conectados a fuentes de alimentación como tomas de pared u otras fuentes de alimentación que sean compatibles con USB (p. ej., equipos portátiles).*
- No permita que el líquido procedente de la fuga de la batería entre en contacto con la piel, la boca o los ojos.*
- No exponga las baterías al calor (p. ej., no las almacene bajo la luz directa del sol o en un automóvil donde la temperatura es elevada).*
- Retire las baterías del procesador de sonido cuando se hayan agotado para evitar daños a causa de una posible filtración.*
- No tire las baterías al fuego.*
- 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.*
- No intente emparejar el procesador de sonido con ningún accesorio mientras conduce o maneja maquinaria pesada.*

- *Empareje el procesador de sonido con dispositivos Bluetooth solamente en un entorno seguro.*
- *Los dispositivos Bluetooth emparejados no deseados pueden anularse emparejando dispositivos autorizados, o los puede eliminar el profesional especializado en implantes cocleares durante la programación.*
- *No transmita audio al procesador de sonido mientras conduce o maneja maquinaria pesada.*
- *Utilice el procesador de sonido para llamadas telefónicas con manos libres solo en los casos que permita la ley y solo cuando no lo distraerá de la conducción segura del vehículo motorizado.*
- *La atenuación de los sonidos ambientales o el ajuste del balance ambiental durante la transmisión de audio (ya sea con el botón multifunción o con la aplicación móvil) puede poner en riesgo el estado de alerta.*
- *No utilice los accesorios de Advanced Bionics cuando se prohíbe el uso de dispositivos electrónicos inalámbricos, por ejemplo, en aviones.*
- *Quítese el procesador de sonido y la antena receptora antes de entrar a una sala donde haya un escáner de RM y antes de someterse a cualquier intervención quirúrgica que implique electrocauterización y diatermia.*
- *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 el procesador de sonido o los accesorios se calientan de forma atípica, interrumpa el uso de inmediato y póngase en contacto con Advanced Bionics o con su profesional especializado en implantes cocleares.
- La carcasa de color Slim HP grande está indicada solo para usuarios de más de 3 años de edad, ya que esta carcasa de color y el imán Slim HP pueden desplazarse tras una caída.
- Es importante que la intensidad del imán sea la correcta para no experimentar incomodidad o problemas de retención. Si la intensidad del imán no es suficiente, la antena receptora puede caerse más de lo aceptable. Si la intensidad del imán es excesiva, es posible que experimente irritación o incomodidad. Consulte a un profesional especializado en implantes cocleares si tiene dudas sobre la intensidad del imán. Si se considera necesario, un audiólogo puede cambiar la intensidad del imán en la antena receptora. No cambie la intensidad del imán a menos que lo haga bajo la supervisión de un profesional especializado en implantes cocleares. Si presenta enrojecimiento, irritación o incomodidad, deje de usar la antena receptora inmediatamente y póngase en contacto con un profesional especializado en implantes cocleares. Consulte las instrucciones de uso de la antena receptora para ver información adicional sobre el ajuste de la intensidad del imán de la antena receptora.
- Almacene las antenas receptoras adicionales lejos de objetos que tengan bandas magnéticas (p. ej., tarjetas de crédito, llaves de habitaciones de hotel, etc.) ya que pueden desmagnetizar las tarjetas.

- *La tecnología de transmisión inductiva con codificación digital que se usa en este dispositivo es sumamente fiable y no experimenta casi ninguna interferencia procedente de otros dispositivos. Sin embargo, se debe tener en cuenta que al usar el dispositivo cerca de un terminal informático u otro campo electromagnético fuerte (p. ej., sistema RFID, detectores de metal, sistemas antirrobo electromagnéticos), puede que sea necesario mantener una separación mínima de 60 cm (24 pulg.) para garantizar un funcionamiento adecuado. Si el procesador de sonido Naída CI M90 no responde al dispositivo implantado debido a una alteración de campo inusual, aléjese del campo que produce la alteración.*
- *Los procesadores de sonido Naída CI M90 y sus accesorios deben utilizarse de conformidad con la información de compatibilidad electromagnética que se proporciona en la sección Guía y declaración del fabricante de este documento.*
- *A pesar de que se ha confirmado que las emisiones electromagnéticas del procesador de sonido Naída CI M90 se encuentran dentro de los límites seguros, otros dispositivos podrían ser sensibles a dichas emisiones. Si advierte que otros dispositivos no funcionan como deberían cuando están cerca del procesador de sonido, separe los dispositivos.*
- *Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles, incluidas las radios y los teléfonos celulares, pueden afectar la calidad sonora del procesador de sonido Naída CI M90 y sus accesorios; sin embargo, no existen riesgos para la seguridad asociados a esos equipos.*

- No exponga ninguna pieza de los procesadores de sonido Naída CI M90 ni sus accesorios a calor extremo, como el que emana un horno, un microondas o un secador de cabello.
- El sistema operativo AutoSense OS™ 3.0 y los programas de habla en ambientes ruidosos, el modo direccional fijo, UltraZoom, UltraZoom + SNR Boost y Palabra en 360 pueden amortiguar los sonidos que no se encuentran frente al usuario.
- El uso de WindBlock, EchoBlock, SoundRelax, NoiseBlock o WhistleBlock puede afectar la calidad sonora.
- No utilice ningún programa que no sea un programa para fuera de la oreja cuando usa una configuración para fuera de la oreja (p. ej., un clip, en la batería sumergible M).
- **NOTA:** En Estados Unidos, el modo direccional fijo, StereoZoom, UltraZoom, SoundRelax, NoiseBlock, WindBlock y EchoBlock están aprobados para su uso en usuarios pediátricos a partir de los 6 años que 1) puedan completar una prueba de percepción del habla objetiva para determinar el rendimiento en discriminación del habla y 2) puedan comunicar una preferencia por estrategias o funciones distintas de codificación.
- En caso de experimentar cualquier problema con el producto, póngase en contacto con su profesional especializado en implantes cocleares o con el fabricante. No intente realizar tareas de mantenimiento ni modificar el Naída CI o sus accesorios. Si lo hace, podría comprometer el rendimiento del sistema y anular la garantía del fabricante. Las tareas de mantenimiento

de los productos deben realizarse solamente en Advanced Bionics y los productos dañados deben devolverse a Advanced Bionics.

Efectos secundarios indeseables

Los efectos secundarios indeseables del sistema Naída CI M90 pueden incluir irritación cutánea e incomodidad a causa de la presión en la oreja, recalentamiento del dispositivo o sonidos muy intensos. Retire el procesador de sonido y consulte a un profesional especializado en implantes cocleares si advierte algún efecto secundario indeseable.

Descripción del producto y características de rendimiento

El procesador de sonido Naída CI M90 es un procesador de sonido retroauricular (BTE) diseñado para usarse con un implante coclear de Advanced Bionics. Naída CI M90 consta de los componentes que se ilustran a continuación.



El procesador de sonido Naída CI M90 ofrece conectividad directa a accesorios inalámbricos y a dispositivos con tecnología Bluetooth®*. El Naída CI M90 ofrece al usuario varias opciones de alimentación y colocación.

El sistema se ha concebido para proporcionar una audición práctica a las personas con pérdida auditiva severa a profunda.

INDICACIONES DE USO

El procesador de sonido Naída CI M90 es un componente externo del sistema HiResolution Bionic Ear, que se utiliza para restaurar, mediante la estimulación eléctrica del nervio auditivo, un cierto nivel de sensación auditiva para las personas con pérdida auditiva neurosensorial de severa a profunda.

Adultos

- *Mayores de 18 años.*
- *Pérdida auditiva neurosensorial bilateral severa a profunda o pérdida auditiva unilateral severa a profunda.*
- *Aparición postlingual de la pérdida auditiva severa o profunda.*
- *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).*

* La marca Bluetooth® y sus logotipos son marcas comerciales registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y cualquier uso de dichas marcas por parte de Sonova AG está bajo licencia.

Niños

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

en ruido para niños) realizada con material grabado en campo libre sonoro (70 dB SPL).

Propósito previsto

El procesador de sonido Naída CI M90 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. Naída CI M90 es un procesador de sonido retroauricular (BTE) que funciona junto con el implante para evitar la parte dañada del oído interno y convierte el sonido captado por el micrófono o transmitido mediante comunicación inalámbrica en señales eléctricas que el implante coclear utiliza para facilitar la audición. Naída CI M90 es la versión superior con acceso completo a varias funciones y programas automáticos, lo que incluye bimodal y bilateral, y admite compatibilidad con amplificación acústica.

Destinatarios

Los destinatarios del procesador de sonido Naída CI M90 son los usuarios de implantes cocleares de Advanced Bionics, sus cuidadores, si corresponde, y audiólogos.

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

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

Entorno de uso previsto

Los entornos de uso previstos del procesador de sonido Naída CI M90 son el entorno sanitario y el de la vida cotidiana. El procesador de sonido Naída CI M90 está diseñado para usarse a diario con normalidad mientras el usuario está despierto.

Compatibilidad

El Naída CI M90 es compatible con los siguientes tipos de implante de Advanced Bionics:

- **CII**
- **HiRes™ 90K**
- **HiRes™ 90K Advantage**
- **HiRes™ Ultra**
- **HiRes™ Ultra 3D**

El Naída CI M90 es compatible con los siguientes productos de Advanced Bionics:

- **Baterías M, paquete de baterías de zinc-aire M¹, batería sumergible M**
- **Micrófono T-Mic™ M, gancho auricular M, gancho acústico M**
- **Slim HP, Slim HP Mic, antena receptora Slim HP AquaMic™**
- **Clip de uso M, accesorio Snuggie™ M, gancho de retención M, accesorio Listening Check™ M**

El Naída CI M90 es compatible con las siguientes interfaces de programación:

- **Interfaz de programación clínica CPI-3 de Advanced Bionics con el cable de programación M**
- **Programador NoahLink Wireless**

El Naída CI M90 es compatible con los siguientes productos accesorios:

- **Aplicación móvil AB Remote**
- **Transmisores Phonak Roger**
- **Phonak RemoteControl**
- **Phonak TV Connector**
- **Phonak PartnerMic**
- **Audífono Phonak Naída™ Link M**

El procesador de sonido Naída CI M90 tiene certificado de Bluetooth 4.2. Cualquier dispositivo móvil compatible con Bluetooth, perfil de manos libres (HFP) o perfil de distribución de audio avanzado (A2DP) funcionará con el procesador de sonido Naída CI M90. La información de compatibilidad con Bluetooth debe utilizarse solo como guía de referencia, dado que los niveles de hardware y software y las versiones pueden variar y hay muchas combinaciones de hardware y software disponibles. Advanced Bionics no asumirá ninguna responsabilidad sobre la compatibilidad; por lo tanto, es responsabilidad del usuario realizar la prueba de compatibilidad del producto por su cuenta antes de decidir comprar teléfonos inteligentes y otros dispositivos con Bluetooth.

Instrucciones de funcionamiento

Encendido del Naída CI M90

El procesador de sonido se enciende al conectarle una batería cargada. Cuando la batería esté conectada, el indicador LED de color naranja ubicado en el medio del botón multifunción parpadeará para indicar la carga de la batería.

Durante la programación, el profesional especializado en implantes cocleares selecciona el programa de inicio.

Para apagar el procesador de sonido Naída CI M90, solo debe quitar el paquete de baterías.

Colocación de la batería

Sostenga el Naída CI M90 con una mano. Rote el cable de la antena receptora hacia arriba para evitar golpearlo al colocar la batería.



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



Deslice la batería sobre el procesador de sonido hasta oír un chasquido que indica que ha encajado en su lugar. No fuerce la batería para introducirla en el procesador de sonido. Las baterías están diseñadas para insertarse en una sola dirección; si aplica fuerza, puede dañar el equipo.



Extracción de la batería

Sostenga el Naída CI M90 con una mano. En la otra mano, sostenga la batería. Rote el cable de la antena receptora hacia arriba para evitar golpearlo al quitar la batería.



Deslice con firmeza la batería lejos del T-Mic M, el gancho auricular M o el gancho acústico M.



Siga deslizando la batería hasta que se separe del procesador de sonido.



Fuentes de alimentación aprobadas para el Naída CI M90

FUENTE DE ALIMENTACIÓN	TENSIÓN NOMINAL	TIPO	CAPACIDAD NOMINAL
Batería M	3,6 V-3,7 V	Ion de litio (recargable)	0,3 Wh-0,8 Wh
Batería sumergible M	3,7 V	Ion de litio (recargable)	0,8 Wh
Paquete de baterías de zinc-aire M ¹	2,3 V	Zinc-aire (desechable)	1,4 Wh

Conexión del gancho auricular al procesador de sonido

Hay tres opciones de gancho auricular para el procesador de sonido Naída CI M90: el T-Mic M, el gancho auricular M y el gancho acústico M.

Alinee el gancho auricular desconectado para que quede al ras del procesador de sonido. Sostenga el gancho auricular con firmeza por la parte superior y empuje hacia el procesador de sonido hasta que quede al ras del procesador de sonido.



Use la herramienta de extracción de pines suministrada para colocar uno de los pines en el orificio pequeño del lateral de la herramienta. Esto mantendrá fijo el pin mientras lo alinea con el orificio del pin en el gancho auricular.



Alinee el pin con el orificio del gancho auricular y empújelo suavemente a través de él. El pin pasará de un lado del procesador, a través del gancho auricular al otro lado del procesador de sonido, sosteniendo el gancho auricular en su lugar. El pin no debe sobresalir del otro lado.



Si una pequeña parte del pin sobresale del procesador de sonido, use el lateral de la herramienta para empujarlo hacia adentro de modo que quede al ras del procesador de sonido.



Aparte la herramienta del procesador de sonido, dejando el pin dentro del procesador de sonido.



Extracción del gancho auricular

Alinee el extremo en punta de la herramienta con el orificio del procesador de sonido que contiene el pin que mantiene el gancho auricular en el procesador de sonido.



Presione con cuidado la herramienta en el orificio y empujando el pin hacia el otro lado.



No es necesario extraer el pin del procesador de sonido. Si se empuja la herramienta hasta que quede al ras en un lateral del procesador de sonido, el pin se desplazará lo suficiente para extraer correctamente el gancho auricular. Retire la herramienta del procesador de sonido. Con suavidad, tome el gancho auricular por la parte superior, cerca de donde se conecta al procesador de sonido y tire hacia delante hasta que se separe del procesador de sonido.



Conexión del cable de la antena receptora al procesador de sonido

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



Extracción del cable del Slim HP del procesador de sonido

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



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

Indicadores LED del Naída CI M90

El indicador LED es una función programable que proporciona información visual sobre el estado del procesador de sonido Naída CI M, la duración de la batería, la posición del programa y las condiciones de error del procesador de sonido.

INDICACIÓN	Estado de la batería en el encendido
COLOR	Naranja
COMPORTAMIENTO	Parpadea durante el encendido cuando se usan baterías recargables (no disponible con el paquete de baterías de zinc-aire M¹): • 4 parpadeos rápidos indican que la batería está totalmente cargada. • 2 o 3 parpadeos rápidos indican que la batería está lo suficientemente cargada para encender el procesador de sonido. • 1 parpadeo rápido indica que la batería está casi descargada. • La ausencia de parpadeo indica que la batería está descargada; sustitúyala por una batería cargada o nueva.
PROGRAMABLE	No

INDICACIÓN	Batería baja
COLOR	Naranja

COMPORTAMIENTO	Parpadeo continuo
PROGRAMABLE	No

INDICACIÓN	Programa actual
COLOR	Verde
COMPORTAMIENTO	Parpadea durante el encendido después del estado de la batería y al cambiar de programa • 1 parpadeo prolongado indica el programa AutoSense • 1 parpadeo rápido indica el programa 1 • 2 parpadeos rápidos indican el programa 2 • 3 parpadeos rápidos indican el programa 3 • 4 parpadeos rápidos indican el programa 4
PROGRAMABLE	Sí

INDICACIÓN	Modo avión
COLOR	Naranja
COMPORTAMIENTO	Un parpadeo prolongado en el encendido después del estado de la batería y del programa
PROGRAMABLE	No

INDICACIÓN	Cambio de nivel progresivo
COLOR	Violeta
COMPORTAMIENTO	1 parpadeo al realizar el cambio
PROGRAMABLE	Sí

INDICACIÓN	Entrada de sonido intenso
COLOR	Verde

COMPORTAMIENTO	Parpadea durante el uso en respuesta a la entrada de sonidos intensos. Indica que el procesador de sonido y el micrófono responden al sonido.
PROGRAMABLE	Sí

INDICACIÓN	Entrada de transmisión
COLOR	Azul
COMPORTAMIENTO	Parpadea durante la transmisión de audio al procesador de sonido. Indica que el procesador de sonido y el micrófono están transmitiendo audio.
PROGRAMABLE	Sí

INDICACIÓN	Desbloqueo del implante
COLOR	Rojo
COMPORTAMIENTO	Parpadeo lento (una vez por segundo)
PROGRAMABLE	Sí

INDICACIÓN	Implante incorrecto
COLOR	Rojo
COMPORTAMIENTO	Parpadeo rápido (más de una vez por segundo)
PROGRAMABLE	No

INDICACIÓN	Estado de error (retirar y volver a insertar la batería para restablecer el procesador de sonido)
COLOR	Rojo
COMPORTAMIENTO	Rojo fijo
PROGRAMABLE	No

INDICACIÓN	Detección del procesador de sonido
COLOR	Verde
COMPORTAMIENTO	3 parpadeos al ejecutar un comando desde la aplicación móvil
PROGRAMABLE	No

Alarmas internas de Naída CI M90

Las alarmas internas son programables y proporcionan información sobre audición del procesador de sonido Naída CI M90. El profesional especializado en implantes cocleares puede ajustar el volumen y el tono de las alarmas internas para adaptarlo a sus preferencias.

INDICACIÓN	COMPORTAMIENTO	PROGRAMABLE
Batería baja	2 pitidos	No
Cambio de programa	El tintineo indica el programa AutoSense • 1 pitido indica el programa 1 • 2 pitidos indican el programa 2 • 3 pitidos indican el programa 3 • 4 pitidos indican el programa 4	Sí

INDICACIÓN	COMPORTAMIENTO	PROGRAMABLE
Cambio de volumen	• Pitido prolongado al final del intervalo • 2 pitidos breves en el medio del intervalo • 1 pitido breve en los pasos intermedios	Sí
Emparejamiento realizado correctamente	Pitidos ascendentes	Sí
TV Connector disponible	Pitidos ascendentes	Sí
Tonos de llamada del teléfono	Pitidos vibrantes	No

Uso del botón multifunción de Naída CI M90

El botón multifunción tiene varias funciones que puede programar el audiólogo. El botón puede funcionar como control de volumen o realizar un cambio de programa, según la programación. Solicite al profesional especializado en implantes cocleares que le confirme cómo se ha programado su procesador de sonido.

SITUACIÓN	PULSACIÓN BREVE	PULSACIÓN PROLONGADA
Uso estándar	Subir o bajar el volumen	Cambio de programa
Durante la transmisión de audio	Subir o bajar el volumen de transmisión	Cambio de programa
Durante las llamadas telefónicas	Atender una llamada telefónica (mientras suena el tono de llamada) o subir o bajar el volumen de una llamada telefónica (durante la llamada)	Rechazar una llamada telefónica (mientras suena el tono de llamada) o finalizar una llamada telefónica (durante la llamada)

Descripción general de la conectividad

El procesador de sonido Naída CI M90 puede conectarse a dispositivos con Bluetooth para llamadas telefónicas, llamadas de VoIP, transmisión de audio o para usarse con la aplicación móvil AB Remote.

Emparejamiento y conexión del Naída CI M90 con un dispositivo con Bluetooth

- Asegúrese de que la tecnología inalámbrica Bluetooth esté habilitada en su dispositivo (p. ej., teléfono, tableta) y busque dispositivos con Bluetooth en el menú de ajustes de conectividad.**

- 2. Para encender el procesador de sonido Naída CI M90, conéctelo a una fuente de alimentación. El dispositivo con Bluetooth podrá detectar el procesador de sonido por un máximo de tres minutos o hasta que se empareje correctamente con un dispositivo.**
- 3. El dispositivo mostrará una lista de dispositivos con Bluetooth. Seleccione el procesador de sonido de la lista para emparejar el procesador de sonido. Si utiliza dos procesadores de sonido Naída CI M90, al seleccionar un procesador de sonido para emparejarlo se emparejarán simultáneamente los dos procesadores de sonido. Un pitido confirma que el emparejamiento se ha realizado correctamente.**
- 4. La conexión se mantendrá siempre que el dispositivo esté encendido y dentro del rango de alcance.**

Una vez que el procesador de sonido se haya emparejado con el dispositivo con Bluetooth, el procesador de sonido volverá a conectarse de forma automática al encenderse. El procesador de sonido puede emparejarse con dos dispositivos con Bluetooth a la vez. El procesador de sonido emparejado puede desemparejarse del dispositivo con Bluetooth mediante el menú de administración de Bluetooth del dispositivo.

NOTA: Una vez que el procesador de sonido se ha emparejado con un dispositivo, se recomienda mantener silenciados los dispositivos emparejados para evitar interrupciones breves de la transmisión relacionadas con notificaciones del dispositivo.

Administración de llamadas telefónicas por Bluetooth con el Naída CI M90

Cuando el procesador de sonido está conectado directamente a un teléfono con Bluetooth, podrá oír la voz de la persona que llama directamente a través del procesador de sonido. El procesador de sonido capta su voz a través de los micrófonos con los que cuenta.

Al realizar una llamada telefónica, oírás un tono de marcación a través del procesador de sonido. Los micrófonos del procesador de sonido captan su voz. Al recibir una llamada, se oírás una notificación de llamada a través del procesador de sonido. Puede atender la llamada pulsando brevemente la parte superior o inferior del botón multifunción del procesador de sonido o directamente desde el teléfono.

Puede rechazar o finalizar una llamada con la pulsación prolongada de la parte superior o inferior del botón multifunción del procesador de sonido o directamente desde el teléfono.

Transmisión de audio por Bluetooth con el Naída CI M90

Tras emparejar correctamente los procesadores con el dispositivo con Bluetooth, asegúrese de que el dispositivo no esté silenciado y el volumen no esté en el ajuste mínimo. Luego, solo debe activar el audio en el dispositivo con Bluetooth, y el procesador de sonido comenzará a transmitirlo. El equilibrio ambiental y el acceso a los sonidos circundantes pueden administrarse con el botón multifunción, la aplicación móvil AB Remote o Phonak RemoteControl.

Emparejamiento del Naída CI M90 con los accesorios de Phonak

El Naída CI M90 puede emparejarse con los siguientes accesorios de Phonak:

- Phonak RemoteControl
- Phonak TV Connector
- Phonak PartnerMic
- Transmisores Phonak Roger
- Audífono Phonak Naída Link M

Consulte la guía de usuario del accesorio para obtener instrucciones sobre la configuración inicial y el emparejamiento.

Cambio entre varias fuentes de audio con el Naída CI M90

Una llamada telefónica desde un dispositivo con Bluetooth tiene la prioridad más alta y pausará otras transmisiones de audio de un dispositivo conectado. Para cambiar la fuente de transmisión de audio, solo debe pausar el audio de la fuente actual e iniciar la transmisión desde otra fuente.

Ajuste del Naída CI M90 en modo avión

El Naída CI M90 se comunica de forma inalámbrica con otros dispositivos en el rango de frecuencia de 2,40 GHz a 2,48 GHz. Al viajar en avión, algunos operadores requieren que todos los dispositivos se ajusten en modo avión. Al activar el modo avión no se desactivará el funcionamiento normal del procesador de sonido, sino que se desactivarán las funciones de conectividad Bluetooth.

Activación y desactivación del modo avión

1. Mantenga pulsada la parte superior o inferior del botón multifunción mientras conecta la batería.
2. Mantenga pulsado el botón mientras se enciende el procesador de sonido, hasta ver que el indicador LED se enciende en color naranja fijo y se mantiene encendido durante aproximadamente 10 segundos. Tenga en cuenta que los indicadores LED de encendido que indican la duración de la batería recargable y el número de programa se mostrarán antes de que se encienda el indicador LED del modo avión en color naranja fijo durante varios segundos.
3. Al extraer y volver a conectar la batería, el procesador de sonido saldrá del modo avión.

Cuidado y mantenimiento

Almacenamiento del Naída CI M90

- *Cuando no esté en uso, almacene el Naída CI M90 en la caja del equipo proporcionada.*
- *Si el producto se almacena a la temperatura mínima o máxima de almacenamiento, déjelo reposar durante 3 minutos en un entorno que se encuentre a temperatura ambiente (aproximadamente 20 °C [68 °F]) antes de utilizarlo.*

Intervalos recomendados de temperatura de funcionamiento y almacenamiento, humedad y presión

CONDICIÓN	MÍNIMA	MÁXIMA
Temperatura de funcionamiento	0 °C (32 °F)	45 °C (113 °F)*
Temperatura de almacenamiento	-20 °C (-4 °F)	55 °C (131 °F)
Humedad relativa	0 %	95 %
Presión	70 kPa	106 kPa

*Este producto puede alcanzar una temperatura de 49 °C cuando se utiliza en un entorno a 45 °C.

Limpieza y mantenimiento

Limpie el exterior del Naída CI M90 con un paño suave seco. Para limpiar el procesador de sonido, no lo sumerja en líquidos ni utilice productos de limpieza. Si el procesador de sonido Naída CI M90 se expone a la humedad, coloque el dispositivo en una unidad de secado antes del próximo uso. Quítese el procesador de sonido de la oreja antes de usar aerosol para el cabello o aplicar cosméticos, dado que esos productos pueden dañarlo.

Vida útil prevista

La vida útil prevista del procesador de sonido Naída CI M90 es 5 años.

Clasificaciones de protección contra el acceso (IP)

La configuración de producto siguiente tiene un índice de IP de 22 (protección contra el ingreso de objetos de $\geq 12,5$ mm de diámetro; protección contra fallos debido a agua que gotea cuando se inclina hasta 15°):

- **El procesador de sonido Naída CI M90 con el Listening Check M, una batería M o paquete de baterías de zinc-aire M¹, un T-Mic M, un gancho auricular M o un gancho acústico M y una antena receptora.**

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

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

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

- **El procesador de sonido Naída CI M90 con batería M o con paquete de baterías de zinc-aire M¹, un T-Mic M o un gancho acústico M y un Slim HP o un Slim HP Mic.**
- **El procesador de sonido Naída CI M90 con un paquete de baterías de zinc-aire M¹, un gancho auricular M y un Slim HP o Slim HP Mic.**

La configuración de producto siguiente tiene un índice de IP de 57 (protección contra polvo; protección contra fallos

debido a una única inmersión durante 30 minutos a una profundidad de hasta 1 metro y posterior secado durante la noche en un sistema de secado):

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

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

- **El procesador de sonido Naída CI M90 dentro de la batería sumergible M con Slim HP AquaMic.**

ELIMINACIÓN Y MATERIALES PELIGROSOS

Deseche el procesador de sonido Naída CI M90 y los accesorios de acuerdo con las normativas nacionales y locales aplicables Materiales peligrosos: no corresponde a este producto.

PRODUCTOS OPCIONALES DISPONIBLES Y NÚMEROS DE MODELO

PRODUCTO OPCIONAL	NÚMERO DE MODELO
Beige arena	CI-5293-120
Castaño	CI-5293-130
Gris plateado	CI-5293-140

PRODUCTO OPCIONAL	NÚMERO DE MODELO
Negro aterciopelado	CI-5293-150
Blanco alpino	CI-5293-110
Beige resina	CI-5293-240

VENTAJAS CLÍNICAS

El beneficio clínico previsto del procesador de sonido Naída CI M90 como parte del sistema HiResolution Bionic Ear es:

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

Advanced Bionics ha realizado dos estudios clínicos de AutoSense OS en el procesador de sonido Naída CI M90:

- *Un estudio de confirmación donde se comparó un procesador de sonido Naída CI M con un procesador de sonido Naída CI Q, en el que participaron 10 sujetos que utilizaron solo micrófonos T-Mic y estimulación eléctrica.*
- *Un estudio complementario donde se comparó la activación y la desactivación de la función AutoSense OS en el que participaron 10 sujetos que utilizaron un procesador de sonido Naída CI M con el gancho acústico M o el T-Mic M.*

Estudio de confirmación

En total, se inscribieron 10 participantes en un estudio prospectivo de confirmación que empleó un diseño de medidas repetidas intraindividuales donde cada participante sirvió como su propio control. Los 10 sujetos utilizaron el T-Mic M y la estimulación eléctrica solamente. Los datos que se presentan a continuación muestran la comparación entre AutoSense OS en un procesador de sonido Naída CI M y AutoSound en un procesador de sonido Naída CI Q en ambiente silencioso y ruidoso, así como una comparación de la función AutoSense OS activada frente a desactivada en un procesador de sonido Naída CI M en ambiente ruidoso.

Oraciones en ambientes tranquilos a 65 dBA

Se observaron puntuaciones de reconocimiento de oraciones similares en ambientes silenciosos entre AutoSense OS en un procesador de sonido Naída CI M y AutoSound en un procesador de sonido Naída CI Q. Consulte la tabla siguiente.

	NAÍDA CI Q 2 LISTA DE PUNTUACIONES PROMEDIO (%) CON AUTO SOUND	NAÍDA CI M 2 LISTA DE PUNTUACIONES PROMEDIO (%) CON AUTO SENSE OS
N	10	10
Media (DE)	88,31 (5,817)	87,30 (10,214)
Mediana	89,05	90,70
Mín., Máx.	80,6 97,4	72,4 98,6

Oraciones en ambientes ruidosos a 65 dBA, ruido multihablante con relación señal-ruido (SNR) de + 5 dB

Las puntuaciones de reconocimiento de oraciones en ambientes ruidosos con AutoSense OS en un procesador de sonido Naída CI M fueron mejores que las puntuaciones de oraciones con AutoSound en un procesador de sonido Naída CI Q y también fueron mejores que las puntuaciones de oraciones con el programa AutoSense OS desactivado en un procesador de sonido Naída CI M. Consulte la tabla siguiente.

	NAÍDA CI Q	NAÍDA CI M	
	2 LISTA DE PUNTUACIONES PROMEDIO (%) CON AutoSound	2 LISTA DE PUNTUACIONES PROMEDIO (%) CON AutoSense OS	2 LISTA DE PUNTUACIONES PROMEDIO (%) CON AutoSense OS APAGADO
N	10	10	10
Media (DE)	52,95 (31,163)	76,37 (19,078)	42,93 (30,801)
Mediana	48,25	79,50	39,15
Mín., Máx.	13,4 94,7	31,8 92,8	9,3 91,2

El análisis estadístico de los datos de reconocimiento de oraciones muestra que AutoSense OS en un procesador de sonido Naída CI M funciona mejor que AutoSound en un procesador de sonido Naída CI Q o el programa AutoSense OS desactivado en un procesador de sonido Naída CI M cuando se prueba en un ambiente ruidoso.

Cuando se prueba en un ambiente silencioso, el análisis estadístico de los datos muestra que AutoSense OS en un procesador de sonido Naída CI M no es peor que AutoSound en un procesador de sonido Naída CI Q.

Resultados del cuestionario de autoevaluación

Las respuestas de los sujetos en general mostraron puntuaciones más altas después de usar AutoSense OS en un procesador de sonido Naída CI M durante 2-3 semanas en comparación con las puntuaciones de su propio procesador al comienzo del estudio, lo que indica un mayor nivel de aceptación de AutoSense en un procesador Naída CI M. Todos los sujetos estuvieron de acuerdo o muy de acuerdo en que el uso de AutoSense en un procesador M es aceptable.

Estudio adicional

En total, se inscribieron 10 participantes en un estudio prospectivo adicional que empleó un diseño de medidas repetidas intraindividuales donde cada participante sirvió como su propio control. Cinco participantes usaron el gancho acústico M, mientras que los otros 5 usaron el T-Mic M y estimulación eléctrica solamente. Los datos presentados a continuación se agrupan entre las dos cohortes.

Oraciones en ambientes tranquilos a 65 dBA

En todos los participantes, se observaron puntuaciones similares de reconocimiento de oraciones en ambientes tranquilos entre AutoSense OS y el programa AutoSense OS apagado. Consulte la tabla siguiente.

	2 LISTA DE PUNTUACIONES PROMEDIO (%) CON AUTOSENSE OS	2 LISTA DE PUNTUACIONES PROMEDIO (%) CON AUTOSENSE OS APAGADO
N	10	10
Media (DE)	88,92 (11,068)	89,76 (11,677)
Mediana	94,65	92,88
Mín., Máx.	63,2, 96,7	61,2, 99,3

Oraciones en ambientes ruidosos a 65 dBA, ruido multihablante con relación señal-ruido (SNR) de + 5 dB

En todos los participantes, se observó que las puntuaciones de reconocimiento de oraciones en ambientes ruidosos eran mejores al utilizar AutoSense OS frente al programa AutoSense OS apagado. Consulte la tabla siguiente.

	2 LISTA DE PUNTUACIONES PROMEDIO (%) CON AUTOSENSE OS APAGADO	2 LISTA DE PUNTUACIONES PROMEDIO (%) CON AUTOSENSE OS APAGADO
N	10	10
Media (DE)	79,29 (16,439)	54,19 (23,826)
Mediana	86,98	57,53
Mín., Máx.	45,8, 95,3	19,8, 81,4

En ambientes tranquilos, el 100 % de las puntuaciones de los participantes con AutoSense OS se encontraron dentro del 10 % de las puntuaciones con AutoSense OS apagado; y en ambientes ruidosos, el 90 % de las puntuaciones de los participantes con AutoSense OS fueron mejores que las puntuaciones con AutoSense OS apagado en un 10 % o más. Estas tendencias observadas son una prueba adicional de que la activación automática de las funciones de AutoSense OS no afecta negativamente el reconocimiento de oraciones en ambientes tranquilos o ruidosos. Además, la mejora en el reconocimiento de oraciones en ruido de murmullo multihablante con AutoSense OS es evidente.

Resultados del cuestionario de autoevaluación de seguimiento

Los resultados fueron similares en las calificaciones de calidad sonora y comodidad de la audición. Los 10 participantes (100,0 %) informaron una calidad sonora aceptable en ambientes tranquilos; 9 participantes (90,0 %) indicaron que estaban totalmente de acuerdo y 1 participante (10,0 %) indicó que estaba ligeramente de acuerdo. Nueve participantes (90,0 %) informaron una calidad sonora aceptable en ambientes ruidosos; (5 participantes indicaron que estaban "Totalmente de acuerdo", 4 participantes indicaron que estaban "Ligeramente de acuerdo") y 1 participante indicó que estaba ligeramente en desacuerdo. Los 10 participantes (100,0 %) indicaron que estaban totalmente de acuerdo con que la audición en ambientes tranquilos era cómoda. Nueve participantes (90,0 %) estuvieron de acuerdo

con que la audición en ambientes ruidosos era cómoda; (7 participantes indicaron que estaban “Totalmente de acuerdo”, 2 participantes indicaron que estaban “Ligeramente de acuerdo”) y 1 participante indicó que estaba ligeramente en desacuerdo.

Los 10 participantes (100,0 %) informaron que la utilización y el uso diario de AutoSense OS en el procesador de sonido eran aceptables; 8 participantes (80,0 %) indicaron que estaban totalmente de acuerdo y 2 participantes (20,0 %) indicaron que estaban ligeramente de acuerdo con las afirmaciones “El procesador de sonido es aceptable para utilizarse” y “El procesador de sonido es aceptable para el uso diario”. La mayoría de los participantes (80,0 %) también estuvo de acuerdo con que AutoSense OS en el procesador de sonido satisfacía sus necesidades auditivas. Los 2 participantes que estuvieron ligeramente en desacuerdo informaron dificultades en los ambientes ruidosos; si bien uno de ellos estuvo de acuerdo con que la calidad sonora era aceptable y la audición en ambientes ruidosos era cómoda. Los resultados de este cuestionario indican que el procesador de sonido es aceptable para la utilización y satisface las necesidades auditivas de los usuarios.

En Estados Unidos, ClearVoice está aprobado para uso pediátrico en niños a partir de los 6 años que 1) puedan completar una prueba de percepción del habla objetiva para determinar el rendimiento en discriminación del habla y 2) puedan comunicar una preferencia por estrategias o funciones distintas de codificación.

ClearVoice solo está disponible en mercados en los que ClearVoice cuenta con aprobación regulatoria. Póngase en contacto con Advanced Bionics para obtener más información.

ASESORAMIENTO Y RECOMENDACIONES SOBRE PROGRAMACIÓN

- **WindBlock:** La finalidad de la función de procesamiento de sonido WindBlock es reducir el ruido de viento que llega al micrófono para mejorar la comodidad y facilitar la audición cuando hay viento. Es una función automática que se habilita en el programa AutoSense y puede habilitarse en otros programas.
- **SoundRelax:** La finalidad de la función de procesamiento de sonido SoundRelax es responder rápidamente a sonidos repentinos o inesperados. Es una función automática que se habilita en el programa AutoSense y puede habilitarse en otros programas.
- **EchoBlock:** La finalidad de la función de procesamiento de sonido EchoBlock es aumentar la comodidad y facilitar la audición en entornos con un alto nivel de reverberación o eco. Es una función automática que se habilita en el programa AutoSense y puede habilitarse en otros programas.
- **UltraZoom:** La finalidad de la función de procesamiento de sonido UltraZoom es mejorar la señal para aumentar la audición cuando se centra en una persona que habla delante de usted. En el programa AutoSense, la función ingresará a este

modo o saldrá de él automáticamente, en función del ruido circundante del ambiente. UltraZoom se puede habilitar en un modo estático, que se conoce como modo direccional fijo.

- **StereoZoom:** La función StereoZoom está diseñada para usarse solo en usuarios bilaterales. La finalidad de esta función es utilizar un formador de haz bilateral para crear un haz estrecho que se centre en la persona que se encuentra delante de usted en un ambiente ruidoso. Es una función automática que se habilita en el programa AutoSense y puede habilitarse en otros programas.
- **RealEar Sound:** La finalidad de la función de procesamiento de sonido RealEar Sound es simular la calidad sonora natural del micrófono T-Mic M. RealEar Sound está activo en los entornos sonoros más tranquilos cuando no se está usando el micrófono T-Mic M.
- **WhistleBlock:** La finalidad de la función de procesamiento de sonido WhistleBlock es minimizar la realimentación acústica que puede producirse cuando se utiliza el gancho acústico M con el procesador de sonido Naída CI M90. Es una función automática.
- **NoiseBlock:** La finalidad de la función de procesamiento de sonido NoiseBlock es aumentar la comodidad al oír en ambientes ruidosos. Es una función automática que está disponible cuando se utiliza el gancho acústico M. Se habilita en el programa AutoSense y puede habilitarse en otros programas.

- **AutoSense OS:** La finalidad del programa AutoSense es clasificar el entorno sonoro y activar las funciones de procesamiento de sonido en función del entorno sonoro. El programa AutoSense está habilitado por defecto como programa de inicio.

Precauciones

- **UltraZoom y StereoZoom** son algoritmos de formación de haces; por lo tanto, están diseñados para centrarse en el frente y amortiguar el sonido proveniente de los lados y de detrás del usuario.
- El procesador de sonido **Naída CI** está diseñado para poder usarse en una configuración fuera de la oreja. No recomendamos usar el procesador en la configuración de uso fuera de la oreja mientras se utiliza un algoritmo de formación de haces.
- La finalidad de los algoritmos **WindBlock, EchoBlock, SoundRelax y NoiseBlock** es atenuar una parte de la señal para ofrecer comodidad en entornos específicos. La atenuación de la señal puede afectar a la calidad sonora.

Nota: En Estados Unidos, el modo direccional fijo, StereoZoom, UltraZoom, Sound Relax, NoiseBlock, WindBlock y EchoBlock están aprobados para su uso en usuarios pediátricos a partir de los 6 años que 1) puedan completar una prueba de percepción del habla objetiva para determinar el rendimiento en discriminación del habla y 2) puedan comunicar una preferencia por estrategias o funciones distintas de codificación.

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

***Un resumen de seguridad y desempeño clínico (SSCP) está disponible en la base de datos europea sobre dispositivos médicos (Eudamed), donde está vinculado a Basic UDI-DI: - 08400944CI5293YE
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>***

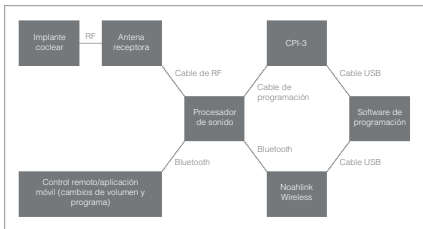
Los usuarios del procesador de sonido Naída CI M90 que se encuentran en la Unión Europea deben informar cualquier incidente grave a las autoridades locales competentes y a Advanced Bionics.

DIRECTRICES PARA LA SEGURIDAD INFORMÁTICA

Entorno de uso previsto

El sistema del procesador de sonido Naída CI M90 está previsto para usarse en entornos sanitarios y domésticos. El entorno doméstico se amplía para incluir el uso en exteriores y al viajar (p. ej., en aviones). El sistema del procesador de sonido Naída CI M90 está previsto para funcionar con la aplicación AB Remote, Phonak RemoteControl, el software de programación Target CI y con cualquier dispositivo con Bluetooth que se utilice para la transmisión de audio. El usuario es responsable de la seguridad de las conexiones con otros dispositivos, incluido el emparejamiento del procesador de sonido con otros dispositivos en un entorno seguro.

Diagrama del sistema y de la red



Interfaces del sistema

COMPONENTE	Procesador de sonido
INTERFAZ	Bluetooth
DIRECCIÓN DE LA TRANSFERENCIA DE DATOS	Bidireccional
PROTOCOLO DE COMUNICACIÓN	Bluetooth clásico: Perfil de manos libres con opción de habla de banda ancha v1.6 (SPP v1.2, RFCOMM v1.2 en L2CAP) Bluetooth clásico: Perfil de distribución de audio avanzado v1.3 (AVDTP v1.3 en L2CAP) Bluetooth clásico: Perfil de mando a distancia de audio/vídeo v1.5 (AVCTP v1.4 en L2CAP)

SEGURIDAD	Bluetooth clásico: Cifrado E0 Bluetooth LE: Cifrado AES-CCM 128
------------------	--

COMPONENTE	Procesador de sonido
INTERFAZ	RF
DIRECCIÓN DE LA TRANSFERENCIA DE DATOS	Bidireccional
PROTOCOLO DE COMUNICACIÓN	Exclusivo de Advanced Bionics
SEGURIDAD	Ninguno

COMPONENTE	Mando a distancia
INTERFAZ	Bluetooth
DIRECCIÓN DE LA TRANSFERENCIA DE DATOS	Bidireccional
PROTOCOLO DE COMUNICACIÓN	Bluetooth LE: GATT (Perfil de atributos genéricos) exclusivo en L2CAP
SEGURIDAD	Bluetooth LE: Cifrado AES-CCM 128

COMPONENTE	Dispositivos Roger
INTERFAZ	DMI de Roger
DIRECCIÓN DE LA TRANSFERENCIA DE DATOS	Bidireccional

PROTOCOLO DE COMUNICACIÓN	Exclusivo de Phonak
SEGURIDAD	Secuencia de salto y dirección de definición de código de 32 bits

COMPONENTE	TV Connector PartnerMic
INTERFAZ	AirStream
DIRECCIÓN DE LA TRANSFERENCIA DE DATOS	Bidireccional
PROTOCOLO DE COMUNICACIÓN	Exclusivo de Phonak
SEGURIDAD	Cifrado AES-CTR 128

Configuración de ciberseguridad

No hay una configuración específica del procesador de sonido Naída CI M90 que sea necesaria para ayudar a garantizar la ciberseguridad. Asegúrese de que el emparejamiento con los dispositivos con Bluetooth se realice en un entorno seguro.

Funciones de ciberseguridad integradas

El sistema Naída CI M90 no incluye mecanismos de autorización o autenticación del usuario. El procesador de sonido se configura para conectarse a un solo implante coclear de Advanced Bionics cuando se realiza la programación con el software de programación Target CI.

Todos los eventos se registran en un registro de eventos interno. Si el dispositivo se devuelve, Advanced Bionics puede interpretar y analizar el registro. La integridad de los datos y la calidad del servicio se garantizan a través de mecanismos de detección y corrección de errores del procesador de sonido y del implante.

Sistema, configuración y copia de seguridad/restauración de datos

El usuario debe acudir al profesional especializado en implantes cocleares si observa cualquier comportamiento no deseado del procesador de sonido.

Respuesta a incidentes de ciberseguridad

El Naída CI M90 no detecta intrusiones ni ataques a la ciberseguridad. En caso de comportamiento anormal del procesador de sonido, acuda al profesional especializado en implantes cocleares o póngase en contacto con Advanced Bionics.

Revisiones y actualizaciones

Advanced Bionics no aplica revisiones al procesador de sonido Naída CI M90. Es posible que de tanto en tanto se encuentren disponibles actualizaciones del firmware y sea necesario visitar al profesional especializado en implantes cocleares para que restablezca la imagen inicial del procesador de sonido. El profesional especializado en implantes cocleares puede verificar la autenticidad del firmware utilizando el software de programación Target CI.

Formación disponible

En la sesión de programación inicial, los usuarios del procesador de sonido Naída CI M90 reciben formación del profesional especializado en implantes cocleares.

Fin de la compatibilidad para la ciberseguridad

Los productos de Advanced Bionics son compatibles hasta que dejan de contar con la aprobación regulatoria en el país de uso o hasta que Advanced Bionics determina que el producto es obsoleto.

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE

Según la norma IEC 60601-1-2

Emisiones electromagnéticas

PRUEBA DE EMISIONES	CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: RECOMENDACIONES
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El procesador de sonido Naída CI M90 usa energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es poco probable que causen alguna interferencia en equipos electrónicos cercanos.

PRUEBA DE EMISIONES	CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: RECOMENDACIONES
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El procesador de sonido Naída CI M90 es apropiado para su uso en todos los ámbitos, incluidos los ámbitos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de baja tensión que abastece a los edificios destinados a vivienda.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo ("flicker") IEC 61000-3-3	No aplicable	

Inmunidad electromagnética

El procesador de sonido Naída CI M90 está previsto para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del procesador de sonido Naída CI M90 deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO ^a	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: RECOMENDACIONES
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	±6 kV en contacto ±8 kV en aire	±6 kV en contacto ±8 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa deber ser por lo menos del 30 %. Igual que con el funcionamiento de otros dispositivos electrónicos, deben extremarse las precauciones para no generar descargas electrostáticas.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben encontrarse en los niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario.

INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO ^a	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: RECOMENDACIONES
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz 3	3 V/m	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles deben utilizarse manteniendo la distancia de separación recomendada con respecto a cualquier componente del Naída CI, incluidos los cables. Esta distancia se calcula a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P} < 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \geq 800 \text{ MHz}$ donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores RF fijos, según lo determinado por la inspección electromagnética del sitio^b, deben ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia^c. Pueden producirse interferencias en las inmediaciones de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

Nota 1: Estas directrices pueden no corresponder a todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

a. El rendimiento esencial del Naída CI atendiendo a los requisitos de IEC 60601 se define como un estímulo auditivo dentro de amplitudes seguras.

b. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos de radio (móviles/ sin cables) y radios móviles terrestres, radioaficionados, difusión de radio AM y FM y difusión de televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe realizarse un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utilizará el Naída CI excede el nivel de cumplimiento de RF correspondiente indicado antes, se deberá observar el Naída CI para verificar su funcionamiento normal.

c. En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación entre los equipos de comunicación de RF y el Naída CI M90

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE LOS EQUIPOS DE COMUNICACIONES POR RF PORTÁTILES Y MÓVILES Y EL NAÍDA CI M90

El Naída CI está previsto para su uso en un entorno electromagnético en el que las alteraciones por RF irradiada estén controladas. El cliente o usuario del Naída CI puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética guardando una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el Naída CI, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

POTENCIA NOMINAL MÁXIMA DE SALIDA DEL TRANSMISOR (w)	DISTANCIA DE SEPARACIÓN SEGÚN LA FRECUENCIA DEL TRANSMISOR (m)	
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ < 800 MHz	$d = 2,3 \sqrt{P}$ ≥ 800 MHz
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

Para transmisores con una potencia máxima de salida que no figure arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar por medio de la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

Nota 1: Estas directrices pueden no corresponder a todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

Calidad del servicio

El protocolo patentado de comunicación inalámbrica que se utiliza para conectarse a los accesorios inalámbricos de Phonak cumple con una calidad de servicio de una tasa de error de audio de 0,008, lo cual significa que como máximo se pierden 2 tramas de audio por segundo y que se mantiene una buena calidad sonora.

El protocolo binaural de Sonova utilizado para la comunicación entre audífonos cumple con una calidad de servicio de una tasa de error de trama del 1,6 % para mantener una buena calidad sonora.

Todas las funciones del producto relacionadas con el Bluetooth, como los servicios HFP, A2DP y BLE, cumplen con los requisitos de calidad de servicio determinados por Bluetooth Special Interest Group (SIG).

Seguridad inalámbrica

Se han implementado medidas de seguridad inalámbrica para los protocolos patentados de Sonova:

- Un protocolo de red de trabajo patentado que crea y gestiona los dispositivos de la red.
- Un ID de grupo binaural exclusivo que se programa en el procesador y sus accesorios en el momento de la programación para SBP y que se valida durante cada transmisión.
- Una clave de emparejamiento única establecida en el momento del emparejamiento para dispositivos DM que se valida durante la transmisión.
- Una comprobación de redundancia cíclica (CRC) que garantiza la integridad de los datos del mando a distancia y del sonido.
- Una arquitectura de sistema que aísla la funcionalidad crítica del procesador relacionada con los parámetros de estimulación de la funcionalidad inalámbrica.

Se han implementado funciones de seguridad de Bluetooth de acuerdo con los requisitos de Bluetooth SIG y se han probado de conformidad con las especificaciones pertinentes.

Información sobre equipos de radio para su procesador de sonido

Tipo de antena	Antena de bucle magnético
Frecuencia de funcionamiento	2,4 GHz-2,48 GHz

Modulación	GFSK
Potencia radiada	< 2,5 mW
Bluetooth	
Rango	~1 m
Bluetooth	4.2 de modo dual
Perfiles compatibles	HFP (perfil de manos libres), A2DP

Este instrumento está certificado bajo:

- **FCC ID: 2AU6O-ABBTE2**
- **IC: 25853-ABBTE2**

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las normas de la FCC y con la norma RSS-247 de Industry Canada. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

- 1. Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales y**
- 2. Este dispositivo debe admitir cualquier tipo de interferencia recibida, incluidas las interferencias que pueden provocar un funcionamiento no deseado.**

Los cambios o las modificaciones que se realicen en este equipo sin la aprobación explícita de Advanced Bionics pueden anular la autorización de la FCC para operar el equipo. Este aparato digital Clase B cumple con la norma ICES-003 de Canadá.

Este equipo se ha sometido a prueba y se ha determinado que cumple con los límites establecidos para dispositivos digitales Clase B, de conformidad con la Parte 15 de las normas de la FCC. Dichos límites se han diseñado para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en instalaciones residenciales. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y se utiliza según las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales para las comunicaciones de radio. Sin embargo, no hay garantías de que no se producirán interferencias en una instalación específica.

Si este equipo produce interferencias perjudiciales para la recepción de señales de radio o televisión, lo que puede determinarse al apagar y encender el equipo, se recomienda al usuario intentar corregir la interferencia mediante una o más de las medidas siguientes:

- **Cambiar la orientación o la ubicación de la antena receptora.**
- **Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.**
- **Conectar el equipo a una toma de un circuito diferente del circuito al que está conectado el receptor.**
- **Consultar a un profesional especializado en implantes cocleares o a un técnico especializado en radio/TV para obtener asistencia.**

Nota: Ciertos productos solo están disponibles en mercados que han recibido la aprobación normativa. Póngase en contacto con Advanced Bionics para obtener más información.

SYMBOLTABELLE	190
ZWECK UND UMFANG DER GEBRAUCHSANWEISUNG	191
EINSCHRÄNKUNGEN UND KONTRAINDIKATIONEN	192
WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE	192
UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN	198
PRODUKTBESCHREIBUNG UND LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN	198
INDIKATIONEN	199
VERWENDUNGSZWECK	201
<i>Vorgesehene Anwender</i>	<i>202</i>
<i>Bestimmungsgemäße Verwendung</i>	<i>202</i>
KOMPATIBILITÄT	202
GEBRAUCHSANLEITUNG	204
<i>Naída CI M90 mit Strom versorgen</i>	<i>204</i>
<i>Akku/Batterieeinsatz anbringen</i>	<i>204</i>
<i>Akku/Batterieeinsatz entfernen</i>	<i>206</i>
<i>Zugelassene Netzteile für Naída CI M90</i>	<i>207</i>
<i>Den Ohrbügel am Soundprozessor anschließen</i>	<i>208</i>
<i>Ohrbügel entfernen</i>	<i>210</i>
<i>Verbinden Sie das Überträgerkabel mit Ihrem Soundprozessor</i>	<i>212</i>
<i>Slim HP-Kabel vom Soundprozessor entfernen</i>	<i>212</i>
<i>Naída CI M90 LEDs</i>	<i>213</i>

<i>Naída CI M90 Interne Alarme</i>	216
<i>Multifunktionstaste des Naída CI M90 verwenden</i>	217
<i>Überblick Drahtlose Anbindung</i>	218
<i>Steuerung von Bluetooth-Anrufen über Naída CI M90</i>	219
<i>Audio-Streaming mit dem Soundprozessor</i>	
<i>Naída CI M90</i>	220
<i>Kopplung des Naída CI M90 mit Phonak</i>	
<i>Zubehörartikel</i>	221
<i>Mit dem Naída CI M90 zwischen mehreren</i>	
<i>Audioquellen umschalten</i>	221
<i>Naída CI M90 in den Flugmodus versetzen</i>	221
PFLEGE UND WARTUNG	222
<i>Lagerung des Naída CI M90</i>	222
<i>Empfohlene Betriebs- und Lagerungstemperatur,</i>	
<i>Luftfeuchtigkeit und Druckbereiche</i>	223
<i>Reinigung und Wartung</i>	223
<i>Erwartete Lebensdauer</i>	223
<i>IP-Klassifizierungen</i>	224
ENTSORGUNG UND GEFÄHRLICHE MATERIALIEN	225
VERFÜGBARE PRODUKTOPTIONEN	
UND MODELLNUMMERN	225
KLINISCHER NUTZEN	226
EMPFEHLUNGEN FÜR DIE BERATUNG	
UND ANPASSUNG	233
ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND	
KLINISCHEN LEISTUNG	236

RICHTLINIEN FÜR IT-SICHERHEIT	237
Bestimmungsgemäße Verwendung	237
System- und Netzwerkdiagramm	237
Systemschnittstellen	238
Konfiguration für Cyber-Sicherheit	240
Integrierte Cyber-Sicherheitsfunktionen	240
System, Konfiguration und	
Datensicherung/Wiederherstellung	240
Reaktion auf Cyber-Sicherheitsvorfälle	241
Patches und Updates	241
Verfügbare Schulung	241
Ende der Unterstützung für Cybersicherheit	241
LEITLINIE UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS	242
Elektromagnetische Emissionen	242
Elektromagnetische Immunität	243
Trennabstände zwischen HF-Kommunikationsgeräten	
und dem Naída CI M90	246
Quality of Service	247
Sicherheit drahtloser Kommunikation	248

SYMBOLTABELLE

Etikettensymbole und ihre Bedeutung

	EU-Prüfzeichen. Anbringung des CE-Zeichens 2021 genehmigt
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Modellnummer
	Seriennummer
	Bevollmächtigter für Medizinprodukte (European authorized representative)
	Eindeutige Gerätekenung (Unique Device Identifier)
	Medizinprodukt
	Schutzart: BF
	Geeignete Temperaturen für Transport und Lagerung
	Siehe Gebrauchsanweisung

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

ZWECK UND UMFANG DER GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Gebrauchsanweisung soll Trägern von Cochlea-Implantaten und, sofern vorhanden, deren Betreuungspersonen dabei unterstützen, die Verwendung und Pflege des Naída CI M90 Soundprozessors 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 der Soundprozessoren zu beraten und Probleme mit diesen zu lösen.

Einschränkungen und Kontraindikationen

Der Naída CI M90 Soundprozessor ist eine Komponente des HiResolution Bionic Ear System, weshalb die folgenden Kontraindikationen, die für das HiResolution Bionic Ear System gelten, zutreffend sind: Taubheit aufgrund von Läsionen des Hörnervs oder der zentralen auditiven Hörleitung; cochleäre Ossifikation, die keine Elektrodeninsertion zulässt; nicht vorhandene cochleäre Entwicklung.

Warn- und Sicherheitshinweise

- *Dieses Gerät darf nur von der Person verwendet werden, für die es verschrieben wurde.*
- *ERSTICKUNGSGEFAHR: Enthält Kleinteile, die eine Erstickenungsgefahr darstellen, wenn sie verschluckt oder inhaliert werden. Unsachgemäße Behandlung des Soundprozessors oder der Zubehörteile (z. B. in den Mund nehmen oder kauen) kann zu Verletzungen führen. Bei Verschlucken oder Inhalieren jeglichen Geräteteils suchen Sie sofort einen Arzt oder ein Krankenhaus auf.*
- *Sorgen Sie für die angemessene Aufsicht eines Kindes, das einen Naída CI M90 Soundprozessor und entsprechendes Zubehör trägt. Lassen Sie Kinder nicht mit dem Soundprozessor (oder einem seiner Zubehörteile) spielen oder unbeaufsichtigt.*
- *Netzteile und Akku-Ladegeräte sollten nur freistehend verwendet werden, um eine ausreichende Luftzufuhr zu gewährleisten. Die Komponenten können sich während der Nutzung oder aufgrund eines Defekts*

erhitzen. Wenn die Gerätetemperatur bei Berührung zu Beschwerden oder Schmerzen führt, trennen Sie das Gerät von der Stromquelle und kontaktieren Sie den AB-Kundenservice.

- Verwenden Sie für den Soundprozessor oder das Zubehör ausschließlich Netzteile von Advanced Bionics. Wenn Sie ein Ersatznetzteil brauchen, wenden Sie sich bitte direkt an Advanced Bionics.
- Zubehörteile dürfen nicht verwendet werden, wenn sie an einer Energiequelle angeschlossen sind, z. B. Steckdose oder USB-Anschluss über Laptops.
- Austretende Batterieflüssigkeit darf niemals in Kontakt mit der Haut, dem Mund oder den Augen kommen.
- Batterien niemals starker Hitze aussetzen (z. B. niemals in direkter Sonne oder in einem aufgeheizten Auto ablegen).
- Entfernen Sie leere Batterien von Ihrem Soundprozessor, um Schäden durch evtl. austretende Flüssigkeit zu vermeiden.
- Batterien niemals durch Verbrennung entsorgen.
- Starke statische Elektrizität kann elektronische Komponenten des Soundprozessors oder Implantats beschädigen. Das System sollte keiner statischen Elektrizität ausgesetzt werden.
- Versuchen Sie niemals, Ihren Soundprozessor und die Zubehörteile während dem Fahren oder der Bedienung von schweren Maschinen zu koppeln.
- Führen Sie die Kopplung des Soundprozessors mit Bluetooth-Geräten nur in einer sicheren Umgebung durch.

- Unerwünscht gekoppelte Bluetooth-Geräten können durch Kopplung mit autorisierten Geräten überschrieben oder während der Anpassung von Ihrer CI-Fachkraft gelöscht werden.
- Während dem Fahren oder der Bedienung von schweren Maschinen sollten Sie keine Audio-Streamings an Ihren Soundprozessor durchführen.
- Freihändiges Telefonieren über den Soundprozessor darf nur durchgeführt werden, wenn es gesetzlich erlaubt ist, und nur, wenn Sie dadurch nicht vom sicheren Fahren eines Fahrzeugs abgelenkt werden.
- Durch Dämpfung der Umgebungsgeräusche oder Anpassung der Streaming-Balance während des Audio-Streamings (entweder über die Multifunktionstaste oder die App) kann es sein, dass Ihre Aufmerksamkeit in der jeweiligen Situation beeinträchtigt wird.
- Entsprechendes Zubehör von Advanced Bionics darf nicht verwendet werden, wenn drahtlose elektronische Geräte ausgeschaltet sein müssen, z. B. in Flugzeugen.
- Entfernen Sie Ihren Soundprozessor und Überträger, bevor Sie einen Raum betreten, in dem sich ein Magnetresonanztomograph (MRT) befindet, sowie vor jeder Operation, die Elektrokauterisation oder Diathermie beinhaltet.
- Entfernen Sie Ihren Soundprozessor und wenden Sie sich an Ihre CI-Fachkraft, wenn Sie unangenehme Töne wahrnehmen oder sich unwohl fühlen, Schmerzen haben oder Hautreizungen beobachten.

- Wenn sich der Soundprozessor oder dessen Zubehör übermäßig aufheizt, entfernen Sie das System sofort vom Körper und wenden Sie sich an Advanced Bionics oder Ihre CI-Fachkraft.
- Die große Slim-Überträger Farbkappe ist nur zur Verwendung von Personen ab einem Alter von 3 Jahren oder älter gedacht, da die Farbkappe und/oder der Slim-Überträger Magnet sich möglicherweise vom Slim-Überträger lösen können, wenn dieser z.B. auf den Boden fällt.
- Es ist wichtig, die richtige Magnetstärke zu bestimmen, damit der Überträger angenehm getragen werden kann und nicht verrutscht. Ist die Magnetstärke unzureichend, fällt der Überträger möglicherweise zu oft ab. Wenn die Magnetstärke zu hoch ist, kann es zu Irritationen oder einem unangenehmen Tragegefühl kommen. Bei Problemen mit der Magnetstärke wenden Sie sich an Ihre betreuende Klinik. Gegebenenfalls muss Ihr Audiologe die Stärke des Magneten im Überträger ändern. Die Magnetstärke sollte nur unter Anleitung einer CI-Fachkraft geändert werden. Wenn es aufgrund der Magnetstärke zu Rötungen, Irritationen oder Unbehagen kommt, nehmen Sie den Überträger sofort ab und kontaktieren Sie ein CI-Zentrum. Weitere Informationen zur Bestimmung der Überträgermagnetstärke finden Sie in der „Gebrauchsanweisung“ des Überträgers.
- Bewahren Sie Ersatz-Überträger stets fern von Gegenständen mit Magnetstreifen auf (z. B. Kreditkarten, Schlüsselkarten von Hotels), da diese dadurch entmagnetisiert werden können.

- Die digitalkodierte, induktive Übertragungstechnologie, die in diesem Gerät verwendet wird, ist äußerst zuverlässig und interferiert sehr selten mit anderen Geräten. Dennoch sollte der Anwender bei der Verwendung eines Computers oder anderer Geräte mit starkem elektromagnetischen Feld (z. B. RFID-System, Metalldetektor oder elektromagnetische Diebstahlsicherung) einen Abstand von mindestens 60 cm zu diesem Gerät einhalten. Wenn die Verbindung zwischen dem Naída CI M90 Soundprozessor und dem Implantat aufgrund einer ungewöhnlichen Feldstörung unterbrochen wird, entfernen Sie sich aus dem Störfeld.
- Soundprozessoren und Zubehörartikel des Naída CI M90 sollten gemäß der elektromagnetischen Verträglichkeit genutzt werden, wie sie im Abschnitt „Leitlinie und Erklärung des Herstellers“ beschrieben ist.
- Die elektromagnetischen Emissionen Ihres Naída CI M90 Soundprozessors wurden als innerhalb der sicheren Grenzwerte liegend bestätigt, andere Geräte könnten sich jedoch als empfindlich gegenüber solchen Emissionen erweisen. Wenn Sie bemerken, dass andere Geräte im Betrieb gestört werden, wenn sich Ihr Soundprozessor in der Nähe befindet, dann trennen Sie die Geräte örtlich voneinander.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte, wie Radios und Mobiltelefone, können die Klangqualität des Naída CI M90 Soundprozessors und Zubehörs beeinträchtigen. Diese Geräte stellen jedoch kein Sicherheitsrisiko dar.

- Soundprozessoren und Zubehör des Naída CI M90 dürfen niemals großer Hitze ausgesetzt werden (z. B. Ofen, Mikrowelle, Haarfön).
- Das Betriebssystem AutoSense OS™ 3.0 und die Programme Sprache im Störgeräusch, feste Direktionalität, UltraZoom, UltraZoom + SNR Boost und Speech in 360° können Geräusche dämpfen, die nicht von vorne kommen.
- Durch die Verwendung von WindBlock, EchoBlock, SoundRelax, NoiseBlock und/oder WhistleBlock kann die Klangqualität beeinträchtigt werden.
- Verwenden Sie nur Programme für den ohrfernen Einsatz, wenn Sie den Soundprozessor ohrfern tragen (z. B. in einem Clip, im M wasserdichten Akku)
- **HINWEIS:** In den USA sind die feste Direktionalität, StereoZoom, UltraZoom, SoundRelax, NoiseBlock, WindBlock und EchoBlock für die Verwendung bei Kindern ab 6 Jahren zugelassen, wenn diese in der Lage sind: 1) objektive Sprachwahrnehmungstests zur Bestimmung der Sprachleistung durchzuführen und 2) Präferenzen für unterschiedliche Kodierungsstrategien oder Funktionen anzugeben.
- Falls Sie Probleme mit Ihrem Produkt haben, wenden Sie sich an Ihre betreuende Klinik oder an den Hersteller. Versuchen Sie nicht, den Naída CI oder sein Zubehör selbst zu reparieren oder zu verändern. Dadurch kann die Leistung des Systems beeinträchtigt werden und die Garantie erlischt. Jegliche

Reparaturleistung darf nur von Advanced Bionics durchgeführt werden und beschädigte Produkte sollten an Advanced Bionics zurückgesendet werden.

Unerwünschte Nebenwirkungen

Zu den unerwünschten Nebenwirkungen Ihres Naída CI M90-Systems gehören Hautreizungen und Unbehagen durch Druck auf das Ohr, Überhitzung des Geräts oder übermäßig laute Töne. Wenn unerwünschte Nebenwirkungen auftreten, entfernen Sie Ihren Soundprozessor und wenden Sie sich an Ihre betreuende Klinik.

Produktbeschreibung und Leistungseigenschaften

Der Naída CI M90 Soundprozessor ist ein Hinter-dem-Ohr (HdO) Soundprozessor zur Verwendung mit einem Advanced Bionics Cochlea-Implantat. Der Naída CI M90 umfasst die unten dargestellten Komponenten.



Der Naída CI M90 Soundprozessor lässt sich direkt an drahtlose Zubehörartikel und an Bluetooth®-fähige Geräte anbinden. Der Naída CI M90 bietet dem Träger verschiedene Batterie- und Trageoptionen.

Das System ermöglicht Menschen mit hochgradigem bis resthörigem Hörverlust, wieder zu hören.

INDIKATIONEN

Der Naída CI M90 Soundprozessor ist eine externe Komponente des HiResolution Bionic Ear System, welches mithilfe elektrischer Stimulation des Hörnervs die Wiederherstellung des Hörvermögens bei Menschen mit hochgradiger bis resthöriger Schallempfindungsschwerhörigkeit ermöglicht.

Erwachsene

- *Alter: 18 Jahre oder älter.*
- *Hochgradige bis resthörige bilaterale Innenohrschwerhörigkeit oder hochgradiger bis resthöriger unilateraler Hörverlust.*
- *Postlingual eingetretener hochgradiger bis resthöriger Hörverlust.*
- *Eingeschränkter Nutzen durch richtig angepasste Hörgeräte, d. h. 50% oder weniger Satzverstehen in einem open-set Satztest (Hearing-In-Noise-Test - HINT).*

*Die Bluetooth®-Wortmarke und -Logos sind eingetragene Marken der Bluetooth SIG, Inc. und jede Verwendung dieser Marken durch die Sonova AG ist lizenziert.

Kinder

- *Alter: 12 Monate bis 17 Jahre.*
- *Hochgradige bis resthörige bilaterale Innenohrertaubung oder hochgradiger bis resthöriger unilateraler Hörverlust.*
- *Mindestens 6-monatige Hörgerätenutzung bei 2 bis 17 Jahre alten Kindern oder mindestens 3-monatige Hörgerätenutzung bei Kindern im Alter von 12 bis 23 Monaten. Die Mindestnutzungsdauer von Hörgeräten gilt nicht, wenn eine Röntgenuntersuchung eine Ossifikation der Cochlea erkennen lässt.*
- *Wenig oder kein Nutzen durch entsprechend dem Hörverlust angepasste Hörgeräte. Bei Kleinkindern (< 4 Jahre) liegt ein geringer Nutzen von Hörgeräten vor, wenn das Kind keinen altersentsprechenden auditiven Entwicklungsstand aufweist (z. B. keine spontane Reaktion auf Rufen beim Namen in ruhigen Umgebungen oder auf Umweltgeräusche). Der Entwicklungsstand wird mithilfe der Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale (IT-MAIS) oder der Meaningful Auditory Integration Scale gemessen. Ein geringer Entwicklungsstand ist auch gegeben, wenn $\leq 20\%$ Erkennung bei standardisiertem Worterkennungstest (Multisyllabic Lexical Neighborhood Test) vorliegt, bei welchem die Wörter von einer kontrollierten Live-Stimme bei 70 dB SPL dargeboten werden. Bei älteren Kindern (≥ 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 Naída CI Q90 Soundprozessor ist ein Zubehörteil des HiResolution Bionic Ear Systems, einem aktiven implantierbaren Hörsystem. Das HiResolution Bionic Ear System ist dazu vorgesehen, mithilfe elektrischer Reizung des Hörnervs die auditive Wahrnehmung bei Menschen mit einer schweren bis hochgradigen ein- oder beidseitigen Schallempfindungsschwerhörigkeit zu ermöglichen. Schwerer Hörverlust liegt gemäß Definition bei einer Hörschwelle von größer oder gleich 70 dB HL und weniger als 90 dB HL vor. Hochgradiger Hörverlust liegt gemäß Definition bei einer Hörschwelle von größer oder gleich 90 dB HL vor. Der Naída CI M90 Soundprozessor ist ein Hinter-dem-Ohr (HdO) Soundprozessor, der in Zusammenarbeit mit dem Implantat den beschädigten Teil des Innenohrs überbrückt und den Schall, welcher von einem Mikrofon aufgenommen oder per Drahtlosverbindung gestreamt wird, in elektrische Signale umwandelt und an das Cochlea-Implantat weiterleitet, um das Hören zu ermöglichen. Beim Naída CI M90 handelt es sich um die Premiumversion mit vollumfänglichem Zugriff auf mehrere automatische Programme und Funktionen, einschließlich bimodaler und bilateraler Funktionen und mit Kompatibilität mit akustischer Verstärkung.

Vorgesehene Anwender

Die vorgesehenen Anwender des Naída CI M90 Soundprozessors sind Träger von Advanced Bionics Implantaten, deren Betreuungspersonen (sofern vorhanden), qualifizierte 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 CI anpassende Audiologe oder Hörakustiker muss in der Verwendung und Anpassung von Cochlea-Implantaten ausgebildet sein.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Die vorgesehenen Nutzungsumgebungen des Naída CI M90 Soundprozessors sind der Gesundheitsbereich und Alltagsumgebungen. Der Naída CI M90 Soundprozessor ist für das ganztägige Tragen konzipiert.

Kompatibilität

Naída CI M90 ist mit den folgenden Implantat-Typen von Advanced Bionics kompatibel:

- CII*
- HiRes™ 90K
- HiRes™ 90K Advantage
- HiRes™ Ultra
- HiRes™ Ultra 3D

Naída CI M90 ist mit den folgenden Advanced Bionics Produkten kompatibel:

- **M Batterien, M Zink-Luft Batterieeinsatz¹, M wasserdichter Akku**
- **M T-Mic™ Mikrofon, M Ohrbügel, M Akustikhörer**
- **Slim HP, Slim HP Mic, Slim HP AquaMic™ Überträger**
- **M Trageclip, M Snuggie™ Zubehör, M Haltemanschette, M Listening Check™ Zubehör**

Naída CI M90 ist mit den folgenden Programmier-Schnittstellen kompatibel:

- **Advanced Bionics Klinische Programmierschnittstelle CPI-3 mit dem M Programmierkabel**
- **NoahLink Wireless Programmierschnittstelle**

Naída CI M90 ist mit den folgenden Zubehörprodukten kompatibel:

- **AB Remote App**
- **Phonak Roger Empfänger**
- **Phonak RemoteControl**
- **Phonak TV Connector**
- **Phonak PartnerMic**
- **Phonak Naída™ Link M Hörgerät**

Der Naída CI M90 Soundprozessor ist für Bluetooth 4.2 zertifiziert. Geräte, die Bluetooth, HFP (Hands-Free Profile) und/oder A2DP Advanced Audio Distribution Profile unterstützen, sollten mit Ihrem Naída CI M90

Soundprozessor kompatibel sein. Die Informationen zur Bluetooth-Kompatibilität dienen nur zur Orientierung, da die Hardware- und Software-Level und -Versionen variieren können und zahlreiche Hardware- und Software-Kombinationen möglich sind. Advanced Bionics übernimmt keine Verantwortung für die Kompatibilität; es liegt daher in der Verantwortung des Hörgeräteträgers, die Produktkompatibilität selbst zu testen, bevor er Kaufentscheidungen bezüglich Smartphones und anderer Bluetooth-fähigen Geräte trifft.

Gebrauchsanleitung

Naída CI M90 mit Strom versorgen

Der Soundprozessor wird durch das Anschließen eines geladenen Akkus/Batterieeinsatzes eingeschaltet. Wenn der Akku oder die Batterie in Betrieb ist, leuchtet die LED in der Mitte der Multifunktionstaste orange.

Das Startprogramm wird von der CI-Fachkraft während der Programmierung ausgewählt.

Um den Naída CI M90 Soundprozessor auszuschalten, entfernen Sie einfach das Batteriefach.

Akku/Batterieeinsatz anbringen

Halten Sie den Naída CI M90 mit einer Hand. Drehen Sie das Überträgerkabel nach oben, um den Akku/Batterieeinsatz ungehindert anschließen zu können.



Richten Sie den Anschluss des Akkus/Batterieeinsatzes am Anschluss des Soundprozessormoduls aus.



Schieben Sie nun den Akku/Batterieeinsatz auf den Prozessor auf, bis er einrastet. Wenden Sie dabei nicht übermäßig viel Kraft auf. Der Akku/Batterieeinsatz ist so konstruiert, dass er nur in einer Richtung aufgesetzt werden kann; durch Gewaltanwendung können Sie das Gerät beschädigen.



Akku/Batterieeinsatz entfernen

Halten Sie den Naída CI M90 mit einer Hand. Greifen Sie mit der anderen Hand den Akku/Batterieeinsatz. Drehen Sie das Überträgerkabel nach oben, um den Akku/Batterieeinsatz ungehindert entfernen zu können.



Schieben Sie den Akku/Batterieeinsatz fest vom M T-Mic, M Ohrbügel oder M Akustikhörer weg.



Schieben Sie den Akku/Batterieeinsatz so weit nach hinten, bis er sich vom Soundprozessor löst.



Zugelassene Netzteile für Naída CI M90

NETZTEIL	NENNSPANNUNG	TYP	NENNKAPAZITÄT
M Akku	3,6 V – 3,7 V	Lithium-Ionen (Akku)	0,3 Wh – 0,8 Wh
M wasserdichter Akku	3,7V	Lithium-Ionen (Akku)	0,8 Wh
M Zink-Luft- Batterieeinsatz ¹	2,3 V	Zink-Luft (Einweg-Batterie)	1,4 Wh

Den Ohrbügel am Soundprozessor anschließen

Für den Naída CI M90 Soundprozessor sind drei verschiedene Ohrbügel verfügbar: M T-Mic, M Ohrbügel und M Akustikhörer.

Führen Sie den Anschluss des Ohrbügels bündig an den Soundprozessoranschluss heran. Halten Sie den Ohrbügel an der oberen Kante fest und schieben Sie ihn auf den Soundprozessor, bis er bündig mit diesem verbunden ist.



Führen Sie nun mit dem mitgelieferten Stift-Wechselwerkzeug einen der Stifte in das kleine seitliche Loch des Werkzeugs ein. Hierdurch halten Sie den Stift stabil, während Sie ihn in das entsprechende Stiftloch des Ohrbügels einführen.



Führen Sie den Stift vorsichtig in das Loch des Ohrbügels ein. Der Stift verläuft von der einen Seite des Soundprozessors, durch den Ohrbügel bis zur anderen Seite des Soundprozessors und hält dadurch den Ohrbügel fest. Der Stift sollte nicht auf der anderen Seite hervortreten.



Wenn der Stift leicht aus dem Soundprozessor hervortritt, verwenden Sie die Seite des Werkzeugs, um den Stift wieder zurückzudrücken, sodass er wieder bündig mit dem Soundprozessor abschließt.



Ziehen Sie nun das Werkzeug vom Soundprozessor weg und belassen Sie den Stift im Soundprozessor.



Ohrbügel entfernen

Stecken Sie die Spitze des Werkzeugs in das Soundprozessorloch, das den Stift enthält, der den Ohrbügel mit dem Soundprozessor verbindet.



Schieben Sie das Werkzeug vorsichtig vor, bis der Stift auf der gegenüberliegenden Seite hervortritt.



Der Stift muss nicht vollständig vom Soundprozessor entfernt werden. Wenn der Stift an einem Ende bündig zur Kante des Soundprozessors liegt, kann der Ohrbügel bereits entfernt werden. Ziehen Sie das Werkzeug aus dem Soundprozessor. Fassen Sie nun mit Daumen und Zeigefinger den Ohrbügel an der Kopfseite (an der Verbindung zum Soundprozessor) und ziehen Sie ihn vorsichtig ab.



Verbinden Sie das Überträgerkabel mit Ihrem Soundprozessor

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



Slim HP-Kabel vom Soundprozessor entfernen

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



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

Naída CI M90 LEDs

Die LED ist programmierbar und gibt visuelle Informationen über Status, Batterieladestand, Programmposition und Fehler des Naída CI M an.

BEDEUTUNG	Batterieladestatus und Start
FARBE	Orange
VERHALTEN	Blinkt beim Starten, wenn Akkus verwendet werden (nicht verfügbar für den M Zink-Luft-Batterieeinsatz¹) • 4x kurzes Blinken zeigt an, dass die Batterie voll aufgeladen ist • 2 oder 3x kurzes Blinken zeigt an, dass die Batterie ausreichend aufgeladen ist, um den Soundprozessor mit Energie zu versorgen • 1x kurzes Blinken bedeutet, dass die Batterie fast leer ist • Blinkt die LED nicht, ist der Akku leer; ersetzen Sie ihn durch einen geladenen Akku oder eine neue Batterie
PROGRAMMIERBAR	Nein

BEDEUTUNG	Batterie schwach
FARBE	Orange

VERHALTEN	Dauerhaftes Leuchten
PROGRAMMIERBAR	Nein

BEDEUTUNG	Aktuelles Programm
FARBE	Grün
VERHALTEN	Blinkt beim Einschalten, nach Batteriestatusanzeige und nach Programmwechsel • 1x langes Blinken = AutoSense-Programm • 1x kurzes Blinken = Programm 1 • 2x kurzes Blinken = Programm 2 • 3x kurzes Blinken = Programm 3 • 4x kurzes Blinken = Programm 4
PROGRAMMIERBAR	Ja

BEDEUTUNG	Flugzeugmodus
FARBE	Orange
VERHALTEN	Einmal langes Blinken beim Einschalten, nach Batteriestatus- und Programmanzeige
PROGRAMMIERBAR	Nein

BEDEUTUNG	Progressiver Pegelwechsel
FARBE	Violett
VERHALTEN	1x Blinken beim Wechsel
PROGRAMMIERBAR	Ja

BEDEUTUNG	Lauter Eingangspegel
FARBE	Grün

VERHALTEN	Flackert in Reaktion auf laute Eingänge. Zeigt an, dass der Soundprozessor und das Mikrofon auf Klang reagieren.
PROGRAMMIERBAR	Ja

BEDEUTUNG	Streaming-Eingang
FARBE	Blau
VERHALTEN	Blinkt beim Audio-Streaming an den Soundprozessor. Zeigt an, dass der Soundprozessor und das Mikrofon Audio-Signale streamen.
PROGRAMMIERBAR	Ja

BEDEUTUNG	Verbindung zum Implantat unterbrochen
FARBE	Rot
VERHALTEN	Langsames Blinken (1x pro Sekunde)
PROGRAMMIERBAR	Ja

BEDEUTUNG	Falsches Implantat
FARBE	Rot
VERHALTEN	Schnelles Blinken (öfter als 1x pro Sekunde)
PROGRAMMIERBAR	Nein

BEDEUTUNG	Fehlermeldung Soundprozessor. Den Akku/das Batteriefach vollständig abtrennen und wieder anschließen, um den Soundprozessor neu zu starten.
FARBE	Rot

VERHALTEN	Durchgehend rot
PROGRAMMIERBAR	Nein

BEDEUTUNG	Soundprozessor erkennen
FARBE	Grün
VERHALTEN	3x Blinken nach Befehl von einer mobilen Anwendung
PROGRAMMIERBAR	Nein

Naída CI M90 Interne Alarme

Die internen Alarme sind programmierbar und liefern auditive Informationen zum Naída CI M90 Soundprozessor. Ihre CI-Fachkraft kann die Lautstärke anpassen und die internen Alarme an Ihre Wünsche anpassen.

BEDEUTUNG	VERHALTEN	PROGRAMMIERBAR
Batterie schwach	2 Signaltöne	Nein
Programmwechsel	Klingeln bedeutet AutoSense-Programm • 1x Signalton = Programm 1 • 2x Signalton = Programm 2 • 3x Signalton = Programm 3 • 4x Signalton = Programm 4	Ja
Lautstärkeänderung	• Ein langer Signalton bei maximaler Lautstärke • 2x kurze Signaltöne bei mittlerer Lautstärke • 1x kurzer Signalton bei den Zwischenstufen	Ja

BEDEUTUNG	VERHALTEN	PROGRAMMIERBAR
Kopplung erfolgreich	Aufsteigende Signaltöne	Ja
TV Connector verfügbar	Aufsteigende Signaltöne	Ja
Klingeltöne des Telefons	Klingeltöne	Nein

Multifunktionstaste des Naída CI M90 verwenden

Die Multifunktionstaste hat mehrere Funktionen, die von Ihrer CI-Fachkraft programmiert werden können. Die Taste kann je nach Programmierung als Lautstärkesteller fungieren und/oder für den Programmwechsel genutzt werden. Fragen Sie Ihre CI-Fachkraft nach der Programmierung Ihres Soundprozessors.

SITUATION	KURZES DRÜCKEN	LANGES DRÜCKEN
Standard-verwendung	Lautstärke erhöhen oder reduzieren	Programmwechsel
Beim Audio-Streaming	Verstärkung beim Streaming erhöhen oder reduzieren	Programmwechsel

SITUATION	KURZES DRÜCKEN	LANGES DRÜCKEN
Während Telefongesprächen	Telefonanruf annehmen (während es klingelt) oder Verstärkung für Telefonanruf erhöhen oder reduzieren (während des Anrufs)	Telefonanruf ablehnen (während es klingelt) oder beenden (während des Anrufs)

Überblick Drahtlose Anbindung

Der Naída CI M90 Soundprozessor kann zum Telefonieren, für VoIP-Anrufe, Audio-Streaming oder zur Verwendung mit der AB Remote App mit Bluetooth-fähigen Geräten verbunden werden.

Kopplung und Verbindung des Naída CI M90 mit einem Bluetooth-fähigen Gerät

- 1. Stellen Sie sicher, dass die Bluetooth-Funktion in Ihrem Gerät (z. B. Telefon, Tablet) aktiviert ist und suchen Sie nach Bluetooth-fähigen Geräten im Konnektivitätsmenü.**
- 2. Verbinden Sie den Naída CI M90 Soundprozessor mit einer Energiequelle. Der Soundprozessor kann in einem Zeitraum bis drei Minuten oder bis zum Zeitpunkt der erfolgreichen Kopplung von Ihrem Bluetooth-fähigen Gerät erkannt werden.**
- 3. Ihr Gerät muss eine Liste der aktivierten Bluetooth-fähigen Geräte anzeigen. Wählen Sie den Soundprozessor aus der Liste aus, um ihn zu koppeln.**

Wenn Sie zwei Naída CI M90 Soundprozessoren nutzen, werden durch Auswahl eines Soundprozessors für die Kopplung automatisch beide Soundprozessoren gekoppelt. Die erfolgreiche Kopplung wird über ein akustisches Signal bestätigt.

4. Die Verbindung bleibt so lange bestehen, wie das Gerät eingeschaltet bleibt und sich in Reichweite befindet.

Nachdem Ihr Soundprozessor mit Ihrem Bluetooth-fähigen Gerät gekoppelt wurde, verbindet sich der Soundprozessor beim Einschalten automatisch erneut mit diesem Gerät. Ihr Soundprozessor kann mit zwei Bluetooth-fähigen Geräten gleichzeitig gekoppelt werden. Der gekoppelte Soundprozessor kann vom Bluetooth-fähigen Gerät über das Bluetooth-Verwaltungs Menü Ihres Geräts entkoppelt werden.

HINWEIS: Wenn ein Soundprozessor mit einem Gerät gekoppelt wurde, wird empfohlen, die gekoppelten Geräte stummzuschalten, um Ausfälle im Zusammenhang mit Gerätebenachrichtigungen zu vermeiden.

Steuerung von Bluetooth-Anrufen über Naída CI M90

Wenn der Soundprozessor direkt mit einem Bluetooth-fähigen Telefon verbunden ist, können Sie die Stimme des Anrufers direkt über den Soundprozessor hören. Der Soundprozessor nimmt Ihre Stimme über die Mikrofone des Soundprozessors auf.

Wenn Sie einen Telefonanruf tätigen, hören Sie den Wählton über den Soundprozessor. Die Mikrofone des Soundprozessors erfassen Ihre Stimme. Wenn Sie einen Anruf erhalten, ertönt eine Anruflbenachrichtigung im Soundprozessor. Sie können den Anruf mit einem kurzen Druck auf den oberen oder unteren Teil der Multifunktionstaste am Soundprozessor oder direkt am Telefon annehmen.

Sie können einen Anruf mit einem langen Druck auf den oberen oder unteren Teil der Multifunktionstaste am Soundprozessor oder direkt am Telefon ablehnen oder beenden.

Audio-Streaming mit dem Soundprozessor Naída CI M90

Nach erfolgreicher Kopplung Ihres Soundprozessors oder Ihrer Soundprozessoren mit Ihrem Bluetooth-fähigen Gerät, stellen Sie sicher, dass Ihr Gerät weder stummgeschaltet noch die Lautstärke auf das Minimum eingestellt ist. Spielen Sie dann den Ton auf dem Bluetooth-fähigen Gerät ab; der Soundprozessor beginnt mit dem Audio-Streaming. Die Funktion Streaming-Balance sowie die Einstellung von Umgebungsgeräuschen kann über die Multifunktionstaste, die AB Remote App oder Phonak RemoteControl gesteuert werden.

Kopplung des Naída CI M90 mit Phonak Zubehörartikel

Ihr Naída CI M90 kann mit den folgenden Phonak Zubehörartikeln verbunden werden:

- Phonak RemoteControl
- Phonak TV Connector
- Phonak PartnerMic
- Phonak Roger Empfänger
- Phonak Naída Link M Hörgerät

Anweisungen zur Ersteinrichtung und zum Koppeln finden Sie im Benutzerhandbuch für das Zubehör.

Mit dem Naída CI M90 zwischen mehreren Audioquellen umschalten

Ein Telefonanruf von einem Bluetooth-fähigen Gerät hat höchste Priorität und unterbricht das bestehende Audio-Streaming von einem angeschlossenen Gerät. Um die Audioquelle für das Streaming zu wechseln, einfach den Ton von der aktuellen Quelle anhalten und das Streaming von einer anderen Quelle starten.

Naída CI M90 in den Flugmodus versetzen

Naída CI M90 kommuniziert drahtlos mit anderen Geräten im Frequenzbereich von 2,40 GHz bis 2,48 GHz. Einige Fluggesellschaften verlangen, dass alle Geräte in den Flugmodus geschaltet werden. Durch den Flugmodus wird die normale Funktion des Soundprozessors nicht deaktiviert, sondern nur die Bluetooth-Verbindungsfunktionen.

Flugmodus aktivieren und deaktivieren

1. Halten Sie entweder den oberen oder den unteren Teil der Multifunktionstaste gedrückt, während Sie den Akku/Batterieeinsatz einlegen.
2. Halten Sie die Taste während des Starts des Soundprozessors etwa 10 Sekunden lang gedrückt, bis die LED durchgehend orange leuchtet. Bitte beachten Sie, dass die Start-LEDs, die den Ladezustand des Akkus und die Programmnummer anzeigen, zu sehen sind, bevor die Flugmodus-LED durchgehend orange leuchtet.
3. Durch Entfernen und Wiederanbringen des Akkus/Batterieeinsatzes wird der Flugmodus des Soundprozessors beendet.

Pflege und Wartung

Lagerung des Naída CI M90

- *Wenn er nicht verwendet wird, bewahren Sie den Naída CI M90 in seinem Etui auf.*
- *Wenn das Produkt bei minimaler oder maximaler Lagerungstemperatur aufbewahrt wird, bringen Sie es vor der Verwendung 3 Minuten lang auf Umgebungstemperatur (ca. 20 °C, 68 °F).*

Empfohlene Betriebs- und Lagerungstemperatur, Luftfeuchtigkeit und Druckbereiche

BEDINGUNG	MINIMUM	MAXIMUM
Betriebstemperatur	0 °C (32 °F)	45 °C (113 °F)*
Lagerungstemperatur	-20 °C (-4 °F)	55 °C (131 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	0 %	95 %
Druck	70 kPa	106 kPa

*Dieses Produkt kann bei Verwendung in einer Umgebung von 45 °C eine Temperatur von 49 °C erreichen.

Reinigung und Wartung

Wischen Sie das Äußere des Naída CI M90 mit einem weichen, trockenen Tuch ab. Tauchen Sie den Soundprozessor nicht in Flüssigkeiten ein und verwenden Sie keine Reinigungsmittel zum Reinigen. Wird der Naída CI M90 Soundprozessor Feuchtigkeit ausgesetzt, legen Sie das Gerät vor dem nächsten Gebrauch in einen Trockner. Bevor Sie Haarspray oder Kosmetika verwenden, sollten Sie Ihren Soundprozessor ablegen, da diese Produkte das Gerät beschädigen können.

Erwartete Lebensdauer

Die erwartete Lebensdauer des Naída CI M90 Soundprozessors beträgt 5 Jahre.

IP-Klassifizierungen

Die folgende Produktkonfiguration hat die Schutzart IP 22 (Schutz gegen das Einführen von festen Gegenständen $\geq 12,5$ mm Durchmesser; Schutz gegen Versagen durch Tropfwasser bei einer Neigung von bis zu 15°):

- **Naída CI M90 Soundprozessor mit M Listening Check, M Akku oder M Zink-Luft Batterieeinsatz¹, M T-Mic, M Ohrbügel oder M Akustikhörer und einem Überträger.**

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

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

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

- **Naída CI M90 Soundprozessor mit M Akku oder M Zink-Luft Batterieeinsatz¹, M T-Mic oder M Akustikhörer und Slim HP oder Slim HP Mic.**
- **Naída CI M90 Soundprozessor mit M Zink-Luft Batterieeinsatz¹, M Ohrbügel und Slim HP oder Slim HP Mic.**

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

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

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

- **Der Naída CI M90 Soundprozessor im M staub- und wasserdichten Akku mit Slim HP AquaMic.**

ENTSORGUNG UND GEFÄHRLICHE MATERIALIEN

Halten Sie sich beim Entsorgen des Naída CI M90 Soundprozessors und seiner Zubehörartikel an die vor Ort geltenden gesetzlichen Vorschriften. Gefährliche Materialien: auf dieses Produkt nicht anwendbar.

VERFÜGBARE PRODUKTOPTIONEN UND MODELLNUMMERN

PRODUKTOPTION	MODELLNUMMER
Sandbeige	CI-5293-120

PRODUKTOPTION	MODELLNUMMER
Kastanie	CI-5293-130
Silbergrau	CI-5293-140
Samtschwarz	CI-5293-150
Alpinweiß	CI-5293-110
Resin beige	CI-5293-240

KLINISCHER NUTZEN

Der beabsichtigte klinische Nutzen des Naída CI M90 Soundprozessors als Teil des HiResolution Bionic Ear System ist:

- *Elektrische Stimulation des Hörnervs, damit Menschen mit hochgradigem bis resthörigem Hörverlust wieder hören.*
- *Kombinierte Stimulation, elektrisch und akustisch, sofern der Soundprozessor mit einem Akustikhörer ausgestattet ist.*

Advanced Bionics hat für das Betriebssystem AutoSense OS auf dem Naída CI M90 Soundprozessor zwei klinische Studien durchgeführt:

- *eine Bestätigungsstudie, in der der Naída CI M Soundprozessor mit dem Naída CI Q Soundprozessor anhand von 10 Testpersonen, die nur T-Mics und elektrisch Stimulation nutzten, verglichen wurde.*

- *einer Ergänzungsstudie, in der AutoSense OS im eingeschalteten Zustand mit AutoSense OS im ausgeschalteten Zustand anhand von 10 Testpersonen, die einen Naída CI M Soundprozessor entweder mit dem M Akustikhörer oder M T-Mic nutzten, verglichen wurde.*

Bestätigungsstudie

Insgesamt wurden 10 Testpersonen in einer prospektiven Bestätigungsstudie untersucht. Gemäß Studiendesign mit wiederholten Messungen der einzelnen Testpersonen, fungierte jede Testperson als ihre eigene Kontrollinstanz. Alle 10 Testpersonen nutzten nur M T-Mic und elektrische Stimulation. Die unten aufgeführten Daten zeigen den Vergleich von eingeschaltetem AutoSense OS eines Naída CI M Soundprozessors mit eingeschaltetem AutoSound eines Naída CI Q Soundprozessors in ruhiger Hörumgebung und im Störgeräusch sowie ein Vergleich von eingeschaltetem AutoSense OS mit ausgeschaltetem AutoSense OS eines Naída CI M Soundprozessors im Störgeräusch.

Sätze in ruhiger Hörumgebung bei 65 dBA

Ähnliche Ergebnisse bei der Satzerkennung in ruhiger Hörumgebung wurden beobachtet, wenn AutoSense OS bei einem Naída CI M Soundprozessor eingeschaltet war (im Vergleich zu eingeschaltetem AutoSound eines Naída CI Q Soundprozessors). Siehe nachstehende Tabelle.

	NAÍDA CI Q 2 HÖR. MIT AutoSound DURCHSCHNITTSWERT (%)	NAÍDA CI M 2 HÖR. MIT AutoSense OS DURCHSCHNITTSWERT (%)
N	10	10
Durchschnitt (SD)	88,31 (5,817)	87,30 (10,214)
Median	89,05	90,70
Min, Max	80,6 97,4	72,4 98,6

Sätze im Störgeräusch bei 65 dBA, + 5 dB SNR Stimmengewirr

Die Ergebnisse bei der Satzerkennung im Störgeräusch mit eingeschaltetem AutoSense OS eines Naída CI M Soundprozessors waren besser als die Ergebnisse bei der Satzerkennung mit eingeschaltetem AutoSound eines Naída CI Q Soundprozessors und zudem besser als die Ergebnisse bei der Satzerkennung mit ausgeschaltetem AutoSense OS eines Naída CI M Soundprozessors. Siehe nachstehende Tabelle.

	NAÍDA CI Q	NAÍDA CI M	
	2 HÖR. MIT AutoSound DURCHSCHNITTS- WERT (%)	2 HÖR. MIT AutoSense OS DURCHSCHNITTS- WERT (%)	2 HÖR. OHNE AutoSense OS DURCHSCHNITTS- WERT (%)
N	10	10	10
Durchschnitt (SD)	52,95 (31,163)	76,37 (19,078)	42,93 (30,801)
Median	48,25	79,50	39,15
Min, Max	13,4 94,7	31,8 92,8	9,3 91,2

Die statistische Analyse der Ergebnisse bei der Satzerkennung zeigt, dass das eingeschaltete AutoSense OS eines Naída CI M Soundprozessors bei Tests im Störgeräusch zu besseren Ergebnissen führt als eingeschaltetes AutoSound eines Naída CI Q Soundprozessors oder als ausgeschaltetes AutoSense OS eines Naída CI M Soundprozessors. Bei Tests in ruhiger Hörumgebung zeigt die statistische Analyse der Ergebnisse, dass die Leistung bei eingeschaltetem AutoSense OS eines Naída CI M Soundprozessors nicht schlechter ist als bei eingeschaltetem AutoSound eines Naída CI Q Soundprozessors.

Ergebnisse des Fragebogens zur Selbsteinschätzung

Insgesamt zeigten die Antworten der Testpersonen bessere Bewertungen nach der 2- bis 3-wöchigen Nutzung von AutoSense OS mit einem Naída CI M

Soundprozessor im Vergleich zu den Bewertungen ihrer eigenen Soundprozessoren zu Beginn der Studie, was darauf hinweist, dass AutoSense der Naída CI M Soundprozessoren eine höhere Akzeptanz hat. Alle Testpersonen stimmten absolut zu, dass die Nutzung von AutoSense mit einem M Soundprozessor akzeptabel ist.

Ergänzungsstudie

Insgesamt wurden 10 Testpersonen in einer prospektiven Ergänzungsstudie untersucht. Gemäß Studiendesign mit wiederholten Messungen der einzelnen Testpersonen, fungierte jede Testperson als ihre eigene Kontrollinstanz. Fünf Testpersonen nutzten den M Akustikhörer, die anderen 5 das M T-Mic und elektrische Stimulation. Die im Folgenden vorgestellten Daten werden zwischen den beiden Kohorten zusammengefasst.

Sätze in ruhiger Hörumgebung bei 65 dBA

Bei allen Testpersonen wurden ähnliche Ergebnisse bei der Satzerkennung in ruhiger Hörumgebung beobachtet, wenn AutoSense OS eingeschaltet war (im Vergleich zu abgeschaltetem AutoSense OS-Programm). Siehe nachstehende Tabelle.

	2 HÖR. MIT AutoSENSE OS DURCHSCHNITTSWERT (%)	2 HÖR. OHNE AutoSENSE OS DURCHSCHNITTSWERT (%)
N	10	10
Durchschnitt (SD)	88,92 (11,068)	89,76 (11,677)

	2 HÖR. MIT AutoSense OS DURCHSCHNITTSWERT (%)	2 HÖR. OHNE AutoSense OS DURCHSCHNITTSWERT (%)
Median	94,65	92,88
Min, Max	63,2, 96,7	61,2, 99,3

Sätze im Störgeräusch bei 65 dBA, + 5 dB SNR Stimmengewirr

Bei allen Testpersonen wurden bessere Ergebnisse bei der Satzerkennung im Störgeräusch beobachtet, wenn AutoSense OS eingeschaltet war (im Vergleich zu abgeschaltetem AutoSense OS-Programm).
Siehe nachstehende Tabelle.

	2 HÖR. MIT AutoSense OS DURCHSCHNITTSWERT (%)	2 HÖR. OHNE AutoSense OS DURCHSCHNITTSWERT (%)
N	10	10
Durchschnitt (SD)	79,29 (16,439)	54,19 (23,826)
Median	86,98	57,53
Min, Max	45,8, 95,3	19,8, 81,4

In ruhiger Umgebung lagen 100 % der AutoSense OS-Werte der Testpersonen innerhalb des 10 %-Wertebereichs bei abgeschaltetem AutoSense OS. In lauter Umgebung waren 90 % der AutoSense OS-Werte der Testpersonen um mindestens 10 % besser als ihre Werte bei

abgeschaltetem AutoSense OS. Diese beobachteten Trends zeigen weiter, dass die automatische Aktivierung der AutoSense OS-Funktionen die Satzerkennung in ruhigen oder lauten Umgebungen nicht negativ beeinflusst. Zudem ist die Verbesserung der Satzerkennung bei Stimmengewirr mit AutoSense OS evident.

Ergebnisse des Fragebogens zur nachfolgenden Selbsteinschätzung

Die Ergebnisse waren bei der Bewertung der Klangqualität und des Hörkomforts ähnlich. Alle 10 Testpersonen (100,0 %) berichteten eine akzeptable Klangqualität in ruhiger Umgebung, wobei 9 Testpersonen (90,0 %) stark zustimmten und 1 Testperson (10,0 %) eher zustimmte. Neun Testpersonen (90,0 %) berichteten eine akzeptable Klangqualität in lauter Umgebung (5 Testpersonen gaben „Ich stimme absolut zu“ an, 4 Testpersonen „Ich stimme eher zu“), wobei 1 Testperson eher nicht zustimmte. Alle 10 Testpersonen (100,0 %) stimmten stark zu, dass das Zuhören in ruhiger Umgebung angenehm war. Neun Testpersonen (90,0 %) gaben an, dass das Hören in lauter Umgebung angenehm war (7 Testpersonen gaben „Ich stimme absolut zu“ an, 2 Testpersonen „Ich stimme eher zu“), wobei 1 Testperson eher nicht zustimmte.

Alle 10 Testpersonen (100,0 %) berichteten, dass die AutoSense OS-Funktion des Soundprozessors bei der Verwendung und dem täglichen Gebrauch akzeptabel war, wobei 8 Testpersonen (80,0 %) den Aussagen „Der Soundprozessor ist für die Verwendung akzeptabel“ und „Der Soundprozessor ist für den täglichen Gebrauch

akzeptabel“ stark zustimmten und 2 Testpersonen (20,0 %) eher zustimmten. Die Mehrheit der Testpersonen (80,0 %) stimmte zudem zu, dass AutoSense OS des Soundprozessors ihren Hörbedürfnissen entsprach. Die beiden Testpersonen, die eher nicht zustimmten, berichteten über Probleme in lauten Umgebungen, wobei eine dieser Personen der Meinung war, dass die Klangqualität akzeptabel und das Hören im Lärm angenehm war. Diese Fragebogenergebnisse deuten darauf hin, dass der Soundprozessor für den Gebrauch akzeptabel ist und die Hörbedürfnisse der Anwender erfüllt.

In den USA ist ClearVoice für die Verwendung bei Kindern ab 6 Jahren zugelassen, wenn diese in der Lage sind:

1) objektive Sprachwahrnehmungstests zur Bestimmung der Sprachleistung durchzuführen und 2) Präferenzen für unterschiedliche Kodierungsstrategien oder Funktionen anzugeben.

ClearVoice ist nur in Märkten erhältlich, in denen es regulär zugelassen ist. Für weitere Informationen wenden Sie sich an Advanced Bionics.

EMPFEHLUNGEN FÜR DIE BERATUNG UND ANPASSUNG

- **WindBlock: Die Klangverarbeitungsfunktion**
WindBlock erkennt und unterdrückt Windgeräusche für mehr Hörkomfort im Freien. Dies ist eine Automatikfunktion des AutoSense-Betriebssystems und kann auch in anderen Programmen aktiviert werden.

- **SoundRelax:** Die Klangverarbeitungsfunktion SoundRelax reagiert schnell auf plötzliche und/oder unerwartete Geräusche. Dies ist eine Automatikfunktion des AutoSense-Betriebssystems und kann auch in anderen Programmen aktiviert werden.
- **EchoBlock:** Die Klangverarbeitungsfunktion EchoBlock verbessert den Hörkomfort in hallenden Umgebungen. Dies ist eine Automatikfunktion des AutoSense-Betriebssystems und kann auch in anderen Programmen aktiviert werden.
- **UltraZoom:** Die Klangverarbeitungsfunktion UltraZoom fokussiert in einer lauten Umgebung automatisch von vorn kommende Sprache. In AutoSense wird die Funktion automatisch ein- oder ausgeschaltet, je nach Geräuschpegel in der Umgebung. UltraZoom kann in einem statischen Modus aktiviert werden, der als Fixed Directional-Modus bezeichnet wird.
- **StereoZoom:** StereoZoom ist ausschließlich für bilaterale Anwender vorgesehen. Diese Funktion verwendet einen bilateralen Beamformer, der die Richtmikrofon-Charakteristik wesentlich einengt, sodass sich der Anwender in einer lauten Umgebung auf eine einzelne Stimme konzentrieren kann. Dies ist eine Automatikfunktion des AutoSense-Betriebssystems und kann auch in anderen Programmen aktiviert werden.

- **RealEar Sound:** Die Funktion RealEar Sound zur Klangverarbeitung soll die natürliche Klangqualität des M T-Mic-Mikrofons simulieren. RealEar Sound ist in ruhigeren Hörumgebungen aktiv, wenn das M T-Mic Mikrofon nicht verwendet wird.
- **WhistleBlock:** Die Funktion WhistleBlock zur Klangverarbeitung minimiert die Rückkopplung, die auftreten kann, wenn der M Akustikhörer mit dem Naída CI M90 Soundprozessor verwendet wird. Dies ist eine Automatikfunktion.
- **NoiseBlock:** Die Funktion NoiseBlock zur Klangverarbeitung verbessert den Komfort beim Hören in lauten Umgebungen. Diese Automatikfunktion ist verfügbar, wenn der M Akustikhörer verwendet wird. Sie wird im AutoSense-Betriebssystem aktiviert und kann auch in anderen Programmen aktiviert werden.
- **AutoSense OS:** AutoSense dient zur Klassifizierung der Hörumgebung und Aktivierung der Klangverarbeitungsfunktionen je nach Hörumgebung. AutoSense ist standardmäßig als Startprogramm aktiviert.

Vorsicht

- **UltraZoom und StereoZoom** arbeiten mit räumlichen Störgeräuscherdrückungs-Algorithmen, d. h. sie fokussieren von vorn kommende Sprache und dämpfen umgebende Störgeräusche.

- Der Naída CI Soundprozessor kann auch ohrfern getragen werden. Während der Nutzung eines räumlichen Störgeräuschunterdrückungs-Algorithmus sollte der Prozessor jedoch nicht ohrfern getragen werden.
- Durch den WindBlock, EchoBlock, SoundRelax und NoiseBlock Algorithmus wird das Signal teilweise gedämpft, um in bestimmten Hörumgebungen besseren Hörkomfort zu ermöglichen. Die Dämpfung des Signals kann die Klangqualität beeinträchtigen.

Hinweis: In den USA sind Fixed Directional Mode, StereoZoom, UltraZoom, SoundRelax, NoiseBlock, WindBlock und EchoBlock für die Verwendung bei Kindern ab 6 Jahren zugelassen, wenn diese in der Lage sind: 1) objektive Sprachwahrnehmungstests zur Bestimmung der Sprachleistung durchzuführen und 2) Präferenzen für unterschiedliche Kodierungsstrategien oder Funktionen anzugeben.

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:- 08400944CI5293YE
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>*

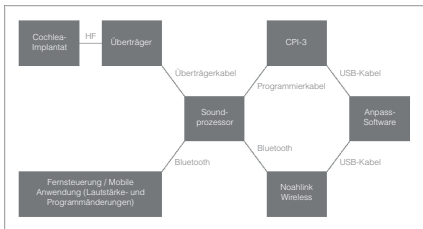
Anwender des Naída CI M90 Soundprozessors in der Europäischen Union sollten jeden schwerwiegenden Vorfall ihrer zuständigen örtlichen Behörde und Advanced Bionics melden.

RICHTLINIEN FÜR IT-SICHERHEIT

Bestimmungsgemäße Verwendung

Der Naída CI M90 Soundprozessor ist für die Verwendung im Gesundheitsbereich und in häuslicher Umgebung vorgesehen. Die häusliche Umgebung wird um die Nutzung im Freien und während der Reise (z. B. im Flugzeug) erweitert. Der Naída CI M90 Soundprozessor ist für den Betrieb mit der AB Remote App, Phonak RemoteControl, der Target CI Anpasssoftware und mit allen Bluetooth-fähigen Geräten für Audio-Streaming vorgesehen. Der Anwender ist für die Sicherheit der Verbindungen mit anderen Geräten verantwortlich, einschließlich der Kopplung des Soundprozessors mit anderen Geräten in einer sicheren Umgebung.

System- und Netzwerkdiagramm



Systemschnittstellen

KOMPONENTE	Soundprozessor
SCHNITTSTELLE	Bluetooth
RICHTUNG DER DATENÜBER- TRAGUNG	Bidirektional
KOMMUNIKATIONS- PROTOKOLL	Bluetooth Classic: Freihändig mit Breitband- Sprachoption v1.6 (SPP v1.2, RFCOMM v1.2 über L2CAP) Bluetooth Classic: Advanced Audio Distribution Profile v1.3 (AVDTP v1.3 über L2CAP) Bluetooth Classic: Fernsteuerung für Audio/Video v1.5 (AVCTP v1.4 über L2CAP)
SICHERHEIT	Bluetooth Classic: E0-Verschlüsselung Bluetooth LE: AES-CCM 128-Verschlüsselung

KOMPONENTE	Soundprozessor
SCHNITTSTELLE	HF
RICHTUNG DER DATENÜBER- TRAGUNG	Bidirektional
KOMMUNIKATIONS- PROTOKOLL	Eigentum von Advanced Bionics
SICHERHEIT	Keine

KOMPONENTE	Fernbedienung
SCHNITTSTELLE	Bluetooth

RICHTUNG DER DATENÜBER- TRAGUNG	Bidirektional
KOMMUNIKATIONS- PROTOKOLL	Bluetooth LE: Proprietäres GATT (Generic Attribute Profile) über L2CAP
SICHERHEIT	Bluetooth LE: AES-CCM 128-Verschlüsselung

KOMPONENTE	Roger-Geräte
SCHNITTSTELLE	Roger DMI
RICHTUNG DER DATENÜBER- TRAGUNG	Bidirektional
KOMMUNIKATIONS- PROTOKOLL	Eigentum von Phonak
SICHERHEIT	32-Bit-Code, der Adresse und Hopping-Sequenz definiert

KOMPONENTE	TV Connector PartnerMic
SCHNITTSTELLE	Airstream
RICHTUNG DER DATENÜBER- TRAGUNG	Bidirektional
KOMMUNIKATIONS- PROTOKOLL	Eigentum von Phonak
SICHERHEIT	AES-CTR 128-Verschlüsselung

Konfiguration für Cyber-Sicherheit

Zur Sicherstellung der Cyber-Sicherheit ist keine besondere Konfiguration des Naída CI M90 Soundprozessors erforderlich. Stellen Sie sicher, dass die Verbindungen mit Bluetooth-fähigen Geräten in einer sicheren Umgebung hergestellt werden.

Integrierte Cyber-Sicherheitsfunktionen

Das Naída CI M90-System umfasst keine Benutzerautorisierungs- oder Authentifizierungsmechanismen. Der Soundprozessor ist zur Verbindung mit einem einzigen Advanced Bionics Cochlea-Implantat konfiguriert, wenn er mit der Target CI Anpass-Software angepasst wird. Alle Ereignisse werden in einem internen Ereignisprotokoll aufgezeichnet. Advanced Bionics kann das Protokoll interpretieren und analysieren, wenn das Gerät eingesandt wird. Die Datenintegrität und die Dienstqualität sind durch Fehlerbehebungs- und Erkennungsmechanismen für Soundprozessoren und Implantate gewährleistet.

System, Konfiguration und Datensicherung/Wiederherstellung

Der Anwender sollte sich an seine CI-Fachkraft wenden, wenn unbeabsichtigtes Verhalten des Soundprozessors beobachtet wird.

Reaktion auf Cyber-Sicherheitsvorfälle

Das Naída CI M90 erkennt keine Cybersicherheitsangriffe. Im Falle eines abnormalen Verhaltens des Soundprozessors besuchen Sie bitte Ihre CI-Fachkraft oder wenden Sie sich an Advanced Bionics.

Patches und Updates

Advanced Bionics bietet keine Patches für den Naída CI M90 Soundprozessor an. Firmware-Updates werden von Zeit zu Zeit zur Verfügung gestellt. Sie machen einen Besuch bei Ihrer CI-Fachkraft erforderlich, um Ihren Soundprozessor neu einzurichten. Die Authentizität der Firmware kann von Ihrer CI-Fachkraft per Target CI Anpass-Software kontrolliert werden.

Verfügbare Schulung

Träger des Naída CI M90 Soundprozessors werden von ihrer CI-Fachkraft bei der Erstanpassung geschult.

Ende der Unterstützung für Cybersicherheit

Advanced Bionics Produkte werden solange unterstützt, bis sie im Verwendungsland keine behördliche Zulassung mehr haben oder bis das Produkt durch Advanced Bionics als veraltet gilt.

LEITLINIE UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS

Gemäß IEC 60601-1-2

Elektromagnetische Emissionen

EMISSIONSTEST	COMPLIANCE	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – LEITLINIE
HF Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	HF-Energie wird nur zum internen Betrieb des Naída CI M90 Soundprozessors verwendet. Folglich sind die Hochfrequenz-Emissionen sehr niedrig und dürften zu keiner Interferenz mit benachbarten Geräten führen.
HF Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der Naída CI M90 Soundprozessor ist für die Verwendung in allen Einrichtungen vorgesehen, einschließlich dem häuslichen Gebrauch und dem Gebrauch in allen Gebäuden, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromnetz angeschlossen sind, welches die Privathaushalte versorgt.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungs- schwankungen/ Flimmere- missionen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Elektromagnetische Immunität

Der Naída CI M90 Soundprozessor ist für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Anwender des Naída CI M90 Soundprozessors sollten darauf achten, das Gerät in dieser elektromagnetischen Umgebung zu verwenden.

IMMUNITÄT	IEC 60601 TESTPEGEL	ÜBER- EINSTIM- MUNGSP- EGEL ^a	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – LEITLINIE
Elektro- statische Entladung (ESD) IEC 61000- 4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Der Bodenbelag sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Bodenbeläge aus synthetischen Materialien bestehen, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen. Zur Vermeidung einer elektrostatischen Entladung sollten die Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden, die generell für den Betrieb elektronischer Geräte gelten.
Strom- frequenz (50/60 Hz) Magnet- feld IEC 61000- 4-8	3 A/m	3 A/m	Die Qualität der Stromversorgung muss äquivalent zu derjenigen einer typischen Gewerbeumgebung oder Krankenanstalt (Krankenhaus, Klinik) sein.

IMMUNITÄT	IEC 60601 TESTPEGEL	ÜBER- EINSTIM- MUNGSPЕ- GEL ^a	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – LEITLINIE
HF- Strahlung IEC 61000- 4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz 3	3 V/m	Zwischen tragbaren/mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Naída CI (einschl. Kabel) muss immer mindestens der empfohlene Trennabstand eingehalten werden, der mittels einer Gleichung berechnet wird, die für die Frequenz des Senders anwendbar ist. Empfohlener Trennabstand: $d = 1,2\sqrt{P} < 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \geq 800 \text{ MHz}$ wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Spezifikationen des Senderherstellers ist und d der empfohlene Mindestabstand in Meter (m). Die nach Messung der elektromagnetischen Umgebung ermittelten Feldstärken von festen HF-Überträgern^b sollten für jeden Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen.^c Störungen können in der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol auftreten: 

Hinweis 1: Diese Leitlinien decken möglicherweise nicht jede Situation ab. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und die Reflexion der Strukturen, Gegenstände und Personen beeinflusst.

a. Die grundsätzliche Leistung des Naída CI ist gemäß den IEC 60601 Bestimmungen die auditorische Stimulation innerhalb von sicheren Amplituden.

b. Die Feldstärke von festen HF-Sendern, wie Basisstationen für tragbare Telefone (Mobiltelefone/ Schnurlos-Telefone), Amateurfunkgeräten, AM/FM Radiosendern und TV-Sendern kann nicht exakt vorberechnet werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung infolge von festen HF-Überträgern muss eine Messung der elektromagnetischen Umgebung durchgeführt werden. Wenn die gemessene HF-Feldstärke in der unmittelbaren Nutzungsumgebung des Naída CI den oben genannten HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, muss der Betrieb des Naída CI überprüft werden.

c. Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz müssen die elektromagnetischen Felder geringer sein als 3 V/m.

Trennabstände zwischen HF-Kommunikationsgeräten und dem Naída CI M90

EMPFOHLENE TRENNABSTÄNDE ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN HF-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND DEM NAÍDA CI M90

Naída CI ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der Interferenzen aufgrund von HF-Strahlung kontrolliert werden. Anwender des Naída CI können elektromagnetische Interferenzen vermeiden, indem sie zwischen dem tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgerät (Sender) und dem Naída CI den unten empfohlenen Mindestabstand einhalten. Dieser Mindestabstand richtet sich nach der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes.

MAXIMALE AUSGANGSLEISTUNG DES SENDERS (W)	TRENNABSTAND ENTSPRECHEND DER FREQUENZ DES SENDERS (m)	
	$d = 1.2\sqrt{P}$ < 800 MHz	$d = 2.3\sqrt{P}$ ≥ 800 MHz
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Trennabstand in Metern (m) mittels einer Gleichung, die für die Frequenz des Senders anwendbar ist, geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

Hinweis 1: Diese Leitlinien decken möglicherweise nicht jede Situation ab. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und die Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Quality of Service

Das proprietäre Wireless-Kommunikationsprotokoll, das für die Verbindung von Phonak Wireless-Zubehör verwendet ist, erfüllt den Quality of Service von einer Audio-Fehlerrate von 0,008, was zu maximal 2 verpassten Audio-Frames pro Sekunde führt und eine gute Audioqualität gewährleistet.

Das Sonova Binaural Protocol, das zur Kommunikation zwischen den Hörgeräten verwendet wird, erfüllt einen Quality of Service mit einer Frame-Fehlerrate (FER) von 1,6%, um eine gute Audioqualität zu erhalten.

Alle Bluetooth-Funktionen des Produkts wie HFP-, A2DP- und BLE-Dienste erfüllen die Quality of Service-Anforderungen, wie von der Bluetooth Special Interest Group (SIG) festgelegt.

Sicherheit drahtloser Kommunikation

Maßnahmen für die Sicherheit drahtloser Kommunikation wurden in die proprietären Sonova-Protokolle integriert:

- Ein proprietäres Netzwerkprotokoll, das die Geräte im Netzwerk kreiert und verwaltet.
- Eine jeweils individuelle ID für die binaurale Gruppe für den Prozessor und sein Zubehör, die bei der Anpassung programmiert und bei jeder Übertragung validiert wird.
- Ein jeweils individueller Kopplungsschlüssel, der zum Zeitpunkt der Kopplung für DM-Geräte erstellt und während der Übertragung validiert wird.
- Eine klinische Redundanzüberprüfung (CRC), welche die Integrität der Fernsteuerungs- und Audiodaten sicherstellt.
- Eine Systemarchitektur, welche die kritische Funktionalität der Stimulationsparameter des Prozessors von der Drahtlosfunktion isoliert.

Bluetooth-Sicherheitsfunktionen wurden gemäß den Anforderungen der Bluetooth SIG implementiert und gemäß diesen Spezifikationen getestet.

Funkdaten für Ihren Soundprozessor

Antennentyp	Magnetische Induktionsschleifenantenne
Betriebsfrequenz	2,4 GHz – 2,48 GHz

Modulation	GFSK
Strahlung	< 2,5 mW
Bluetooth	
Reichweite	~1m
Bluetooth	4.2 Dual-Modus
Unterstützte Profile	HFP (Hands-Free Profile), A2DP

Dieses Gerät ist wie folgt zertifiziert:

- **FCC ID: 2AU6O-ABBTE2**
- **IC: 25853-ABBTE2**

Dieses Gerät entspricht den Anforderungen aus Teil 15 der FCC-Bestimmungen und der RSS-247 (Industry Canada). Für den Betrieb gelten folgende zwei Bedingungen:

- 1. Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen; und**
- 2. Dieses Gerät muss den Empfang von Interferenzen zulassen, einschließlich von Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.**

Änderungen oder Modifikationen an diesem Gerät, die nicht ausdrücklich von Advanced Bionics genehmigt sind, können dazu führen, dass die FCC die Verwendung des Geräts untersagt. Dieses digitale Gerät der Klasse B entspricht den Anforderungen der kanadischen Richtlinie ICES-003.

Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse B, entsprechend Teil 15 der FCC-Regeln. Diese Grenzwerte sind so ausgelegt, dass sie in Wohnbereichen einen ausreichenden Schutz vor schädlichen Interferenzen bieten. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese auch abstrahlen. Daher kann es Störungen der Funkkommunikation verursachen, wenn es nicht gemäß der Gebrauchsanweisung installiert und verwendet wird. Allerdings ist nicht gewährleistet, dass es in bestimmten Installationen nicht zu Interferenzen kommt.

Falls dieses Gerät Störungen des Radio- oder Fernsehempfangs verursachen sollte, was leicht durch Aus- und Einschalten des Geräts überprüft werden kann, wird dem Anwender empfohlen, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beseitigen:

- **Empfangsantenne neu ausrichten oder neu platzieren.**
- **Abstand zwischen Gerät und Empfänger vergrößern.**
- **Gerät an einen Stromkreis anschließen, der vom Stromkreis des Empfängers getrennt ist.**
- **Kontaktieren Sie Ihre CI-Fachkraft oder fragen Sie einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker um Rat.**

¹Hinweis: Bestimmte Produkte sind nur in Märkten erhältlich, in denen eine Zulassung erfolgt ist. Für weitere Informationen wenden Sie sich an Advanced Bionics.

SYMBOLENTABEL	254
DOEL EN TOEPASSINGSGEBIED VAN GEBRUIKSAANWIJZING	255
RESTRICTIES EN CONTRA-INDICATIES	256
VOORZORGSMATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN	256
ONGEWENSTE BIJWERKINGEN	261
PRODUCTBESCHRIJVING EN PRESTATIEKENMERKEN	262
INDICATIES VOOR GEBRUIK	263
BEOOGD GEBRUIKSDOEL	264
<i>Beoogde gebruikers</i>	265
<i>Beoogde gebruiksomgeving</i>	265
COMPATIBILITEIT	266
GEBRUIKSAANWIJZING	267
<i>De Naída CI M90 aanzetten</i>	267
<i>De batterij plaatsen</i>	268
<i>De batterij verwijderen</i>	269
<i>Goedgekeurde voedingsbronnen voor de Naída CI M90</i>	270
<i>De oorhaak met de spraakprocessor verbinden</i>	271
<i>De oorhaak verwijderen</i>	273

<i>De zendspoelkabel met de spraakprocessor verbinden</i>	275
<i>De Slim HP kabel van de spraakprocessor verwijderen</i>	276
<i>LED's van Naída CI M90</i>	276
<i>Interne alarmen van de Naída CI M90</i>	280
<i>De multifunctionele knop van de Naída CI M90 gebruiken</i>	281
<i>Overzicht verbindingsmogelijkheden</i>	281
<i>Telefoongesprekken via Bluetooth beheren met de Naída CI M90</i>	283
<i>Audio via Bluetooth streamen met de Naída CI M90</i>	284
<i>De Naída CI M90 met accessoires van Phonak koppelen</i>	284
<i>Schakelen tussen verschillende audiobronnen met de Naída CI M90</i>	284
<i>De Naída CI M90 in de vliegtuigmodus zetten</i>	285
ONDERHOUD EN VERZORGING	286
<i>De Naída CI M90 bewaren</i>	286
<i>Aanbevolen temperatuur-, luchtvochtigheids en drukbereik voor gebruik en opslag</i>	286
<i>Reiniging en onderhoud</i>	286
<i>Verwachte levensduur</i>	287
<i>IP-classificatie (Ingress Protection)</i>	287
AFVOEREN EN GEVAARLIJKE MATERIALEN	288
BESCHIKBARE PRODUCTOPTIES EN MODELNUMMERS	289
KLINISCHE VOORDELEN	289

AANBEVELINGEN VOOR COUNSELING EN AANPASSEN	296
OVERZICHT VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES	299
RICHTLIJNEN VOOR IT-BEVEILIGING	300
<i>Beoogde gebruiksomgeving</i>	300
<i>Systeem- en netwerkgrafiek</i>	300
<i>Systeeminterfaces</i>	301
<i>Configuratie cybersecurity</i>	303
<i>Geïntegreerde cybersecurity-functies</i>	303
<i>Systeem, configuratie en gegevensback-up/herstel</i>	303
<i>Respons bij cybersecurity-incidenten</i>	303
<i>Patches en updates</i>	304
<i>Beschikbare training</i>	304
<i>Beëindiging van ondersteuning bij cybersecurity</i>	304
RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT	305
<i>Elektromagnetische emissies</i>	305
<i>Elektromagnetische immuniteit</i>	305
<i>Scheidingsafstanden tussen RF-communicatie- apparatuur en de Naída CI M90</i>	309
<i>Quality of Service (Servicekwaliteit)</i>	310
<i>Draadloze veiligheid</i>	311

SYMBOLENTABEL

Labelsymbolen en betekenissen

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

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

DOEL EN TOEPASSINGSGEBIED VAN GEBRUIKSAANWIJZING

Deze gebruiksaanwijzing is ontworpen om dragers van cochleaire implantaten en hun verzorgers, indien van toepassing, te helpen bij het gebruiken en onderhouden van de Naída CI M90 spraakprocessor. Ook mag deze gebruiksaanwijzing worden gebruikt door professionals die opgeleid zijn in het aanpassen van cochleaire implantaten, zodat ze dragers kunnen adviseren over het gebruik van de spraakprocessors en problemen met de spraakprocessor kunnen oplossen.

Restricties en contra-indicaties

Omdat de Naída CI M90 spraakprocessor een onderdeel van het HiResolution Bionic Ear systeem is, zijn de volgende contra-indicaties voor het HiResolution Bionic Ear systeem van toepassing: Doofheid veroorzaakt door beschadiging van de gehoorzenuw of de centrale verwerking in auditieve cortex; cochleaire ossificatie die het inbrengen van een elektrode verhindert; afwezigheid van ontwikkeling van de cochlea.

Voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen

- *Dit apparaat mag uitsluitend worden gebruikt door de persoon aan wie dit apparaat is voorgeschreven.*
- *VERSTIKKINGSGEVAAR: Bevat kleine onderdelen die een gevaar kunnen vormen door inademing, verstikking of inslikken. Het gebruiken van uw spraakprocessor en accessoires anders dan volgens hun bedoelde gebruik (bijv. in mond steken, kauwen) kan lichamelijk letsel veroorzaken. Mochten er onderdelen zijn ingeslikt of ingeademd, vraag dan onmiddellijk om advies bij een arts of het ziekenhuis.*
- *Houd gepast toezicht wanneer een kind de Naída CI M90 spraakprocessor en accessoires draagt. Laat kinderen niet spelen met de spraakprocessor of de bijbehorende accessoires en laat ze niet zonder toezicht.*
- *Gebruik voedingsbronnen en batterijladers niet op afgesloten plekken en zorg voor voldoende ventilatie. Hoewel er zich geen gevallen van letsel hebben voorgedaan, kunnen onderdelen warm worden tijdens normaal gebruik of bij storing. Als de temperatuur van het toestel bij aanraking ongemak of pijn veroorzaakt,*

koppel dan de voedingsbron los en neem contact op met de lokale vertegenwoordiger van Advanced Bionics.

- Gebruik geen andere voedingsbronnen voor de spraakprocessor of accessoires, tenzij deze is verstrekt door Advanced Bionics. Indien nodig kunt u contact opnemen met Advanced Bionics voor het vervangen van een voedingsbron.*
- Maak geen gebruik van de accessoires wanneer deze zijn aangesloten op een voedingsbron zoals stopcontacten of andere stroomvoorzieningen die compatibel zijn met USB (zoals laptops).*
- Laat lekkende batterijvloeistof niet in contact komen met de huid, mond of ogen.*
- Stel batterijen niet bloot aan hitte (bijv. in direct zonlicht of in een hete auto).*
- Verwijder batterijen van uw spraakprocessor als ze leeg zijn om schade door mogelijke lekkage te voorkomen.*
- Werp batterijen niet in het vuur.*
- Hoge niveaus van statische elektriciteit kunnen elektronische componenten van uw spraakprocessor of implantaat beschadigen. Probeer blootstelling van het systeem aan statische elektriciteit te voorkomen.*
- Probeer uw spraakprocessor niet te koppelen aan accessoires tijdens het rijden of bedienen van zware machines.*
- Koppel de spraakprocessor alleen in een veilige omgeving aan Bluetooth-apparaten.*

- *Ongewenste gekoppelde Bluetooth-apparaten kunnen worden overschreven door geautoriseerde apparaten te koppelen of kunnen tijdens het aanpassen worden verwijderd door uw CI-professional.*
- *Stream geen audio naar uw spraakprocessor tijdens het rijden of bedienen van zware machines.*
- *Gebruik uw spraakprocessor alleen voor handsfree telefoneren wanneer dit wettelijk is toegestaan, en alleen wanneer u niet afgeleid wordt van het veilig bedienen van uw motorvoertuig.*
- *Demping van omgevingsgeluiden of aanpassing van de omgevingsbalans tijdens het streamen van audio (met de multifunctionele knop of de mobiele applicatie) kan het bewustzijn van de omgeving beïnvloeden.*
- *Gebruik uw Advanced Bionics accessoires niet wanneer u wordt verzocht geen draadloze elektronische apparaten te gebruiken, zoals aan boord van een vliegtuig.*
- *Verwijder uw spraakprocessor en zendspoel voordat u een ruimte betreedt waarin zich een MRI-scanner bevindt of voorafgaand aan het ondergaan van een ingreep waarbij elektrocauterisatie en diathermie worden toegepast.*
- *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 de spraakprocessor of de accessoires ongewoon heet of warm worden, dient u het gebruik onmiddellijk te staken en contact op te nemen met Advanced Bionics of uw CI-professional.*

- *Het grote Slim HP kleurkapje is bedoeld voor gebruik door dragers die ouder zijn dan drie jaar, omdat dit kleurkapje en de Slim HP magneet mogelijks los kunnen komen nadat deze zijn gevallen.*
- *Het is belangrijk om de juiste magneetsterkte te hebben, zodat u geen ongemak of problemen met retentie ervaart. Als de magneetsterkte onvoldoende is, kan de zendspoel vaker losraken dan acceptabel is. Als de magneetsterkte bovenmatig is, kunt u irritatie of ongemak ervaren. Neem contact op met uw CI-professional als u vragen hebt over de magneetsterkte. Als dit nodig is, kan een audioloog de magneetsterkte in de zendspoel aanpassen. Pas de magneetsterkte alleen aan onder instructie van een CI-professional. Als u roodheid, irritatie of ongemak ervaart, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de zendspoel en neem contact op met een CI-professional. Zie de Gebruiksaanwijzing van de zendspoel voor extra informatie over het aanpassen van de magneetsterkte van de zendspoel.*
- *Bewaar extra zendspoelen uit de buurt van voorwerpen met magnetische strips (bijv. creditcards, sleutelkaarten voor hotelkamers), aangezien deze de kaarten kunnen demagnetiseren.*
- *De digitaal gecodeerde, inductieve transmissietechnologie die gebruikt wordt in dit toestel is zeer betrouwbaar en ondervindt bijna geen interferentie met andere apparaten. Desondanks kan het voor een goede werking noodzakelijk zijn om ten minste 60 cm afstand te houden tussen de processor en een computerterminal of andere sterke elektromagnetische velden (bijv. RFID-systeem,*

metaaldetecteurs, elektromagnetische antidielstalsystemen). Wanneer de Naída CI M90 spraakprocessor niet reageert op het implantaat door een ongebruikelijk storingsveld, ga dan verder van het storingsveld weg.

- De Naída CI M90 spraakprocessors en accessoires moeten worden gebruikt in overeenstemming met de elektromagnetische compatibiliteit (EMC)-informatie in het deel 'Richtlijnen en verklaring van de fabrikant' van dit document.
- Hoewel de elektromagnetische emissies van uw Naída CI M90 spraakprocessor veilig zijn bevonden, kunnen sommige andere apparaten gevoelig zijn voor zulke emissies. Als u merkt dat andere apparaten onverwachts reageren wanneer uw spraakprocessor zich in de buurt bevindt, plaatst u de apparaten op grotere afstand.
- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur, waaronder radio's en mobiele telefoons, kunnen invloed hebben op de geluidskwaliteit van de Naída CI M90 spraakprocessor en accessoires; er is echter geen veiligheidsgevaar in verband gebracht met dergelijke apparatuur.
- Stel geen enkel deel van de Naída CI M90 spraakprocessors of accessoires bloot aan extreme hitte zoals een oven, magnetron of föhn.
- Programma's met het AutoSense OS™ 3.0 besturingssysteem, Speech in Loud Noise, Fixed Directional modus, UltraZoom, UltraZoom + SNR Boost en Speech in 360 kunnen geluiden dempen die niet vanaf de voorkant van de drager afkomstig zijn.

- Het gebruik van WindBlock, EchoBlock, SoundRelax, Noise Block en/of WhistleBlock kan de geluidskwaliteit beïnvloeden.
- Gebruik alleen een van-het-oor-af programma wanneer u van-het-oor-af draagconfiguraties gebruikt (bijv. in een clip, in de M waterdichte batterij).
- **OPMERKING:** In de Verenigde Staten zijn Fixed Directional modus, StereoZoom, UltraZoom, SoundRelax, NoiseBlock, WindBlock en EchoBlock goedgekeurd voor kinderen van 6 jaar en ouder die: 1) objectieve spraakherkenningstesten kunnen voltooien, zodat spraakverstaan kan worden vastgesteld; en 2) een voorkeur kunnen aangeven voor verschillende coderingsstrategieën of functies.
- 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 geen onderhoudsbeurt te geven of aan te passen. Dit kan leiden tot een slechtere prestatie van het systeem en de fabrieksgarantie komt te vervallen. Producten dienen alleen door Advanced Bionics te worden gerepareerd en beschadigde producten moeten worden teruggestuurd naar Advanced Bionics.

Ongewenste bijwerkingen

Ongewenste bijwerkingen van uw Naída CI M90 systeem zijn mogelijk huidirritatie en ongemak door druk op het oor, oververhitting van het apparaat of te harde geluiden.

Verwijder uw spraakprocessor en neem contact op met uw CI-professional wanneer u een ongewenste bijwerking hebt.

Productbeschrijving en prestatiekenmerken

De Naída CI M90 spraakprocessor is een achter-het-oor (AHO) spraakprocessor die bedoeld is voor gebruik met een cochleair implantaat van Advanced Bionics. De Naída CI M90 bestaat uit de onderstaande componenten.



De Naída CI M90 spraakprocessor kan directe verbinding maken met draadloze accessoires en apparaten met Bluetooth®-technologie. Gebruikers van de Naída CI M90 kunnen uit verschillende voedings- en draagopties kiezen.

Het systeem is ontworpen om bruikbaar gehoor te leveren aan personen met ernstig tot zeer ernstig gehoorverlies.

*Het woordmerk en logo's van Bluetooth® zijn geregistreerde handelsmerken van Bluetooth SIG, Inc. en deze merken worden door Sonova AG onder licentie gebruikt.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Naída CI M90 spraakprocessor is een extern onderdeel van het HiResolution Bionic Ear systeem, dat is bedoeld om het gehoor van mensen met een ernstig tot zeer ernstig sensorineuraal gehoorverlies zo goed mogelijk te herstellen door middel van elektrische stimulatie van de gehoorzenuw.

Volwassenen

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

Kinderen

- *12 maanden tot 17 jaar oud.*
- *Ernstige tot zeer ernstige bilaterale sensorineurale doofheid of ernstig tot zeer ernstig unilateraal gehoorverlies.*
- *Gebruik van goed aangepaste hoortoestellen gedurende minimaal 6 maanden bij kinderen tussen 2 en 17 jaar, of gedurende minimaal 3 maanden bij kinderen tussen 12 en 23 maanden oud. De minimale duur van het hoortoestelgebruik vervalt als röntgenfoto's ossificatie van de cochlea aantonen.*

- *Weinig tot geen profijt van goed ingestelde hoortoestellen. Bij jonge kinderen (4 jaar of jonger) wordt 'geen profijt' gedefinieerd als het niet kunnen behalen van de benodigde ontwikkelingsstappen in het horen (zoals het spontaan reageren op de naam in een rustige omgeving of op omgevingsgeluiden) gemeten met behulp van de Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale of de Meaningful Auditory Integration Scale of door het behalen van een score van 20% of lager bij een eenvoudige open-woordherkenningstest (Multisyllabic Lexical Neighborhood Test) afgenomen met behulp van een gecontroleerde live-stem (70 dB SPL). Bij oudere kinderen (4 jaar en ouder) wordt 'geen profijt van hoortoestel' gedefinieerd als een score van 12% of minder bij een moeilijke open-woordherkenningstest (Phonetically Balanced-Kindergarten Test) of een score van 30% of minder bij een open-zinsherkenningstest (Hearing In Noise Test for Children) afgenomen in het geluidsveld met behulp van vooraf opgenomen materialen (70 dB SPL).*

Beoogd gebruiksdoel

De Naída CI M90 spraakprocessor 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 Naída CI M90 spraakprocessor is een achter-het-oor (AHO) spraakprocessor die in combinatie met het implantaat wordt gebruikt om het beschadigde deel van het binnenoor te omzeilen en geluiden die worden opgevangen door de microfoon of gestreamd worden via draadloze communicatie, omzet in elektrische signalen die door het cochleair implantaat worden gebruikt om horen mogelijk te maken. De Naída CI M90 is de premium versie met volledige toegang tot meerdere automatische programma's en functies, waaronder bimodaal en bilateraal, en biedt compatibiliteit met akoestische versterking.

Beoogde gebruikers

De beoogde gebruikers van de Naída CI M90 spraakprocessor zijn dragers van cochleaire implantaten van Advanced Bionics, hun verzorgers indien van toepassing en hoorprofessionals.

De drager, of zijn verzorger, moet op zijn minst in staat zijn om de batterij te vervangen, de oorhaak aan te sluiten, de spraakprocessor op het oor te plaatsen en ervan te verwijderen en om de zendspool op het implantaatgebied te plaatsen en ervan te verwijderen.

De hoorprofessional moet opgeleid zijn in het gebruik en de aanpassing van het cochleair implantaatsysteem.

Beoogde gebruiksomgeving

De beoogde gebruiksomgevingen van de Naída CI M90 spraakprocessor zijn gezondheidszorg- en dagelijkse

leefomgevingen. De Naída CI M90 spraakprocessor is ontworpen om dagelijks te worden gedragen op de tijden dat de gebruiker normaliter wakker is.

Compatibiliteit

De Naída CI M90 is compatibel met de volgende typen implantaten van Advanced Bionics:

- CII
- HiRes™ 90K
- HiRes™ 90K Advantage
- HiRes™ Ultra
- HiRes™ Ultra 3D

De Naída CI M90 is compatibel met de volgende Advanced Bionics-producten:

- M batterijen, M zink-luchtbatterijpak¹, M waterdichte batterij
- M T-Mic™ microfoon en M oorhaak, M akoestische oorhaak
- Slim HP, Slim HP Mic, Slim HP AquaMic™ zendspoel
- M draagclip, M Snuggie™ accessoire, M retentiehaak, M Listening Check™ accessoire

De Naída CI M90 is compatibel met de volgende programmeerinterfaces:

- Clinical Programming Interface CPI-3 van Advanced Bionics met de M programmeerkabel
- NoahLink Wireless interface

De Naída CI M90 is compatibel met de volgende accessoires:

- **AB Remote mobiele applicatie**
- **Phonak Roger zenders**
- **Phonak RemoteControl**
- **Phonak TV Connector**
- **Phonak PartnerMic**
- **Phonak Naída™ Link M hoortoestel**

De Naída CI M90 spraakprocessor is gecertificeerd voor Bluetooth 4.2. Elk mobiel apparaat dat Bluetooth, 'Hands Free Profile' (HFP) en/of 'Advanced Audio Distribution Profile' (A2DP) ondersteunt, zou compatibel moeten zijn met uw Naída CI M90 spraakprocessor. De informatie over Bluetooth-compatibiliteit dient alleen ter referentie, omdat hardware- en softwareniveaus en uitgaven kunnen verschillen, en er talloze hardware- en softwarecombinaties mogelijk zijn. Advanced Bionics aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor de compatibiliteit. De gebruiker is zelf verantwoordelijk voor het nagaan van de compatibiliteit alvorens aankoopbeslissingen te nemen op het gebied van smartphones en andere apparaten met Bluetooth.

Gebruiksaanwijzing

De Naída CI M90 aanzetten

De spraakprocessor is aangezet wanneer er een opgeladen batterij is aangesloten op de spraakprocessor. Wanneer de batterij wordt aangesloten, geeft het oranje LED-lampje in het midden van de multifunctionele knop de batterijstatus aan.

Het opstartprogramma wordt door de CI-professional tijdens het programmeren gekozen.

Om de Naída CI M90 spraakprocessor uit te schakelen, kunt u simpelweg de batterij verwijderen.

De batterij plaatsen

Houd de Naída CI M90 in de ene hand. Roteer de zendspoelkabel naar boven om er niet tegenaan te stoten bij de plaatsing van de batterij.



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



Schuif de batterij op de spraakprocessor tot deze vastklikt. Forceer de batterij niet in de spraakprocessor. De batterijen zijn zo ontworpen dat deze slechts in één richting kunnen worden geplaatst. Door ze te forceren, kan het toestel beschadigd raken.



De batterij verwijderen

Houd de Naída CI M90 in de ene hand. Houd de batterij in de andere hand. Roteer de zendspoelkabel naar boven om er niet tegenaan te stoten bij het verwijderen van de batterij.



Schuif de batterij krachtig weg van de M T-Mic, M oorhaak of M akoestische oorhaak.



Blijf de batterij schuiven tot deze loskomt van de spraakprocessor.



Goedgekeurde voedingsbronnen voor de Naída CI M90

VOEDINGSBRON	NOMINALE SPANNING	TYPE	NOMINALE CAPACITEIT
M batterij	3,6 V – 3,7 V	Li-ion-accu (oplaadbaar)	0,3 Wh – 0,8 Wh

VOEDINGSBRON	NOMINALE SPANNING	TYPE	NOMINALE CAPACITEIT
M waterdichte batterij	3,7 V	Li-ion-accu (oplaadbaar)	0,8 Wh
M zink-luchtbatterijpak ¹	2,3 V	Zn-lucht (wegwerp)	1,4 Wh

De oorhaak met de spraakprocessor verbinden

U kunt voor de Naída CI M90 spraakprocessor uit drie oorhaakopties kiezen: de M T-Mic, de M oorhaak en de M akoestische oorhaak.

Om de oorhaak aan te sluiten, dient u de oorhaak op één lijn voor de spraakprocessor te houden. Houd de oorhaak stevig aan de bovenzijde vast en druk deze op de spraakprocessor tot beide tegen elkaar zitten.



Maak gebruik van het meegeleverde tooltje voor pinnetjes en plaats een van de pinnetjes in de kleine opening aan de zijkant van het tooltje. Dit helpt het pinnetje stabiel te houden terwijl u deze op één lijn brengt met de pinopening op de oorhaak.



Breng het pinnetje op één lijn met de opening in de oorhaak en druk het voorzichtig door de opening. Het pinnetje gaat van de ene zijde van de spraakprocessor door de oorhaak naar de andere zijde van de spraakprocessor, waardoor de oorhaak op zijn plek wordt gehouden. Het pinnetje mag er niet aan de andere kant uitkomen.



Als het pinnetje een klein stukje uit de spraakprocessor steekt, gebruik dan de zijkant van het tooltje om het pinnetje naar binnen te drukken tot deze niet meer uitsteekt.



Trek het tooltje weg van de spraakprocessor, waarbij u het pinnetje in de spraakprocessor laat zitten.



De oorhaak verwijderen

Houd de punt van het tooltje recht voor de opening van de spraakprocessor waarin het pinnetje zit dat de oorhaak op de spraakprocessor houdt.



Druk het tooltje voorzichtig in de opening en druk zo het pinnetje er aan de andere kant uit.



Het pinnetje hoeft niet uit de spraakprocessor verwijderd te worden. Als u het tooltje recht in één zijde van de spraakprocessor duwt, dan zou het pinnetje genoeg verplaatst moeten worden om de oorhaak te kunnen verwijderen. Verwijder het tooltje uit de spraakprocessor.

Pak de oorhaak voorzichtig beet aan de bovenkant waar deze met de spraakprocessor verbonden is en trek naar voren tot deze los is van de spraakprocessor.



De zendspoelkabel met de spraakprocessor verbinden

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



De Slim HP kabel van de spraakprocessor verwijderen

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



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

LED's van Naída CI M90

De LED is een programmeerbare functie die visuele informatie geeft over de status van de Naída CI M spraakprocessor, batterijstatus, programmapositie en foutstatus van de spraakprocessor.

INDICATIE	Batterijstatus bij het opstarten
KLEUR	Oranje

GEDRAG	Knippert bij het opstarten bij het gebruik van oplaadbare batterijen (niet beschikbaar bij het M zink-luchtbatterijpak¹): • 4x snel knipperen geeft aan dat de batterij volledig is opgeladen. • 2 of 3x snel knipperen geeft aan dat de batterij voldoende is opgeladen om de spraakprocessor van stroom te voorzien. • 1x snel knipperen geeft aan dat de batterij bijna leeg is. • Niet knipperen geeft aan dat de batterij leeg is. Vervang door een opgeladen of nieuwe batterij.
PROGRAMMEERBAAR	Nee

INDICATIE	Batterij bijna leeg
KLEUR	Oranje
GEDRAG	Knippert voortdurend
PROGRAMMEERBAAR	Nee

INDICATIE	Huidig programma
KLEUR	Groen
GEDRAG	Knippert bij het opstarten, na batterijstatus en bij programmawijziging • 1x lang knipperen geeft AutoSense-programma aan • 1x kort knipperen geeft programma 1 aan • 2x kort knipperen geeft programma 2 aan • 3x kort knipperen geeft programma 3 aan • 4x kort knipperen geeft programma 4 aan

PROGRAMMEERBAAR	Ja
------------------------	----

INDICATIE	vliegtuigmodus
KLEUR	Oranje
GEDRAG	1x lang knipperen bij het opstarten na batterij- en programmastatus
PROGRAMMEERBAAR	Nee

INDICATIE	Progressieve niveauwijziging
KLEUR	Paars
GEDRAG	1x knipperen bij vervanging
PROGRAMMEERBAAR	Ja

INDICATIE	Luide input
KLEUR	Groen
GEDRAG	Knippert tijdens gebruik als reactie op luide inputgeluiden. Geeft aan dat de spraakprocessor en microfoon reageren op geluid.
PROGRAMMEERBAAR	Ja

INDICATIE	Streaming-input
KLEUR	Blauw
GEDRAG	Knippert wanneer audio naar de spraakprocessor wordt gestreamd. Geeft aan dat de spraakprocessor en microfoon audio streamen.

PROGRAMMEERBAAR	Ja
------------------------	----

INDICATIE	Verlies van verbinding met implantaat
KLEUR	Rood
GEDRAG	Langzaam knipperen (1x per seconde)
PROGRAMMEERBAAR	Ja

INDICATIE	Verkeerd implantaat
KLEUR	Rood
GEDRAG	Knippert snel (vaker dan 1x per seconde)
PROGRAMMEERBAAR	Nee

INDICATIE	Foutsituatie (verwijder batterij en plaats deze terug om spraakprocessor te resetten)
KLEUR	Rood
GEDRAG	Continu rood
PROGRAMMEERBAAR	Nee

INDICATIE	Spraakprocessor detecteren
KLEUR	Groen
GEDRAG	3x knipperen na opdracht van mobiele applicatie
PROGRAMMEERBAAR	Nee

Interne alarmen van de Naída CI M90

De interne alarmen zijn programmeerbaar en bieden auditieve informatie over de Naída CI M90 spraakprocessor. Uw CI-professional kan het volume en de toonhoogte van de interne alarmen naar wens aanpassen.

INDICATIE	GEDRAG	PROGRAMMEERBAAR
Batterij bijna leeg	2 piepjes	Nee
Program-mawijziging	Pieptoon geeft AutoSense-programma aan • 1 piepje geeft programma 1 aan • 2 piepjes geven programma 2 aan • 3 piepjes geven programma 3 aan • 4 piepjes geven programma 4 aan	Ja
Volume-wijziging	• Lang piepje aan het einde van bereik • 2 korte piepjes in het midden van bereik • 1 kort piepje bij tussenstappen	Ja
Koppelen gelukt	Oplopende piepjes	Ja
TV Connector beschikbaar	Oplopende piepjes	Ja
Beltonen telefoon	Rinkelende piepjes	Nee

De multifunctionele knop van de Naída CI M90 gebruiken

De multifunctionele knop heeft verschillende functies die de hoorprofessional kan instellen. De knop kan afhankelijk van de programmering dienen als een volumeregelaar en/of een programmawijziging. Vraag uw CI-professional om te bevestigen hoe uw spraakprocessor is geprogrammeerd.

SITUATIE	KORT INDRUKKEN	LANG INDRUKKEN
Standaard-gebruik	Volume hoger of lager	Programmawijziging
Tijdens audio streamen	Streamingvolume hoger of lager	Programmawijziging
Tijdens telefoon-gesprekken	Telefoongesprek opnemen (als telefoon gaat) of volume omhoog of omlaag (tijdens gesprek)	Telefoongesprek afwijzen (als telefoon gaat) of telefoongesprek beëindigen (tijdens gesprek)

Overzicht verbindingsmogelijkheden

De Naída CI M90 spraakprocessor kan gekoppeld worden aan apparaten met Bluetooth om reguliere telefoongesprekken of telefoongesprekken via internet te voeren, om audio te streamen of voor gebruik met de AB Remote mobiele applicatie.

De Naída CI M90 koppelen en verbinden met een apparaat met Bluetooth

- 1. Zorg ervoor dat de draadloze Bluetooth-technologie op uw apparaat (bijv. telefoon, tablet) is ingeschakeld en zoek naar apparaten met Bluetooth in het menu met verbindingsoinstellingen.**
- 2. Schakel de Naída CI M90 spraakprocessor in door de spraakprocessor aan te sluiten op een voedingsbron. De spraakprocessor kan tot drie minuten herkend worden door uw apparaat met Bluetooth, of tot de koppeling met een apparaat is gelukt.**
- 3. Uw apparaat moet een lijst van apparaten met Bluetooth tonen. Selecteer de spraakprocessor uit de lijst om uw spraakprocessor te koppelen. Als u twee Naída CI M90 spraakprocessors gebruikt en één spraakprocessor selecteert om te koppelen, worden beide spraakprocessors tegelijkertijd gekoppeld. Een piep betekent dat het koppelen is gelukt.**
- 4. De verbinding blijft in stand zolang het apparaat is ingeschakeld en binnen bereik blijft.**

Nadat uw spraakprocessor gekoppeld is met uw apparaat met Bluetooth, maakt de spraakprocessor automatisch opnieuw verbinding wanneer deze wordt ingeschakeld. Uw spraakprocessor kan met twee apparaten met Bluetooth tegelijkertijd worden gekoppeld. De koppeling van de spraakprocessor met het apparaat met Bluetooth kan ongedaan worden gemaakt met behulp van het Bluetooth-beheermenu van uw apparaat.

OPMERKING: *Zodra een spraakprocessor met een apparaat is gekoppeld, raden we aan om de stille modus van de gekoppelde apparaten in te schakelen om uitval van het geluid met betrekking tot apparaatmeldingen te voorkomen.*

Telefoongesprekken via Bluetooth beheren met de Naída CI M90

Wanneer de spraakprocessor rechtstreeks verbonden is met een telefoon met Bluetooth, kunt u de stem van de beller direct via de spraakprocessor horen. De spraakprocessor vangt uw stem op via de microfoons van de spraakprocessor.

U hoort een kiestoon via de spraakprocessor wanneer u iemand wilt bellen. De microfoons van de spraakprocessor vangen uw stem op. Wanneer u wordt gebeld, is er een belmelding te horen in de spraakprocessor. U kunt het gesprek aannemen door kort op het onderste of bovenste deel van de multifunctionele knop van de spraakprocessor te drukken of rechtstreeks op de telefoon.

U kunt het gesprek afwijzen of beëindigen door kort op het onderste of bovenste deel van de multifunctionele knop van de spraakprocessor te drukken of rechtstreeks via de telefoon.

Audio via Bluetooth streamen met de Naída CI M90

Zorg ervoor dat na de koppeling van uw processor(s) aan uw apparaat met Bluetooth uw apparaat niet gedempt is en het volume niet in de minimale stand staat. Start daarna de audio op het apparaat met Bluetooth en de spraakprocessor begint de audio te streamen. De omgevingsbalans en toegang tot omgevingsgeluiden kunnen worden beheerd met de multifunctionele knop, de AB Remote mobiele applicatie of de Phonak RemoteControl.

De Naída CI M90 met accessoires van Phonak koppelen

Uw Naída CI M90 kan met de volgende accessoires van Phonak worden gekoppeld:

- Phonak RemoteControl
- Phonak TV Connector
- Phonak PartnerMic
- Phonak Roger zenders
- Phonak Naída Link M hoortoestel

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de accessoires voor instructies over de eerste installatie en koppelinstructies.

Schakelen tussen verschillende audiobronnen met de Naída CI M90

Een telefoongesprek van een apparaat met Bluetooth heeft de hoogste prioriteit en zorgt ervoor dat gestreamde audio vanaf een gekoppeld apparaat wordt gepauzeerd. Om de bron van de gestreamde audio te wisselen, pauzeert u de audio van de huidige bron en start u de audio vanaf een andere bron.

De Naída CI M90 in de vliegtuigmodus zetten

De Naída CI M90 communiceert draadloos met andere apparaten in het frequentiebereik van 2,40 GHz tot 2,48 GHz. Het is bij sommige luchtvaartmaatschappijen verplicht om alle apparaten tijdens de vlucht in de vliegtuigmodus te zetten. De vliegtuigmodus heeft geen invloed op de normale functionaliteit van de spraakprocessor, maar schakelt wel de verbindingfuncties van Bluetooth uit.

De vliegtuigmodus in- en uitschakelen

1. Houd de bovenste of onderste knop van de multifunctionele knop ingedrukt terwijl u de batterij plaatst.
2. Houd de knop ingedrukt terwijl de spraakprocessor opstart tot er, ongeveer 10 seconden lang, een oranje LED brandt. Opmerking: de start-LED's die de batterijstatus van de oplaadbare batterij en het programmanummer aangeven, worden weergegeven voordat de oranje LED van de vliegtuigmodus langer brandt.
3. Als u de batterij verwijdt en opnieuw bevestigt, wordt de vliegtuigmodus van de spraakprocessor uitgeschakeld.

Onderhoud en verzorging

De Naída CI M90 bewaren

- Bewaar de Naída CI M90 in de geleverde houder wanneer deze niet wordt gebruikt.
- Als het product is opgeslagen bij de minimum- of maximumopslagtemperatuur, moet het product drie minuten voor gebruik op omgevingstemperatuur worden gebracht (ongeveer 20 °C).

Aanbevolen temperatuur-, luchtvochtigheids- en drukbereik voor gebruik en opslag

OMSTANDIGHEID	MINIMAAL	MAXIMAAL
Gebruikstemperatuur	0 °C	45 °C*
Opslagtemperatuur	-20 °C	55 °C
Relatieve luchtvochtigheid	0%	95%
Druk	70 kPa	106 kPa

*Dit product kan een temperatuur van 49 °C bereiken wanneer het gebruikt wordt in een omgeving van 45 °C.

Reiniging en onderhoud

Maak de buitenzijde van de Naída CI M90 schoon met een zachte, droge doek. Dompel niet onder in water en gebruik geen huishoudelijke schoonmaakmiddelen om de spraakprocessor te reinigen. Als de Naída CI M90 spraakprocessor wordt blootgesteld aan vocht, plaatst u het apparaat vóór het volgende gebruik in een

droogstelsysteem. Voordat u haarlak of make-up gebruikt, dient u de spraakprocessor van het oor te halen, aangezien deze producten het apparaat kunnen beschadigen.

Verwachte levensduur

De verwachte levensduur van de Naída CI M90 spraakprocessor is 5 jaar.

IP-classificatie (Ingress Protection)

De volgende productconfiguratie heeft een IP-classificatie van 22 (bescherming tegen binnendringen van vaste voorwerpen gelijk aan of groter dan een diameter van 12,5 mm, bescherming tegen defecten vanwege druppelend water wanneer omhoog gekanteld tot 15 graden):

- **De Naída CI M90 spraakprocessor met de M Listening Check, een M batterij of M zink-luchtbatterijpak¹, een M T-Mic, M oorhaak, of M akoestische oorhaak en een zendspoel.**

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

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

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

- **De Naída CI M90 spraakprocessor met een M batterij of M zink-luchtbatterijpak¹, een M T-Mic of M akoestische oorhaak en een Slim HP of Slim HP Mic.**
- **De Naída CI M90 spraakprocessor met een M zink-luchtbatterijpak¹, een M oorhaak en een Slim HP of Slim HP Mic.**

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

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

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

- **De Naída CI M90 spraakprocessor in de M waterdichte batterij met Slim HP AquaMic.**

AFVOEREN EN GEVAARLIJKE MATERIALEN

Gooi de Naída CI M90 spraakprocessor en accessoires weg in overeenstemming met toepasselijke nationale en lokale voorschriften. Gevaarlijke materialen: niet van toepassing op dit product.

BESCHIKBARE PRODUCTOPTIES EN MODELNUMMERS

PRODUCTOPTIE	MODELNUMMER
Zandkleurig	CI-5293-120
Kastanjebruin	CI-5293-130
Zilvergrijs	CI-5293-140
Fluweelzwart	CI-5293-150
Alpenwit	CI-5293-110
Harsbeige	CI-5293-240

KLINISCHE VOORDELEN

Het beoogd klinisch voordeel van de Naída CI M90 spraakprocessor 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.*

Advanced Bionics heeft twee klinische studies uitgevoerd naar AutoSense OS op de Naída CI M90 spraakprocessor:

- *een bevestigend onderzoek waarbij de Naída CI M spraakprocessor werd vergeleken met een Naída CI Q spraakprocessor bij tien testpersonen die gebruik maakten van de T-Mic en enkel elektrische stimulatie.*
- *een aanvullend onderzoek waarbij een vergelijking werd gemaakt tussen het AutoSense OS On en het AutoSense OS Off bij tien testpersonen die een Naída CI M spraakprocessor gebruikten met ofwel de M akoestische oorhaak of de M T-Mic.*

Bevestigend onderzoek

In totaal hebben tien testpersonen deelgenomen aan een prospectief, bevestigend onderzoek met een specifiek ontwerp van herhaalde metingen waarbij elke testpersoon als zijn/haar eigen controle fungeerde. Alle tien de testpersonen maakten gebruik van de M T-Mic en enkel elektrische stimulatie. De gegevens hieronder tonen de vergelijking tussen AutoSense OS op een Naída CI M spraakprocessor en AutoSound op een Naída CI Q spraakprocessor in stilte en ruis, evenals een vergelijking tussen het AutoSense OS On en het AutoSense OS Off op een Naída CI spraakprocessor in ruis.

Zinnen in stilte op 65 dBA

Er werden gelijkwaardige zinsherkenningsscores in stilte gevonden voor AutoSense OS op een Naída CI M spraakprocessor en AutoSound op een Naída CI Q spraakprocessor. Zie de onderstaande tabel.

	NAÍDA CI Q 2 LIST AUTO SOUND GEMIDDELDE SCORE (%)	NAÍDA CI M 2 LIST AUTO SENSE OS GEMIDDELDE SCORE (%)
N	10	10
Gemiddeld (SD)	88,31 (5,817)	87,30 (10,214)
Mediaan	89,05	90,70
Min., max.	80,6 97,4	72,4 98,6

Zinnen in lawaai op 65 dBA + 5 dB SNR Multi-Talker Babble

De zinherkenningsscores in ruis met AutoSense OS op een Naída CI M spraakprocessor waren hoger dan de zinsherkenningsscores met AutoSound op een Naída CI Q spraakprocessor en waren ook hoger dan de zinsherkenningsscores met het AutoSense OS Off-programma op een Naída CI M spraakprocessor. Zie de onderstaande tabel.

	NAÍDA CI Q	NAÍDA CI M	
	2 LIST AUTO SOUND GEMIDDELDE SCORE (%)	2 LIST AUTO SENSE OS GEMIDDELDE SCORE (%)	2 LIST AUTO SENSE OS OFF GEMIDDELDE SCORE (%)
N	10	10	10

	NAÍDA CI Q	NAÍDA CI M	
	2 LIST AUTO S OUND GEMIDDELDE SCORE (%)	2 LIST AUTO S ENSE OS GEMIDDELDE SCORE (%)	2 LIST AUTO S ENSE OS OFF GEMIDDELDE SCORE (%)
Gemiddeld (SD)	52,95 (31,163)	76,37 (19,078)	42,93 (30,801)
Mediaan	48,25	79,50	39,15
Min., max.	13,4 94,7	31,8 92,8	9,3 91,2

Na statistische analyse van de zinsherkenningsgegevens blijkt dat AutoSense OS op een Naída CI M spraakprocessor beter presteert dan AutoSound op een Naída CI Q spraakprocessor of het AutoSense OS Off-programma op een Naída CI M spraakprocessor bij een test in ruis. Na een statistische analyse van de gegevens van een test in een rustige omgeving blijkt dat AutoSense OS op een Naída CI M spraakprocessor niet slechter presteert dan AutoSound op een Naída CI Q spraakprocessor.

Zelfbeoordeling enquêteresultaten

Over het algemeen bleek uit de antwoorden van de testpersonen dat AutoSense OS op een Naída CI M spraakprocessor na twee tot drie weken van gebruik beter scoorde ten opzichte van de scores of de eigen processor aan het begin van het onderzoek. Dit geeft aan dat AutoSense op een Naída CI M processor beter

wordt aanvaard. Alle testpersonen waren het ermee eens of waren het er sterk mee eens dat AutoSense op een M processor aanvaardbaar is voor gebruik.

Aanvullend onderzoek

In totaal hebben tien testpersonen deelgenomen aan een verkennend, aanvullend onderzoek met een specifiek ontwerp van herhaalde metingen waarbij elke testpersoon als zijn/haar eigen controle fungeerde. Vijf proefpersonen gebruikten de M akoestische oorhaak en de andere vijf gebruikten de M T-Mic en enkel elektrische stimulatie. De onderstaande gegevens zijn samengevoegd in de twee cohorten.

Zinnen in stilte op 65 dBA

Alle testpersonen gaven AutoSense OS en het AutoSense OS Off-programma vergelijkbare scores op het gebied van zinsherkenning in stilte. Zie de onderstaande tabel.

	2 LIST AutoSense OS GEMIDDELDE SCORE (%)	2 LIST AutoSense OS Off GEMIDDELDE SCORE (%)
N	10	10
Gemiddeld (SD)	88,92 (11,068)	89,76 (11,677)
Mediaan	94,65	92,88
Min., max.	63,2, 96,7	61,2, 99,3

Zinnen in lawaai op 65 dBA + 5 dB SNR

Multi-Talker Babble

Alle testpersonen gaven betere scores aan AutoSense OS ten opzichte van het AutoSense OS Off-programma op het gebied van zinsherkenning in lawaai. Zie de onderstaande tabel.

	2 LIST AutoSense OS GEMIDDELDE SCORE (%)	2 LIST AutoSense OS Off GEMIDDELDE SCORE (%)
N	10	10
Gemiddeld (SD)	79,29 (16,439)	54,19 (23,826)
Mediaan	86,98	57,53
Min., max.	45,8, 95,3	19,8, 81,4

100% van de scores van de testpersonen voor AutoSense OS in stilte lag binnen 10% van de scores voor AutoSense OS Off. 90% van de scores van de testpersonen voor AutoSense OS in lawaai was aanzienlijk beter (10% of meer) dan hun scores voor AutoSense OS Off. Deze waargenomen trends tonen verder aan dat automatische activering van de AutoSense OS-functies geen negatieve invloed heeft op zinsherkenning bij stille of rumoerige omstandigheden. Daarnaast is er een duidelijke verbetering van zinsherkenning in multi-talker babble ruis met AutoSense OS.

Follow-up zelfbeoordeling enquêteresultaten

De resultaten op het gebied van de geluidskwaliteit en luistercomfort waren vergelijkbaar. Alle tien de testpersonen (100%) gaven acceptabele geluidskwaliteit aan in stilte, waarvan negen testpersonen (90%) het volledig hiermee eens waren en één testpersoon (10%) het hiermee lichtelijk eens was. Negen testpersonen (90%) gaven acceptabele geluidskwaliteit aan in lawaai (vijf testpersonen gaven 'helemaal mee eens' aan, vier testpersonen 'lichtelijk mee eens') en één testpersoon gaf aan het hier lichtelijk mee oneens te zijn. Alle tien de testpersonen (100%) waren het er volledig mee eens dat luisteren in stilte comfortabel was. Negen testpersonen (90%) gaven aan dat luisteren in lawaai comfortabel was (zeven testpersonen gaven 'helemaal mee eens' aan, twee testpersonen 'lichtelijk mee eens') en één testpersoon gaf aan het hier lichtelijk mee oneens te zijn.

Alle tien de testpersonen (100%) gaven aan dat AutoSense OS op de spraakprocessor geschikt is voor gebruik en dagelijks dragen, waarvan acht testpersonen (80%) het volledig hiermee eens waren en twee testpersonen (20%) het lichtelijk eens waren met de uitspraak 'De spraakprocessor is geschikt voor gebruik' en 'De spraakprocessor is geschikt voor dagelijks gebruik'. De meerderheid van de testpersonen (80%) was het er ook mee eens dat AutoSense OS op de spraakprocessor voldeed aan hun luisterbehoeften. De twee testpersonen die het er lichtelijk mee oneens waren, gaven problemen in rumoerige omgevingen aan. Een van deze testpersonen gaf echter aan dat de

geluidskwaliteit acceptabel was en dat luisteren in lawaai comfortabel was. Uit de enquêteresultaten blijkt dat de spraakprocessor geschikt is voor gebruik en aan de luisterbehoeften van de gebruikers voldoet.

In de Verenigde Staten is ClearVoice goedgekeurd voor gebruik bij kinderen van 6 jaar en ouder die: 1) objectieve spraakherkenningstesten kunnen voltooien, zodat de spraakverstaanvaardigheid kan worden vastgesteld; en 2) een voorkeur kunnen aangeven voor verschillende coderingsstrategieën of functies.

ClearVoice is alleen verkrijgbaar in de markten waar ClearVoice wettelijke goedkeuring heeft ontvangen. Neem contact op met Advanced Bionics voor meer informatie.

AANBEVELINGEN VOOR COUNSELING EN AANPASSEN

- **WindBlock:** het doel van de geluidsverwerkingsfunctie WindBlock is het reduceren van windruis bij de microfoon, ter verbetering van het comfort en luistergemak bij het luisteren bij wind. Dit is een automatische functie die is ingeschakeld in het AutoSense-programma en in andere programma's ingeschakeld kan worden.
- **SoundRelax:** het doel van de geluidsverwerkingsfunctie SoundRelax is het snel reageren op plotselinge en/of onverwachte geluiden. Dit is een automatische functie die is ingeschakeld in het AutoSense-programma en in andere programma's ingeschakeld kan worden.

- **EchoBlock:** het doel van de geluidsverwerkingsfunctie EchoBlock is het verbeteren van het luistercomfort en -gemak tijdens het luisteren in omgevingen met veel weerkaatsende en echogeluiden. Dit is een automatische functie die is ingeschakeld in het AutoSense-programma en in andere programma's ingeschakeld kan worden.
- **UltraZoom:** het doel van de geluidsverwerkingsfunctie UltraZoom is het verbeteren van het signaal zodat u beter kunt horen wat de persoon voor u zegt. In het AutoSense-programma schakelt de functie zich automatisch in en uit afhankelijk van het geluidsniveau in de omgeving. UltraZoom kan worden ingeschakeld in een statische modus, ook wel de Fixed Directional modus genoemd.
- **StereoZoom:** de StereoZoom-functie is alleen ontworpen voor gebruik door bilaterale gebruikers. Het doel van deze functie is om een bilaterale focusfunctie te gebruiken om zich te richten op een beperkter gebied, zodat u die ene persoon kunt verstaan in rumoerige omgevingen. Dit is een automatische functie die is ingeschakeld in het AutoSense-programma en in andere programma's ingeschakeld kan worden.
- **RealEar Sound:** het doel van de RealEar Sound-geluidsverwerkingsfunctie is om de natuurlijke geluidskwaliteit van de M T-Mic microfoon te simuleren. RealEar Sound is actief in rustigere luisteromgevingen wanneer de M T-Mic microfoon niet wordt gebruikt.

- **WhistleBlock:** het doel van de WhistleBlock-geluidsverwerkingsfunctie is om de akoestische feedback te minimaliseren die kan ontstaan wanneer de M akoestische oorhaak wordt gebruikt met de Naída CI M90 spraakprocessor. Dit is een automatische functie.
- **NoiseBlock:** het doel van de geluidsverwerkingsfunctie van NoiseBlock is het verbeteren van het luistercomfort in een rumoerige omgeving. Dit is een automatische functie die beschikbaar is wanneer de M akoestische oorhaak wordt gebruikt. Deze functie is ingeschakeld in het AutoSense-programma en kan in andere programma's ingeschakeld worden.
- **AutoSense OS:** het doel van het AutoSense-programma is om de luisteromgeving te classificeren en geluidsverwerkingsfuncties op basis van de luisteromgeving te activeren. Het AutoSense-programma is standaard ingesteld als het startprogramma.

Voorzorgsmaatregelen

- UltraZoom en StereoZoom zijn algoritmen met focusfunctie, volgens ontwerp richten zij zich dus op geluiden vanaf de voorkant en dempen ze geluiden vanaf de zijkant en achterkant van de gebruiker.
- De Naída CI spraakprocessor is zo ontworpen dat deze ook geschikt is voor een draagfunctie van het oor af. We raden af de processordraagfunctie van het oor af te gebruiken bij gebruik van een algoritme met focusfunctie.

- Het doel van de algoritmen van WindBlock, EchoBlock, SoundRelax en NoiseBlock is het dempen van een deel van het signaal voor luistercomfort in specifieke omgevingen. Damping van het signaal kan invloed hebben op de geluidskwaliteit.

Opmerking: In de Verenigde Staten zijn Fixed Directional modus, StereoZoom, UltraZoom, Sound Relax, NoiseBlock, WindBlock en EchoBlock goedgekeurd voor kinderen van 6 jaar en ouder die: 1) objectieve spraakherkenningstesten kunnen voltooien, zodat spraakverstaan kan worden vastgesteld; en 2) een voorkeur kunnen aangeven voor verschillende coderingsstrategieën of functies.

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: 08400944CI5293YE <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

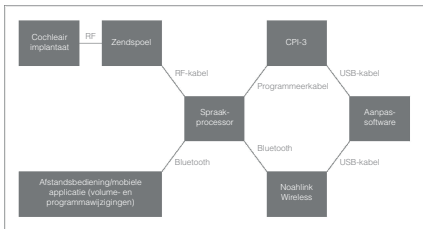
Gebruikers van de Naída CI M90 spraakprocessor in de Europese Unie zijn verplicht om ernstige incidenten aan hun lokale bevoegde instantie en aan Advanced Bionics te melden.

RICHTLIJNEN VOOR IT-BEVEILIGING

Beoogde gebruiksomgeving

Het Naída CI M90 spraakprocessorsysteem is bedoeld voor gebruik in gezondheidszorg- en thuisomgevingen. Onder thuisomgevingen verstaan we ook het gebruik buitenshuis en tijdens reizen (bijv. in het vliegtuig). De Naída CI M90 spraakprocessor is bedoeld voor gebruik met de AB Remote-applicatie, de Phonak RemoteControl, de Target CI aanpasssoftware en met apparaten met Bluetooth die voor het streamen van audio worden gebruikt. De gebruiker is verantwoordelijk voor de veilige verbinding met andere apparaten. Hieronder valt de koppeling van de spraakprocessor met andere apparaten in een veilige omgeving.

Systeem- en netwerkgrafiek



Systeeminterfaces

COMPONENT	Spraakprocessor
INTERFACE	Bluetooth
RICHTING GEGEVENS- OVERDRACHT	Bidirectioneel
COMMUNICATIE- PROTOCOL	Bluetooth Classic: Handsfree profiel met breedband spraakoptie v1.6 (SPP v1.2, RFCOMM v1.2 over L2CAP) Bluetooth Classic: Advanced Audio Distribution Profile v1.3 (AVDTP v1.3 over L2CAP) Bluetooth Classic: Audio/Video Remote Control Profile v1.5 (AVCTP v1.4 over L2CAP)
BEVEILIGING	Bluetooth Classic: E0-versleuteling Bluetooth LE: AES-CCM 128-versleuteling

COMPONENT	Spraakprocessor
INTERFACE	RF
RICHTING GEGEVENS- OVERDRACHT	Bidirectioneel
COMMUNICATIE- PROTOCOL	Eigendom van Advanced Bionics
BEVEILIGING	Geen

COMPONENT	Afstandsbediening
INTERFACE	Bluetooth

RICHTING GEGEVENS- OVERDRACHT	Bidirectioneel
COMMUNICATIE- PROTOCOL	Bluetooth LE: Eigendom van GATT (Generic Attribute Profile) over L2CAP
BEVEILIGING	Bluetooth LE: AES-CCM 128-versleuteling

COMPONENT	Roger apparaten
INTERFACE	Roger DMI
RICHTING GEGEENSOVER- DRACHT	Bidirectioneel
COMMUNICATIE- PROTOCOL	Eigendom van Phonak
BEVEILIGING	32-bits code die het adres en de hopreeks definieert

COMPONENT	TV Connector PartnerMic
INTERFACE	Airstream
RICHTING GEGEENSOVER- DRACHT	Bidirectioneel
COMMUNICATIE- PROTOCOL	Eigendom van Phonak
BEVEILIGING	AES-CTR 128-versleuteling

Configuratie cybersecurity

Er is geen specifieke configuratie van de Naída CI M90 spraakprocessor vereist om cybersecurity te waarborgen. Zorg dat de koppeling van apparaten met Bluetooth in een veilige omgeving plaatsvindt.

Geïntegreerde cybersecurity-functies

Het Naída CI M90 systeem bevat geen gebruikersautorisatie of authenticatiemechanismen. De spraakprocessor is geconfigureerd voor verbinding met één cochleair implantaat van Advanced Bionics wanneer deze is aangepast met de Target CI aanpasssoftware. Alle problemen worden in een intern logboek geregistreerd. Advanced Bionics kan het logboek bekijken en analyseren als het apparaat retour wordt gestuurd. Gegevensintegriteit en servicekwaliteit van spraakprocessors en implantaten wordt gewaarborgd door foutcorrectie en detectiemechanismen.

Systeem, configuratie en gegevensback-up/herstel

De gebruiker dient een afspraak met zijn of haar CI-professional te maken indien de spraakprocessor niet naar behoren functioneert.

Respons bij cybersecurity-incidenten

De Naída CI M90 detecteert cyberaanvallen niet. Als de spraakprocessor niet naar behoren functioneert, maakt u een afspraak met uw CI-professional of neemt u contact op met Advanced Bionics.

Patches en updates

Advanced Bionics patcht de Naída CI M90 spraakprocessor niet. Er worden mogelijk regelmatig firmwareupdates uitgebracht waarvoor u een afspraak met uw CI-professional dient te maken om uw spraakprocessor van een nieuwe image te voorzien. Uw CI-professional kan met behulp van de Target CI aanpassoftware de authenticiteit van de firmware bevestigen.

Beschikbare training

Gebruikers van de Naída CI M90 spraakprocessor krijgen een training van hun CI-professional tijdens de eerste aanpassessie.

Beëindiging van ondersteuning bij cybersecurity

Producten van Advanced Bionics worden niet meer ondersteund als ze geen wettelijke goedkeuring in het land van gebruik ontvangen of als Advanced Bionics het product als verouderd beschouwt.

RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT

Volgens IEC 60601-1-2

Elektromagnetische emissies

EMISSIONTEST	CONFORMITEIT	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING - RICHTLIJN
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Naída CI M90 spraakprocessor gebruikt RF-energie alleen voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en veroorzaken deze waarschijnlijk geen interferentie in nabije elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De Naída CI M90 spraakprocessor is geschikt voor gebruik op alle plekken, inclusief huishoudelijke plekken en plekken die rechtstreeks verbonden zijn met het openbare laagspanningselektriciteitsnetwerk dat gebouwen van stroom voorziet die bedoeld is voor huishoudelijk gebruik.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spannings- fluctuaties/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Elektromagnetische immuniteit

De Naída CI M90 spraakprocessor is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de Naída CI M90

spraakprocessor moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

IMMUNITEIT	IEC 60601-TESTNIVEAU	CONFORMITEITSNIVEAU ^a	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING - RICHTLIJN
Elektro-statische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	Vloeren moeten gemaakt zijn van hout, beton of keramische tegels. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% zijn. Zoals bij de werking van andere elektronische apparaten, dient u te proberen elektrostatische ontlading (ESD) te voorkomen.
Stroom-frequentie (50/60 Hz) Mag-netisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden van de stroomfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een normale locatie in een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.

IMMUNITEIT	IEC 60601- TESTNIVEAU	CONFOR- MITEITSNI- VEAU ^a	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING - RICHTLIJN
Uitge- zonden RF IEC 61000- 4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz 3	3 V/m	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij een onderdeel van de Naïda CI, inclusief kabels, gebruikt worden dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend via de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,2\sqrt{P} < 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \geq 800 \text{ MHz}$ waarbij P het maximale output-vermogen is van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand is in meter (m). Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch onderzoek van de locatie,^b moeten minder zijn dan het conformiteitsniveau binnen elk frequentiebereik.^c Interferentie kan zich voordoen in de omgeving van apparatuur die is gemerkt met het volgende symbool: 

Opmerking 1: deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle omstandigheden. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.

- a. Essentiële prestaties van de Naída CI volgens IEC 60601-vereisten zijn vastgesteld als auditieve stimulering binnen veilige amplitudes.
- b. Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radio, (mobiele/draadloze) telefoons en mobiele landtelefoons, zendamateurs, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving vanwege vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetische controle op locatie worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de Naída CI wordt gebruikt het toepasselijke RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet de Naída CI worden gecontroleerd op normale werking.
- c. Voor het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moeten veldsterktes minder zijn dan 3 V/m.

Scheidingsafstanden tussen RF-communicatie-apparatuur en de Naída CI M90

AANBEVOLEN SCHEIDINGSAFSTANDEN TUSSEN DRAAGBARE EN MOBIELE RF-COMMUNICATIE-APPARATUUR EN DE Naída CI M90

De Naída CI is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen gecontroleerd zijn. De klant of de gebruiker van de Naída CI kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur (zenders) en de Naída CI, zoals hieronder aanbevolen, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatie-apparatuur.

NOMINAAL MAXIMAAL UITGANGSVERMOGEN VAN DE ZENDER (W)	SCHEIDINGSAFSTAND (M) AFHANKELIJK VAN FREQUENTIE VAN ZENDER	
	$d = 1,2\sqrt{P}$ < 800 MHz	$d = 2,3\sqrt{P}$ ≥ 800 MHz
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt genoemd, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen is van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender.

Opmerking 1: deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing in alle omstandigheden. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.

Quality of Service (Servicekwaliteit)

Het eigen draadloze communicatieprotocol waarmee verbinding kan worden gemaakt met draadloze Phonak accessoires, voldoet aan een Quality of Service met een audiofoutwaarde van 0,008. Concreet komt dit neer op maximaal 2 gemiste audioframes per seconde en een consistente, goede audiokwaliteit.

Het Sonova Binaural Protocol, dat wordt gebruikt voor de communicatie tussen hoortoestellen, voldoet aan een Quality of Service met een framefoutwaarde (FER) van 1,6% en waarborgt hiermee een goede audiokwaliteit.

Alle Bluetooth-gerelateerde functies van het product, zoals HFP, A2DP en BLE-diensten, voldoen aan de Quality of Service-vereisten die zijn bepaald door de Bluetooth Special Interest Group (SIG).

Draadloze veiligheid

We hebben draadloze veiligheidsmaatregelen geïmplementeerd voor de eigen protocollen van Sonova:

- Een eigen netwerkprotocol dat de apparaten in het netwerk aanmaakt en beheert.
- Een uniek binauraal groepsnummer dat in de processor en de bijbehorende accessoires is geprogrammeerd ten tijde van de aanpassing voor SBP. Dit nummer wordt bij elke overdracht gecontroleerd.
- Een unieke koppelsleutel die wordt aangemaakt wanneer DM-apparaten worden gekoppeld en die tijdens de overdracht wordt bevestigd.
- Een cyclusedundantiecontrole (CRC) die de integriteit van de gegevens van de afstandsbediening en audio verzekert.
- Een systeemarchitectuur die de kritieke functionaliteit van de stimulatieparameters van de processor afschermt van de draadloze functionaliteit.

We hebben Bluetooth-veiligheidsfuncties geïmplementeerd volgens de Bluetooth SIG-vereisten en die volgens de specificaties getest.

Radio-informatie voor uw spraakprocessor

Antennetype	Antenne met magnetische lus
Gebruiksfrequentie	2,4 GHz – 2,48 GHz
Modulatie	GFSK

Uitgestraald vermogen	< 2,5 mW
Bluetooth	
Bereik	~1 m
Bluetooth	4.2 dubbele modus
Ondersteunde profielen	HFP (handsfree profiel), A2DP

Dit apparaat is gecertificeerd volgens:

- **FCC-ID: 2AU6O-ABBTE2**
- **IC: 25853-ABBTE2**

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-regels en aan RSS-247 van Industry Canada. De werking is onderhevig aan de volgende twee omstandigheden:

- 1. dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken en**
- 2. dit apparaat moet elke ontvangen interferentie accepteren, inclusief interferentie die mogelijk ongewenste werking veroorzaakt.**

Wijzigingen of aanpassingen aan dit toestel die niet uitdrukkelijk goedgekeurd zijn door Advanced Bionics kunnen de FCC-goedkeuring om dit toestel te mogen hanteren ongeldig maken. Het digitale apparaat van klasse B is in overeenstemming met de Canadese ICES-003.

Dit apparaat is getest en in overeenstemming bevonden met de beperkingen voor een digitaal apparaat van klasse B, krachtens deel 15 van de FCC-voorschriften. Deze beperkingen zijn bedoeld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een woonomgeving. Dit apparaat produceert en gebruikt radiofrequentie-energie en straalt deze mogelijk uit. Als dit apparaat niet geïnstalleerd en gebruikt wordt in overeenstemming met de instructies, kan dit leiden tot schadelijke interferentie in radiocommunicatie. Er is echter geen garantie dat in bepaalde situaties geen interferentie zal optreden.

Als deze apparatuur een schadelijke interferentie van de radio- of televisie-ontvangst veroorzaakt, hetgeen kan worden vastgesteld door de apparatuur uit en weer aan te zetten, kan de gebruiker proberen om deze interferentie op één of meer van de volgende manieren op te heffen:

- **De ontvangstantenne draaien of verplaatsen.**
- **De scheidingsafstand tussen het apparaat en de ontvanger vergroten.**
- **Het apparaat aansluiten op een wandcontactdoos dat zich in een andere groep bevindt dan de wandcontactdoos waarop de ontvanger is aangesloten.**
- **Neem voor hulp contact op met uw CI-professional of een ervaren radio/tv-monteur.**

¹Opmerking: Bepaalde producten zijn alleen beschikbaar op markten waarvoor we wettelijke goedkeuring hebben ontvangen. Neem contact op met Advanced Bionics voor meer informatie.

TABELLA DEI SIMBOLI	317
SCOPO E AMBITO DELLE ISTRUZIONI PER L'USO	318
LIMITAZIONI E CONTROINDICAZIONI	319
AVVERTENZE, PRECAUZIONI E SEGNALI DI ATTENZIONE	319
EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI	325
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE	325
INDICAZIONI PER L'USO	326
USO PREVISTO	328
<i>Utenti a cui è destinato il prodotto</i>	<i>328</i>
<i>Ambienti a cui è destinato il sistema</i>	<i>329</i>
COMPATIBILITÀ	329
ISTRUZIONI PER L'USO	331
<i>Accensione di Naída CI M90</i>	<i>331</i>
<i>Collegamento della batteria</i>	<i>331</i>
<i>Rimozione della batteria</i>	<i>332</i>
<i>Alimentatori approvati per Naída CI M90</i>	<i>334</i>
<i>Connessione della curvetta al processore sonoro</i>	<i>334</i>
<i>Rimozione della curvetta</i>	<i>337</i>
<i>Collegamento del cavo dell'antenna al processore sonoro</i>	<i>338</i>
<i>Rimozione del cavo Slim HP dal processore sonoro</i>	<i>339</i>

<i>LED di Naída CI M90</i>	339
<i>Allarmi interni del Naída CI M90</i>	343
<i>Uso del tasto multifunzione del Naída CI M90</i>	344
<i>Aspetti generali della connettività</i>	345
<i>Gestione delle telefonate Bluetooth con il Naída CI M90</i>	346
<i>Streaming audio tramite Bluetooth con il Naída CI M90</i>	347
<i>Accoppiamento del Naída CI M90 agli accessori Phonak</i>	347
<i>Passaggio da una sorgente audio all'altra con il Naída CI M90</i>	347
<i>Posizionamento del Naída CI M90 in modalità Aereo</i>	348
CURA E MANUTENZIONE	348
<i>Conservazione del Naída CI M90</i>	348
<i>Intervalli di temperatura, umidità e pressione consigliati per il funzionamento e la conservazione</i>	349
<i>Pulizia e manutenzione</i>	349
<i>Durata prevista</i>	349
<i>Indici di protezione in ingresso (IP)</i>	350
SMALTIMENTO E MATERIALI PERICOLOSI	351
OPZIONI PRODOTTO DISPONIBILI E NUMERI DI MODELLO	351
BENEFICI CLINICI	352
CONSIGLI PER LA CONSULENZA E IL FITTING	359
RIEPILOGO DELLE PRESTAZIONI CLINICHE E RELATIVE ALLA SICUREZZA	362

LINEE GUIDA PER LA SICUREZZA INFORMATICA	362
<i>Ambienti a cui è destinato il sistema</i>	362
<i>Diagramma di sistema e di rete</i>	363
<i>Interfaccia di sistema</i>	363
<i>Configurazione della sicurezza informatica</i>	365
<i>Funzioni di sicurezza informatica integrate</i>	365
<i>Sistema, configurazione e backup/ripristino dei dati</i>	366
<i>Risposta agli incidenti di sicurezza informatica</i>	366
<i>Patch e aggiornamenti</i>	366
<i>Formazione disponibile</i>	366
<i>Fine del supporto per la sicurezza informatica</i>	366
LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE	367
<i>Emissioni elettromagnetiche</i>	367
<i>Immunità elettromagnetica</i>	368
<i>Distanze di separazione tra apparecchiature di comunicazione RF e il Naída CI M90</i>	371
<i>Qualità del servizio</i>	372
<i>Sicurezza wireless</i>	373

TABELLA DEI SIMBOLI

Simboli delle etichette e loro significati

	Marchio di conformità della Comunità Europea. Autorizzato all'affissione del Marchio CE nel 2021
	Data di produzione
	Produttore
	Numero di modello
	Numero di serie
	Rappresentante europeo autorizzato
	Identificativo unico del dispositivo
	Dispositivo medico
	Tipo di protezione: BF
	Range di temperatura adatto per il trasporto e lo stoccaggio
	Vedere le istruzioni per l'uso

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

SCOPO E AMBITO DELLE ISTRUZIONI PER L'USO

Queste istruzioni per l'uso hanno lo scopo di aiutare i portatori di impianti cocleari ed eventualmente chi li assiste a comprendere l'uso e la cura del processore sonoro Naída CI M90. Sono anche concepite per essere usate da Audioprotesisti esperti nel fitting di impianti cocleari, affinché possano dare consigli ai portatori sull'uso dei processori sonori e sulla risoluzione dei problemi legati ai processori sonori.

Limitazioni e controindicazioni

Poiché il processore sonoro Naída CI M90 fa parte del sistema HiResolution Bionic Ear System, sono applicabili le stesse controindicazioni previste per tale sistema, ossia: sordità dovuta a lesioni del nervo acustico o della via acu l'inserimento dell'elettrodo; assenza di sviluppo cocleare.

Avvertenze, precauzioni e segnali di attenzione

- *Questo dispositivo deve essere usato solo dalla persona a cui è stato prescritto.*
- ***RISCHIO DI SOFFOCAMENTO:** contiene parti di piccole dimensioni che comportano il rischio di inalazione, soffocamento o ingestione. Un utilizzo del processore sonoro e degli accessori diverso da quello previsto (ad esempio, se vengono messi in bocca o masticati) può causare lesioni fisiche. In caso di ingestione o inalazione di alcuni pezzi, consultare subito un medico o recarsi in ospedale.*
- *Garantire un'adeguata supervisione quando un bambino indossa il processore sonoro Naída CI M90 e gli accessori. Non permettere che i bambini giochino con il processore sonoro o con qualcuno dei suoi accessori; non lasciare il processore o i suoi accessori incustoditi alla portata dei bambini.*
- *Si raccomanda di utilizzare gli alimentatori e i caricatori esclusivamente in un luogo aperto e sufficientemente arieggiato. Anche se non risultano casi di infortuni, i componenti potrebbero riscaldarsi durante il normale*

utilizzo o in caso di guasto. Qualora la temperatura al contatto del dispositivo dovesse recare fastidio o dolore, è consigliabile scollegare l'alimentatore e rivolgersi al rappresentante Advanced Bionics locale.

- Con il processore sonoro o gli accessori non devono essere usati alimentatori non forniti da Advanced Bionics. Se necessario chiamare Advanced Bionics per richiedere la sostituzione dell'alimentatore.*
- Non usare gli accessori quando sono collegati a fonti di energia come prese di corrente a muro o altre fonti compatibili con le porte USB (ad esempio quelle presenti nei computer portatili).*
- Evitare che il liquido delle batterie entri in contatto con la pelle, la bocca o gli occhi.*
- Non esporre le batterie a fonti di calore (ad esempio non devono essere lasciate alla luce diretta del sole o in auto a temperature elevate).*
- Quando le batterie sono scariche, è necessario rimuoverle dal processore sonoro per evitare danneggiamenti dovuti a possibili perdite.*
- Non smaltire le batterie bruciandole.*
- 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.*
- Non cercare di accoppiare il processore sonoro agli accessori mentre si è alla guida o quando si manovrano macchinari.*

- *Il processore sonoro deve essere accoppiato ai dispositivi Bluetooth esclusivamente in ambienti sicuri.*
- *I dispositivi Bluetooth che non si desidera che rimangano accoppiati possono essere sovrascritti mediante l'accoppiamento con dispositivi autorizzati o possono essere cancellati dal professionista di impianti cocleari durante il fitting.*
- *Non trasmettere audio al processore sonoro mentre si è alla guida o quando si manovrano macchinari.*
- *Utilizzare il processore sonoro per telefonate a mani libere solo se ciò è permesso dalla legge e soltanto laddove questo non sia di distrazione durante la guida del proprio veicolo.*
- *L'attenuazione dei suoni ambientali o la regolazione del bilanciamento ambientale mentre si trasmette l'audio (con il tasto multifunzione o con l'applicazione mobile) potrebbero compromettere l'ascolto dell'ambiente circostante.*
- *Gli accessori Advanced Bionics non devono essere usati in situazioni in cui vengono impartite istruzioni di non usare dispositivi elettronici wireless, come in aereo.*
- *Rimuovere il processore sonoro e l'antenna prima di entrare in una stanza dove si trova uno scanner per risonanza magnetica e prima di sottoporsi a interventi di elettrocauterizzazione e diatermia.*
- *Se si avvertono suoni sgradevoli o fastidio, dolore o irritazione cutanea, rimuovere il processore sonoro e consultare il proprio professionista di impianti cocleari.*

- *Se il processore sonoro o gli accessori dovessero surriscaldarsi in modo anomalo, interromperne immediatamente l'uso e contattare Advanced Bionics o il proprio professionista di impianti cocleari.*
- *Il Cappuccio colorato Slim HP grande è concepito per essere usato da utenti maggiori di 3 anni d'età, poiché in caso di caduta il cappuccio colorato e il magnete Slim HP potrebbero spostarsi.*
- *È importante utilizzare la giusta intensità magnetica per non incorrere in problemi di comfort o ritenzione. Se l'intensità del magnete è insufficiente, l'antenna potrebbe cadere più spesso del dovuto. Se l'intensità del magnete è eccessiva, potrebbero verificarsi irritazioni o fastidi. In caso di dubbi sull'intensità del magnete, consultare il proprio professionista di impianti cocleari. Se lo ritiene opportuno, l'audiologo può modificare l'intensità del magnete nell'antenna. Non modificare l'intensità del magnete salvo qualora espressamente indicato da un professionista di impianti cocleari. Se si riscontrano arrossamenti, irritazioni o fastidi, interrompere immediatamente l'uso dell'antenna e contattare un professionista di impianti cocleari. Per ulteriori informazioni su come regolare l'intensità magnetica dell'antenna, vedere le istruzioni per l'uso dell'antenna.*
- *Le antenne aggiuntive devono essere tenute lontane da elementi dotati di banda magnetica (ad esempio carte di credito, schede da usare come chiavi per le camere d'albergo, ecc.), in quanto potrebbero smagnetizzarsi.*
- *La tecnologia di trasmissione induttiva con codifica digitale, utilizzata in questo dispositivo, è estremamente*

affidabile e teoricamente non subisce interferenze da parte di altri dispositivi. Si noti, tuttavia, che quando si utilizza questo dispositivo vicino a un terminale informatico o ad un altro campo elettromagnetico forte (come ad esempio un sistema RFID, metal detector, sistemi elettromagnetici antifurto), potrebbe essere necessario posizionarsi ad almeno 60 cm di distanza per assicurare un corretto funzionamento. Se il processore sonoro Naída CI M90 non risponde al dispositivo di impianto cocleare a causa di un insolito disturbo di campo, è necessario allontanarsi dal campo che genera il disturbo.

- Il processore sonoro Naída CI M90 e gli accessori devono essere utilizzati in conformità con le informazioni relative alla compatibilità elettromagnetica fornite nella sezione “Linee guida e dichiarazione del produttore” di questo documento.*
- Benché sia stato confermato che le emissioni elettromagnetiche del processore sonoro Naída CI M90 rientrano in limiti sicuri, alcuni altri dispositivi potrebbero essere sensibili a tali emissioni. Se si nota che altri dispositivi non funzionano come dovrebbero quando si trovano vicino al processore sonoro, allontanare i dispositivi.*
- Gli apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili, inclusi radio e telefoni cellulari, potrebbero compromettere la qualità sonora del processore sonoro Naída CI M90 e degli accessori; tuttavia non ci sono rischi di sicurezza associati a tali apparecchi.*

- *Non esporre le parti dei processori sonori Naída CI M90 né gli accessori a fonti di calore eccessive come forni, forni a microonde o asciugacapelli.*
- *Il sistema operativo AutoSense OST™ 3.0 e i programmi Parlato con rumore di fondo elevato, modalità Direzionale fissa, UltraZoom + SNR Boost e Parlato a 360° possono attenuare i suoni che non provengono dalla direzione frontale rispetto al portatore.*
- *L'uso di WindBlock, EchoBlock, SoundRelax, Noise Block e/o WhistleBlock potrebbe ripercuotersi sulla qualità del suono.*
- *Quando si utilizza una configurazione che lascia libero l'orecchio (come ad esempio la clip o la batteria M resistente all'acqua), non usare programmi diversi dal programma per orecchio libero.*
- ***NOTA:** negli Stati Uniti la modalità Direzionale fissa, StereoZoom, UltraZoom, SoundRelax, NoiseBlock, WindBlock ed EchoBlock sono approvati per l'uso da parte di portatori pediatrici di età pari o superiore a 6 anni che sono in grado di: 1) completare test di percezione del parlato obiettivi al fine di determinare la performance relativa al parlato; 2) riferire una preferenza per funzioni o strategie di codificazione differenti.*
- *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: si rischierebbe di pregiudicare la performance del sistema e di annullare*

la validità della garanzia del costruttore. I servizi di assistenza per i prodotti devono essere eseguiti solo presso Advanced Bionics e i prodotti danneggiati devono essere restituiti ad Advanced Bionics.

Effetti collaterali indesiderati

Gli effetti collaterali indesiderati del sistema Naída CI M90 possono includere irritazione cutanea e fastidio dovuto alla pressione sull'orecchio, surriscaldamento del dispositivo o suoni eccessivamente intensi. Se si riscontrano effetti collaterali indesiderati, rimuovere il processore sonoro e consultare il proprio professionista di impianti cocleari.

Descrizione del prodotto e caratteristiche di performance

Il processore sonoro Naída CI M90 è un processore sonoro retroauricolare (BTE) da usare con l'impianto cocleare Advanced Bionics. Il Naída CI M90 è composto dai componenti illustrati nella figura sottostante.



Il processore sonoro Naída CI M90 è dotato di connettività diretta agli accessori wireless e ai dispositivi con tecnologia Bluetooth®*. Il Naída CI M90 offre all'utente varie alternative di potenza e opzioni di portabilità.

Il sistema è progettato per offrire un udito ottimale a persone con ipoacusia da severa a profonda.

INDICAZIONI PER L'USO

Il processore sonoro Naída CI M90 è un componente esterno del sistema HiResolution Bionic Ear System, il quale ha la funzione di ripristinare un livello di sensazione uditiva negli individui affetti da ipoacusia neurosensoriale da severa a profonda tramite la stimolazione elettrica del nervo acustico.

Adulti

- *18 anni di età o più.*
- *Ipoacusia neurosensoriale bilaterale da severa a profonda o ipoacusia monolaterale da severa a profonda.*
- *Insorgenza postlinguale di ipoacusia severa o profonda.*
- *Beneficio limitato 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).*

*Il marchio denominativo e i loghi Bluetooth® sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e qualsiasi utilizzo di tali marchi da parte di Sonova AG è coperto da licenza.

Bambini

- *Dai 12 mesi ai 17 anni di età.*
- *Sordità neurosensoriale bilaterale da severa a profonda o ipoacusia monolaterale da severa a profonda.*
- *Uso di apparecchi acustici, regolati correttamente, per almeno 6 mesi nei bambini e ragazzi dai 2 ai 17 anni di età, oppure per almeno 3 mesi nei bambini dai 12 ai 23 mesi di età. La durata minima di utilizzo degli apparecchi acustici è ininfluente se le radiografie mostrano l'ossificazione della coclea.*
- *Beneficio limitato o nullo da apparecchi acustici correttamente regolati. Nei bambini più piccoli (< 4 anni), l'assenza di beneficio è definita come il mancato raggiungimento delle fasi appropriate dello sviluppo uditivo (ad esempio, la risposta spontanea al nome nella quiete o nei suoni ambientali), in base alla Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale (Scala di integrazione significativa dell'ascolto per i bambini più piccoli) o alla Meaningful Auditory Integration Scale (Scala di integrazione significativa dell'ascolto), oppure al risultato corretto $\leq 20\%$ in un test di riconoscimento semplice di un gruppo aperto di parole (MLNT, Multisyllabic Lexical Neighborhood Test) effettuato utilizzando una voce dal vivo monitorata (70 dB SPL). Nei bambini più grandi (≥ 4 anni), la mancanza di benefici dagli apparecchi acustici è definita con un punteggio $\leq 12\%$ in un test di riconoscimento difficile di un gruppo aperto di parole (Phonetically Balanced-Kindergarten Test) oppure $\leq 30\%$ in un test di riconoscimento di un*

gruppo aperto di frasi (HINT, Test Ascolto nel rumore, per bambini) effettuato utilizzando materiali registrati nel campo sonoro (70 dB SPL).

Uso previsto

Il Naída CI M90 è il processore sonoro del sistema uditivo impiantabile attivo HiResolution Bionic Ear. Il sistema HiResolution Bionic Ear ha lo scopo di ricreare la sensazione uditiva stimolando elettricamente il nervo acustico degli individui affetti da ipoacusia neurosensoriale da grave a profonda bilaterale o unilaterale. L'ipoacusia grave è definita come soglia audiometrica maggiore o uguale a 70 dB HL, ma inferiore a 90 dB HL. L'ipoacusia profonda è definita come soglia audiometrica maggiore o uguale a 90 dB HL. Il processore sonoro Naída CI M90 è un processore retroauricolare (BTE) che funziona insieme all'impianto per bypassare la parte danneggiata dell'orecchio interno e trasforma in segnali elettrici il suono rilevato dal microfono o trasmesso in streaming tramite dispositivi di comunicazione wireless; tali segnali elettrici sono utilizzati dall'impianto cocleare per permettere di udire. Il Naída CI M90 è la versione premium con accesso completo a più programmi e funzioni automatiche, tra cui bimodale e bilaterale ed è compatibile con l'amplificazione acustica in modalità elettro-acustica.

Utenti a cui è destinato il prodotto

Gli utenti a cui è destinato il processore sonoro Naída CI M90 sono i portatori di impianti cocleari Advanced Bionics, le eventuali persone che li assistono e i gli Audioprotesisti.

Il portatore o la persona che lo assiste dovrebbero almeno essere in grado di cambiare la batteria, collegare

la curvetta, posizionare e rimuovere il processore sonoro dall'orecchio e posizionare e rimuovere l'antenna dal sito dell'impianto.

L'Audioprotesista dovrebbe essere esperto nell'uso e nel fitting del sistema dell'impianto cocleare.

Ambienti a cui è destinato il sistema

Gli ambienti a cui è destinato l'uso del processore sonoro Naída CI M90 sono strutture sanitarie e ambienti della vita quotidiana. Il processore sonoro Naída CI M90 è concepito per essere indossato ogni giorno durante le normali ore di veglia dell'utente.

Compatibilità

Il Naída CI M90 è compatibile con i seguenti tipi di impianti di Advanced Bionics:

- **CII**
- **HiRes™ 90K**
- **HiRes™ 90K Advantage**
- **HiRes™ Ultra**
- **HiRes™ Ultra 3D**

Il Naída CI M90 è compatibile con i seguenti prodotti di Advanced Bionics:

- **Batterie M, Unità batteria M zinco-aria¹, Batteria M resistente all'acqua**
- **microfono T-Mic™ M, Curvetta M, Curvetta acustica M**
- **Slim HP, Slim HP Mic, antenna Slim HP AquaMic™**

- **Clip M, accessorio Snuggie M™, manicotto di ritenzione M, accessorio M Listening Check™**

Il Naída CI M90 è compatibile con le seguenti interfacce di programmazione:

- **interfaccia di programmazione clinica CPI-3 Advanced Bionics con il cavo di programmazione M**
- **programmatore NoahLink Wireless**

Il Naída CI M90 è compatibile con i seguenti prodotti accessori:

- **applicazione mobile AB Remote**
- **trasmettitori Phonak Roger**
- **Phonak RemoteControl**
- **Phonak TV Connector**
- **Phonak PartnerMic**
- **apparecchio acustico Phonak Naída™ Link M**

Il processore sonoro Naída CI M90 è certificato Bluetooth 4.2. Con il processore sonoro Naída CI M90 dovrebbero funzionare tutti i dispositivi mobili che supportano il Bluetooth Hands Free Profile (HFP) e/o Advanced Audio Distribution Profile (A2DP). Le informazioni sulla compatibilità Bluetooth devono essere usate solo come guida di riferimento, perché i livelli e le versioni hardware e software possono variare e sono possibili numerose combinazioni. Advanced Bionics non si assume alcuna responsabilità per la compatibilità; perciò è responsabilità dell'utente provare la compatibilità del prodotto prima di prendere decisioni sull'acquisto di smartphone e altri dispositivi Bluetooth.

Istruzioni per l'uso

Accensione di Naída CI M90

Il processore sonoro si accende collegandovi una batteria carica. Quando si collega la batteria, il LED arancione situato al centro del pulsante multifunzione indica la carica della batteria.

Il programma di avvio viene selezionato dal professionista di impianti cocleari durante la programmazione.

Per spegnere il processore sonoro Naída CI M90, basta rimuovere la cartuccia della batteria.

Collegamento della batteria

Tenere il Naída CI M90 in una mano. Girare il cavo dell'antenna verso l'alto per evitare di urtarlo durante il posizionamento della batteria.



Allineare il connettore della 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 scatta in posizione. Non forzare il collegamento della batteria al processore sonoro. Le batterie sono progettate per essere inserite in una sola direzione; forzandone l'inserimento si può danneggiare l'apparecchiatura.



Rimozione della batteria

Tenere il Naída CI M90 in una mano. Nell'altra mano tenere la batteria. Girare il cavo dell'antenna verso l'alto per evitare di urtarlo durante la rimozione della batteria.



Per rimuovere la batteria farla scorrere lontano dal T-Mic M, dalla curvetta M o dalla curvetta acustica M.



Continuare a far scorrere la batteria finché non si stacca dal processore sonoro.



Alimentatori approvati per Naída CI M90

ALIMENTATORE	TENSIONE NOMINALE	TIPO	CAPACITÀ NOMINALE
Batteria M	3,6 V – 3,7 V	Ioni di litio (ricaricabile)	0,3 Wh – 0,8 Wh
Batteria M resistente all'acqua	3,7 V	Ioni di litio (ricaricabile)	0,8 Wh
Unità batteria M zinco-aria ¹	2,3 V	Zinco-aria (monouso)	1,4 Wh

Connessione della curvetta al processore sonoro

Ci sono tre opzioni di curvetta per il processore sonoro Naída CI M90: il T-Mic M, la curvetta M e la curvetta acustica M.

Il processore nuovo non presenta nessuna curvetta collegata per collegarla allineare la curvetta a filo con il processore sonoro. Tenere saldamente la curvetta dalla parte superiore e spingerla verso il processore sonoro finché non si trova a filo con quest'ultimo.



Utilizzando l'apposito strumento di rimozione pin fornito in dotazione, posizionare uno dei pin nel piccolo foro presente su un lato dello strumento. In questo modo il pin resterà fisso mentre lo si allinea al foro presente sulla curvetta.



Allineare il pin al foro presente sulla curvetta e spingerlo delicatamente nel foro. Il pin si muoverà da un lato all'altro del processore sonoro attraverso la curvetta, tenendola ferma in posizione. Il pin non deve fuoriuscire dall'altro lato.



Se una piccola parte del pin si estende oltre il processore sonoro, utilizzare il lato dello strumento per spingerlo verso l'interno in modo che si trovi a filo con il processore sonoro.



Estrarre lo strumento dal processore sonoro lasciando il pin all'interno del processore sonoro.



Rimozione della curvetta

Allineare l'estremità appuntita dello strumento al foro presente sul processore sonoro che contiene il pin che blocca la curvetta al processore sonoro.



Premere delicatamente lo strumento nel foro, spingendo il pin fuori dall'altro lato.



Non è necessario rimuovere il pin dal processore sonoro. Spingere lo strumento all'interno del processore finché il pin non sia abbastanza fuori da garantire l'adeguata

rimozione della curvetta. Rimuovere lo strumento dal processore sonoro. Afferrare delicatamente la curvetta dalla parte superiore, accanto al punto in cui si collega al processore sonoro, e spingere in avanti finché non si stacca dal processore sonoro.



Collegamento del cavo dell'antenna al processore sonoro

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



Rimozione del cavo Slim HP dal processore sonoro

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



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

LED di Naída CI M90

Il LED è una funzionalità programmabile che fornisce informazioni visive sullo stato del processore sonoro Naída CI M, sulla durata della batteria, sulla posizione del programma e sulle condizioni di errore del processore sonoro.

INDICAZIONE	Stato della batteria all'avvio
COLORE	Arancione

COMPORTAMENTO	Lampeggia all'avvio con l'uso di batterie ricaricabili (non disponibile con unità batteria M zinco-aria¹): • 4 lampeggi rapidi indicano che la batteria è completamente carica; • 2-3 lampeggiamenti rapidi indicano che la batteria è sufficientemente carica per alimentare il processore sonoro; • 1 lampeggio rapido indica che la batteria è quasi scarica; • nessun lampeggio indica che la batteria è completamente scarica; sostituirla con una batteria carica o con una nuova.
PROGRAMMABILE	No

INDICAZIONE	Batteria quasi scarica
COLORE	Arancione
COMPORTAMENTO	Lampeggiamento continuo
PROGRAMMABILE	No

INDICAZIONE	Programma attuale
COLORE	Verde

COMPORTAMENTO	Lampeggia all'avvio dopo lo stato della batteria e al cambio di programma • 1 lampeggiamento lungo indica il programma AutoSense • 1 lampeggiamento breve indica il programma 1 • 2 lampeggiamenti brevi indicano il programma 2 • 3 lampeggiamenti brevi indicano il programma 3 • 4 lampeggiamenti brevi indicano il programma 4
PROGRAMMABILE	Sì

INDICAZIONE	Modalità Aereo
COLORE	Arancione
COMPORTAMENTO	Un lampeggiamento lungo all'avvio dopo lo stato della batteria e dei programmi
PROGRAMMABILE	No

INDICAZIONE	Cambiamento progressivo del livello
COLORE	Viola
COMPORTAMENTO	1 lampeggiamento alla modifica
PROGRAMMABILE	Sì

INDICAZIONE	Input intenso
COLORE	Verde
COMPORTAMENTO	Lampeggia durante l'uso in risposta a suoni di input intensi. Indica che il processore sonoro e il microfono stanno rispondendo al suono.

PROGRAMMABILE	Sì
----------------------	----

INDICAZIONE	Input di trasmissione in streaming
COLORE	Blu
COMPORTAMENTO	Lampeggia quando viene trasmesso audio in streaming al processore sonoro. Indica che il processore sonoro e il microfono stanno trasmettendo audio in streaming.
PROGRAMMABILE	Sì

INDICAZIONE	Perdita del collegamento con l'impianto
COLORE	Rosso
COMPORTAMENTO	Lampeggiamento lento (una volta al secondo)
PROGRAMMABILE	Sì

INDICAZIONE	Impianto sbagliato
COLORE	Rosso
COMPORTAMENTO	Lampeggiamento rapido (più di una volta al secondo)
PROGRAMMABILE	No

INDICAZIONE	Condizione di errore (rimuovere e ricollegare la batteria per resettare il processore sonoro)
COLORE	Rosso
COMPORTAMENTO	Rosso fisso
PROGRAMMABILE	No

INDICAZIONE	Rilevare processore sonoro
COLORE	Verde

COMPORTAMENTO	3 lampeggiamenti a comando proveniente da applicazione mobile
PROGRAMMABILE	No

Allarmi interni del Naída CI M90

Gli allarmi interni sono programmabili e forniscono informazioni sonore sul processore sonoro Naída CI M90. Il professionista di impianti cocleari può regolare il volume e il tono degli allarmi interni in modo da adattarli alle preferenze dell'utente.

INDICAZIONE	COMPORTAMENTO	PROGRAMMABILE
Batteria quasi scarica	2 beep	No
Modifica programma	Il motivetto musicale indica il programma AutoSense • 1 beep indica il programma 1 • 2 beep indicano il programma 2 • 3 beep indicano il programma 3 • 4 beep indicano il programma 4	Sì
Modifica volume	• Beep lungo alla fine della gamma • 2 beep brevi a metà della gamma • 1 beep breve nelle fasi intermedie	Sì

INDICAZIONE	COMPORTAMENTO	PROGRAMMABILE
Accoppiamento riuscito	Beep ascendenti	Sì
TV Connector disponibile	Beep ascendenti	Sì
Suonerie telefoniche	Beep suoneria	No

Uso del tasto multifunzione del Naída CI M90

Il tasto multifunzione ha varie funzioni che possono essere programmate dal professionista di impianti cocleari. Il tasto può funzionare come controllo volume e/o modifica programma a seconda della programmazione. Chiedere al proprio professionista di impianti cocleari di confermare in che modo è programmato il processore sonoro.

SITUAZIONE	PRESSIONE BREVE	PRESSIONE LUNGA
Uso standard	Aumento o diminuzione volume	Modifica programma
Durante lo streaming audio	Aumento o diminuzione volume streaming	Modifica programma
Durante le telefonate	Accettare telefonata (mentre il telefono squilla) o alzare o abbassare il volume della telefonata (durante la stessa)	Rifiutare telefonata (mentre il telefono squilla) o terminare telefonata (durante la stessa)

Aspetti generali della connettività

Il processore sonoro Naída CI M90 può essere collegato a dispositivi Bluetooth per telefonate, chiamate VoIP, streaming audio o per essere usato con l'applicazione mobile AB Remote.

Accoppiamento e collegamento del Naída CI M90 a un dispositivo Bluetooth

- 1. Controllare che sul dispositivo (ad esempio un telefono o un tablet) sia abilitata la tecnologia wireless Bluetooth e cercare i dispositivi Bluetooth nel menu delle impostazioni di connettività.**
- 2. Accendere il processore sonoro Naída CI M90 collegandolo a un alimentatore. Il processore sonoro sarà visibile al dispositivo Bluetooth per un tempo massimo di tre minuti o finché non sarà accoppiato con successo a un dispositivo.**
- 3. Sul dispositivo dovrebbe apparire un elenco di dispositivi Bluetooth. Selezionare il processore sonoro dall'elenco per accoppiare il processore sonoro. Se si usano due processori sonori Naída CI M90, selezionandone uno per l'accoppiamento si accoppiano contemporaneamente entrambi i processori sonori. L'accoppiamento verrà confermato da un beep.**
- 4. Il collegamento durerà per tutto il tempo in cui il dispositivo resterà acceso e all'interno del raggio d'azione.**

Una volta accoppiato al dispositivo Bluetooth, il processore sonoro si ricollegherà automaticamente all'accensione. Il processore sonoro può essere accoppiato a due dispositivi Bluetooth alla volta. Il processore sonoro accoppiato può essere disaccoppiato dal dispositivo Bluetooth usando il menu di gestione Bluetooth del proprio dispositivo.

NOTA: una volta accoppiato un processore sonoro a un dispositivo, si consiglia di tenere in modalità silenziosa i dispositivi accoppiati per evitare interruzioni dovute alle notifiche del dispositivo.

Gestione delle telefonate Bluetooth con il Naída CI M90

Quando il processore sonoro è collegato direttamente a un telefono Bluetooth, l'utente sarà in grado di sentire la voce del chiamante direttamente tramite il processore sonoro. Il processore sonoro rileva la voce dell'utente tramite i propri microfoni.

Quando farà una telefonata, l'utente sentirà i toni di composizione tramite il processore sonoro. I microfoni del processore sonoro rilevano la voce dell'utente.

Quando si riceve una telefonata, si sentirà una notifica di chiamata tramite il processore sonoro. Si può accettare la chiamata con una pressione breve sulla parte superiore o inferiore del tasto multifunzione del processore sonoro o direttamente sul telefono.

Si può rifiutare o terminare la chiamata con una pressione lunga sulla parte superiore o inferiore del tasto multifunzione del processore sonoro o direttamente tramite il telefono.

Streaming audio tramite Bluetooth con il Naída CI M90

Una volta accoppiato con successo il/i processore/i sonoro/i al dispositivo Bluetooth, controllare che il dispositivo non sia silenziato e che il volume non sia impostato al minimo. Quindi basta avviare l'audio sul dispositivo Bluetooth e il processore sonoro comincerà a trasmettere l'audio in streaming. Il bilanciamento ambientale e l'accesso ai suoni circostanti possono essere gestiti tramite il tasto multifunzione, l'applicazione mobile AB Remote o il Phonak RemoteControl.

Accoppiamento del Naída CI M90 agli accessori Phonak

Il Naída CI M90 può essere accoppiato ai seguenti accessori Phonak:

- Phonak RemoteControl
- Phonak TV Connector
- Phonak PartnerMic
- trasmettitori Phonak Roger
- apparecchio acustico Phonak Naída Link M

Per le istruzioni sulla configurazione iniziale e sull'accoppiamento, consultare il manuale d'uso dell'accessorio.

Passaggio da una sorgente audio all'altra con il Naída CI M90

Una telefonata da un dispositivo Bluetooth ha la priorità assoluta e metterà in pausa altri streaming audio da un dispositivo collegato. Per poter passare da una sorgente di streaming audio all'altra, basta mettere in pausa l'audio dalla sorgente attuale e avviare lo streaming da un'altra sorgente.

Posizionamento del Naída CI M90 in modalità Aereo

Il Naída CI M90 comunica in modalità wireless con altri dispositivi nel range di frequenza 2,40 GHz - 2,48 GHz. Durante i voli alcune compagnie chiedono di mettere tutti i dispositivi in modalità Aereo. Il passaggio alla modalità Aereo non disattiverà il normale funzionamento del processore sonoro ma disattiverà le funzioni di connettività Bluetooth.

Attivazione e disattivazione della modalità Aereo

1. Mentre si collega la batteria, tenere premuta la parte superiore o inferiore del tasto multifunzione.
2. Continuare a tenere premuto il tasto mentre il processore sonoro si avvia, finché non si accende un LED arancione lungo e fisso, per circa 10 secondi. Si noti che prima del LED arancione lungo e fisso della modalità Aereo si vedranno i LED di avvio che indicano la durata della batteria ricaricabile e il numero del programma.
3. Rimuovendo e ricollegando la batteria, il processore sonoro esce dalla modalità Aereo.

Cura e manutenzione

Conservazione del Naída CI M90

- *Quando non viene usato, riporre il Naída CI M90 nell'apposita custodia in dotazione.*
- *Se il prodotto viene conservato alla temperatura minima o massima, portarlo in un locale a temperatura ambiente (circa 20°C (68°F)) per 3 minuti prima di utilizzarlo.*

Intervalli di temperatura, umidità e pressione consigliati per il funzionamento e la conservazione

CONDIZIONE	MINIMO	MASSIMO
Temperatura di funzionamento	0°C (32°F)	45°C (113°F)*
Temperatura di conservazione	-20°C (-4°F)	55°C (131°F)
Umidità relativa	0%	95%
Pressione	70 kPa	106 kPa

*Questo prodotto può raggiungere una temperatura di 49°C se utilizzato in un ambiente a 45°C.

Pulizia e manutenzione

Pulire l'esterno del Naída CI M90 con un panno morbido e asciutto. Non immergere il processore sonoro in liquidi e non usare detergenti per pulirlo. Se il processore sonoro Naída CI M90 è esposto all'umidità, posizionare il dispositivo in un sistema di asciugatura prima del successivo utilizzo. Togliere il processore sonoro dall'orecchio prima di usare lacca per capelli o di applicare cosmetici perché questi prodotti potrebbero danneggiarlo.

Durata prevista

La durata prevista del processore sonoro Naída CI M90 è di 5 anni.

Indici di protezione in ingresso (IP)

La seguente configurazione del prodotto ha un indice IP di 22 (protezione contro la penetrazione di oggetti solidi $\geq 12,5$ mm di diametro; protezione contro guasti dovuti a schizzi d'acqua quando è inclinato fino a 15°):

- **processore sonoro Naída CI M90 con il Controllo audio M, una Batteria M o una Unità batteria M zinco-aria¹, un T-Mic M, una Curvetta M o una Curvetta acustica M e un'antenna.**

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

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

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

- **il processore sonoro Naída CI M90 con una Batteria M o una Unità batteria M zinco-aria¹, un T-Mic M o una Curvetta acustica M e una Slim HP o uno Slim HP Mic;**
- **il processore sonoro Naída CI M90 con una Unità batteria M zinco-aria¹, una Curvetta M e una Slim HP o uno Slim HP Mic.**

La seguente configurazione del prodotto ha un indice IP di 57 (protezione contro la polvere; protezione contro guasti dovuti all'immersione una tantum per 30 minuti a una profondità

massima di 1 metro e dopo l'asciugatura del processore in un sistema di deumidificazione per tutta la notte):

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

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

- **il processore sonoro Naída CI M90 all'interno della Batteria M resistente all'acqua con Slim HP AquaMic.**

SMALTIMENTO E MATERIALI PERICOLOSI

Smaltire il processore sonoro Naída CI M90 e gli accessori in conformità con le normative nazionali e locali in vigore. Materiali pericolosi: non applicabile a questo prodotto.

OPZIONI PRODOTTO DISPONIBILI E NUMERI DI MODELLO

OPZIONE PRODOTTO	NUMERO DI MODELLO
Beige sabbia	CI-5293-120
Castano	CI-5293-130
Grigio argento	CI-5293-140

OPZIONE PRODOTTO	NUMERO DI MODELLO
Nero velluto	CI-5293-150
Bianco ghiaccio	CI-5293-110
Beige resina	CI-5293-240

BENEFICI CLINICI

I benefici clinici previsti del processore sonoro Naída CI M90 nell'ambito del sistema HiResolution Bionic Ear System, sono i seguenti:

- *offrire un udito utile agli individui affetti da ipoacusia da severa a profonda tramite la stimolazione elettrica del nervo acustico;*
- *fornire un tipo di stimolazione combinata (elettrica + acustica), quando i processori sonori sono dotati di curvetta acustica.*

Advanced Bionics ha condotto due studi clinici di AutoSense OS sul processore sonoro Naída CI M90:

- *uno studio di conferma, in cui sono stati confrontati un processore sonoro Naída CI M e un processore sonoro Naída CI Q, con 10 soggetti che utilizzavano solo microfoni T-Mic e la stimolazione elettrica;*
- *e uno studio aggiuntivo in cui sono stati confrontati AutoSense OS On e AutoSense OS Off, con 10 soggetti che utilizzavano un processore sonoro Naída CI M con la curvetta acustica M o con il T-Mic M.*

Studio di conferma

Un totale di 10 soggetti è stato arruolato in uno studio prospettico di conferma utilizzando misure ripetute fra i soggetti in cui ognuno svolgeva la funzione di controllo di se stesso. Tutti e 10 i soggetti hanno usato solo il T-Mic M e la stimolazione elettrica. I dati presentati sotto mostrano il confronto fra AutoSense OS su un processore sonoro Naída CI M e AutoSound OS su un processore sonoro Naída CI Q nella quiete e nel rumore, oltre a un confronto fra AutoSense OS On e AutoSense OS Off su un processore sonoro Naída CI M nel rumore.

Frasi nella quiete a 65 dBA

Nel riconoscimento delle frasi sono stati osservati punteggi simili tra AutoSense OS su un processore sonoro Naída CI M e AutoSound OS su un processore sonoro Naída CI Q. Vedere la tabella sottostante.

	NAÍDA CI Q 2 LISTE AutoSound PUNTEGGIO MEDIO (%)	NAÍDA CI M 2 LISTE AutoSense OS PUNTEGGIO MEDIO (%)
N	10	10
Media (SD)	88,31 (5,817)	87,30 (10,214)
Mediana	89,05	90,70
Min, Max	80,6 97,4	72,4 98,6

Frasi nel rumore a 65 dBA, brusio di mascheramento generale + 5 dB SNR

I punteggi di riconoscimento delle frasi nel rumore con AutoSense OS su un processore sonoro Naída CI M erano migliori di quelli ottenuti con AutoSound OS su un processore sonoro Naída CI Q ed erano migliori anche di quelli ottenuti con il programma AutoSense OS Off su un processore sonoro Naída CI M. Vedere la tabella sottostante.

	Naída CI Q	Naída CI M	
	2 LISTE AutoSound PUNTEGGIO MEDIO (%)	2 LISTE AutoSense OS PUNTEGGIO MEDIO (%)	2 LISTE AutoSense OS Off PUNTEGGIO MEDIO (%)
N	10	10	10
Media (SD)	52,95 (31,163)	76,37 (19,078)	42,93 (30,801)
Mediana	48,25	79,50	39,15
Min, Max	13,4 94,7	31,8 92,8	9,3 91,2

L'analisi statistica dei dati del riconoscimento delle frasi mostra che AutoSense OS su un processore sonoro Naída CI M ha prestazioni migliori rispetto ad AutoSound OS su un processore sonoro Naída CI Q o al programma AutoSense OS Off su un processore sonoro Naída CI M quando il test viene eseguito nel rumore. Quando il test viene eseguito nella quiete, l'analisi statistica dei dati

mostra che AutoSense OS su un processore sonoro Naída CI M non è peggiore di AutoSound su un processore sonoro Naída CI Q.

Risultati del questionario di autovalutazione

Le risposte complessive dei soggetti hanno mostrato valutazioni più alte dopo l'utilizzo di AutoSense OS su un processore sonoro Naída CI M per 2-3 settimane rispetto alle valutazioni del proprio processore all'inizio dello studio, indicando una maggiore accettabilità di AutoSense OS su un processore Naída CI M. Tutti i soggetti erano d'accordo o erano molto d'accordo sul fatto che l'uso di AutoSense su un processore M è accettabile.

Studio aggiuntivo

Un totale di 10 soggetti è stato arruolato in uno studio prospettico aggiuntivo utilizzando misure ripetute fra i soggetti in cui ognuno svolgeva la funzione di controllo di se stesso. Cinque soggetti hanno usato la curvetta acustica M, mentre gli altri 5 hanno usato solo il T-Mic M e la stimolazione elettrica. I dati presentati di seguito sono raggruppati tra le due coorti.

Frasi nella quiete a 65 dBA

In tutti i soggetti sono stati osservati punteggi simili per il riconoscimento delle frasi nella quiete fra AutoSense OS e il programma AutoSense OS Off. Vedere la tabella sottostante.

	2 LISTE AutoSense OS PUNTEGGIO MEDIO (%)	2 LISTE AutoSense OS Off PUNTEGGIO MEDIO (%)
N	10	10
Media (SD)	88,92 (11,068)	89,76 (11,677)
Mediana	94,65	92,88
Min, Max	63,2, 96,7	61,2, 99,3

Frasi nel rumore a 65 dBA, brusio di mascheramento generale + 5 dB SNR

In tutti i soggetti sono stati osservati punteggi migliori per il riconoscimento delle frasi nel rumore con l'uso del programma AutoSense OS rispetto al programma AutoSense OS Off. Vedere la tabella sottostante.

	2 LISTE AutoSense OS PUNTEGGIO MEDIO (%)	2 LISTE AutoSense OS Off PUNTEGGIO MEDIO (%)
N	10	10
Media (SD)	79,29 (16,439)	54,19 (23,826)
Mediana	86,98	57,53
Min, Max	45,8, 95,3	19,8, 81,4

Nella quiete, il 100% dei punteggi dei soggetti con AutoSense OS erano entro il 10% dei loro punteggi con AutoSense Off, mentre nel rumore il 90% dei punteggi dei soggetti con AutoSense OS era migliore dei loro

punteggi con AutoSense OS Off in una percentuale del 10% o superiore. Queste tendenze osservate dimostrano ulteriormente che l'attivazione automatica delle funzioni di AutoSense OS non ha un effetto negativo sul riconoscimento delle frasi in condizioni di quiete o rumore. Inoltre con AutoSense OS il miglioramento del riconoscimento delle frasi nel brusio di mascheramento generale è evidente.

Risultati del questionario di autovalutazione di follow-up

I risultati erano molto simili nei dati della qualità sonora e del comfort di ascolto. Tutti e 10 i soggetti (100,0%) hanno riferito una qualità sonora accettabile nella quiete, con 9 soggetti (90,0%) che hanno indicato di essere molto d'accordo e 1 soggetto (10,0%) che ha indicato di essere abbastanza d'accordo. Nove soggetti (90,0%) hanno riferito una qualità sonora accettabile nel rumore (5 soggetti hanno indicato "Molto d'accordo", 4 soggetti "Abbastanza d'accordo"), mentre 1 soggetto ha indicato un leggero disaccordo. Tutti e 10 i soggetti (100,0%) hanno indicato di essere molto d'accordo sul fatto che l'ascolto nella quiete fosse confortevole. Nove soggetti (90,0%) erano d'accordo sul fatto che l'ascolto nel rumore fosse confortevole (7 soggetti hanno indicato "Molto d'accordo", 2 soggetti "Abbastanza d'accordo"), mentre 1 soggetto ha indicato un leggero disaccordo.

Tutti e 10 i soggetti (100,0%) hanno riferito che AutoSense OS sul processore sonoro era accettabile per essere usato e indossato quotidianamente, con 8 soggetti

(80,0%) che hanno indicato di essere molto d'accordo e 2 soggetti (20,0%) che hanno indicato di essere abbastanza d'accordo con le affermazioni "Il processore sonoro è accettabile per l'uso" e "Il processore sonoro è accettabile per essere indossato quotidianamente". La maggior parte dei soggetti (80,0%) ha concordato anche sul fatto che AutoSense OS sul processore sonoro ha soddisfatto le sue esigenze di ascolto. I 2 soggetti che hanno espresso un leggero disaccordo hanno riferito difficoltà negli ambienti rumorosi, anche se uno di questi soggetti era d'accordo sul fatto che la qualità sonora fosse accettabile e l'ascolto confortevole nel rumore. Questi risultati del questionario indicano che il processore sonoro è accettabile per essere usato e che soddisfa le esigenze di ascolto degli utenti.

Negli Stati Uniti ClearVoice è approvato per l'uso pediatrico su bambini di età pari o superiore a 6 anni che: 1) sono in grado di completare test di percezione del parlato obiettivi al fine di determinare la performance relativa al parlato; 2) sono in grado di riferire una preferenza per funzioni o strategie di codificazione differenti.

ClearVoice è disponibile soltanto nei mercati in cui ClearVoice ha ricevuto l'approvazione delle autorità competenti. Per maggiori informazioni contattare Advanced Bionics.

CONSIGLI PER LA CONSULENZA E IL FITTING

- **WindBlock:** lo scopo della funzione di elaborazione sonora WindBlock è attenuare il rumore del vento che arriva al microfono, per migliorare il comfort e la facilità d'ascolto in presenza di vento. Si tratta di una funzione automatica abilitata nel programma AutoSense e che può essere abilitata in altri programmi.
- **SoundRelax:** lo scopo della funzione di elaborazione sonora SoundRelax è reagire rapidamente a suoni improvvisi e/o inaspettati. Si tratta di una funzione automatica abilitata nel programma AutoSense e che può essere abilitata in altri programmi.
- **EchoBlock:** lo scopo della funzione di elaborazione sonora EchoBlock è migliorare il comfort e la facilità d'ascolto in ambienti con un alto grado di riverbero o eco. Si tratta di una funzione automatica abilitata nel programma AutoSense e che può essere abilitata in altri programmi.
- **UltraZoom:** lo scopo della funzione di elaborazione sonora UltraZoom è migliorare il segnale, per potenziare l'ascolto quando il portatore si concentra su un parlante situato di fronte a lui. Nel programma AutoSense, la funzione entrerà o uscirà automaticamente da questa modalità a seconda del rumore circostante presente nell'ambiente. UltraZoom può essere abilitato in modalità statica, denominata modalità Direzionale fissa.

- **StereoZoom:** la funzione StereoZoom è destinata all'uso solo da parte di portatori bilaterali. Lo scopo di questa funzione è usare un'opzione di formazione del cono direzionale bilaterale per creare un fascio stretto, in modo da consentire all'ascoltatore di concentrarsi su una persona situata di fronte a lui in un ambiente rumoroso. Si tratta di una funzione automatica abilitata nel programma AutoSense e che può essere abilitata in altri programmi.
- **RealEar Sound:** lo scopo della funzione di elaborazione sonora RealEar Sound è simulare la qualità sonora naturale del microfono T-Mic M. RealEar Sound è attiva negli ambienti di ascolto più tranquilli quando non è in uso il microfono T-Mic M.
- **WhistleBlock:** lo scopo della funzione di elaborazione sonora WhistleBlock è ridurre al minimo il feedback acustico che può verificarsi quando si usa la curvetta acustica M con il processore sonoro Naída CI M90. È una funzione automatica.
- **NoiseBlock:** lo scopo della funzione di elaborazione sonora NoiseBlock è migliorare il comfort quando l'ascolto avviene in ambienti rumorosi. È una funzione automatica che è disponibile quando è in uso la curvetta acustica M. È abilitata nel programma AutoSense e può essere abilitata in altri programmi.
- **AutoSense OS:** lo scopo del programma AutoSense è classificare l'ambiente di ascolto e attivare le funzioni di elaborazione sonora in base all'ambiente di ascolto. Il programma AutoSense è abilitato di default come programma di avvio.

Precauzioni

- UltraZoom e StereoZoom sono algoritmi di formazione del cono direzionale; perciò sono progettati in modo da concentrarsi sulla parte frontale e attenuare il suono proveniente dai lati e da dietro rispetto al portatore.
- Il processore sonoro Naída CI è progettato in modo da poter essere indossato in una configurazione che lascia libero l'orecchio. Tuttavia non consigliamo di indossare il processore in tale configurazione quando si usa la modalità microfoni direzionali.
- Lo scopo degli algoritmi WindBlock, EchoBlock, SoundRelax e NoiseBlock è attenuare una parte del segnale in modo da fornire comfort in determinati ambienti. L'attenuazione del segnale potrebbe ripercuotersi sulla qualità sonora.

Nota: negli Stati Uniti la modalità Direzionale fissa, StereoZoom, UltraZoom, Sound Relax, NoiseBlock, WindBlock ed EchoBlock sono approvati per l'uso da parte di portatori pediatrici di età pari o superiore a 6 anni che sono in grado di: 1) completare test di percezione del parlato obiettivi al fine di determinare la performance relativa al parlato; 2) riferire una preferenza per funzioni o strategie di codificazione differenti.

RIEPILOGO DELLE PRESTAZIONI CLINICHE E RELATIVE ALLA SICUREZZA

E' possibile accedere a tutta la documentazione inerente alla sicurezza e alle prestazioni cliniche (SSCP) accedendo alla banca dati europea sui dispositivi medici (Eudamed), utilizzando il collegamento UDI-DI: - 08400944CI5293YE <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

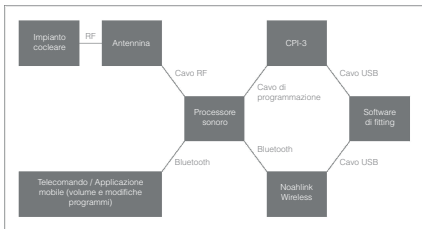
Gli utenti del processore sonoro Naída CI M90 nell'Unione Europea dovrebbero riferire eventuali incidenti gravi all'autorità locale competente e ad Advanced Bionics.

LINEE GUIDA PER LA SICUREZZA INFORMATICA

Ambienti a cui è destinato il sistema

Il sistema del processore sonoro Naída CI M90 è destinato a essere usato in strutture sanitarie e ambienti domestici. L'ambiente domestico si intende esteso all'uso all'aria aperta e durante i viaggi (ad esempio in aereo). Il sistema del processore sonoro Naída CI M90 è destinato a funzionare con l'applicazione AB Remote, il Phonak RemoteControl, il software di fitting Target CI e tutti i dispositivi Bluetooth usati per lo streaming audio. L'utente è responsabile della sicurezza dei collegamenti ad altri dispositivi, fra cui l'accoppiamento del processore sonoro ad altri dispositivi in un ambiente sicuro.

Diagramma di sistema e di rete



Interfaccia di sistema

COMPONENTE	Processore sonoro
INTERFACCIA	Bluetooth
DIREZIONE TRASFERIMENTO DATI	Bidirezionale
PROTOCOLLO DI COMUNICAZIONE	Bluetooth classico: HFP con opzione di parlato a banda larga v1.6 (SPP v1.2, RFCOMM v1.2 su L2CAP) Bluetooth classico: A2DP v1.3 (AVDTP v1.3 su L2CAP) Bluetooth classico: AVRCP v1.5 (AVCTP v1.4 su L2CAP)
SICUREZZA	Bluetooth classico: crittografia E0 Bluetooth LE: crittografia AES-CCM 128

COMPONENTE	Processore sonoro
INTERFACCIA	RF
DIREZIONE TRASFERIMENTO DATI	Bidirezionale
PROTOCOLLO DI COMUNICAZIONE	Di proprietà riservata Advanced Bionics
SICUREZZA	Nessuna

COMPONENTE	Telecomando
INTERFACCIA	Bluetooth
DIREZIONE TRASFERIMENTO DATI	Bidirezionale
PROTOCOLLO DI COMUNICAZIONE	Bluetooth LE: GATT (Generic Attribute Profile) di proprietà riservata su L2CAP
SICUREZZA	Bluetooth LE: crittografia AES-CCM 128

COMPONENTE	Dispositivi Roger
INTERFACCIA	Interfaccia gestione desktop Roger
DIREZIONE TRASFERIMENTO DATI	Bidirezionale
PROTOCOLLO DI COMUNICAZIONE	Di proprietà riservata Phonak
SICUREZZA	Codice a 32 bit che definisce l'indirizzo e la sequenza di hopping

COMPONENTE	TV Connector PartnerMic
INTERFACCIA	Airstream
DIREZIONE TRASFERIMENTO DATI	Bidirezionale
PROTOCOLLO DI COMUNICAZIONE	Di proprietà riservata Phonak
SICUREZZA	Crittografia AES-CTR 128

Configurazione della sicurezza informatica

Non è necessaria alcuna configurazione particolare del processore sonoro Naída CI M90 che contribuisca a garantire la sicurezza informatica. Garantire che l'accoppiamento con i dispositivi Bluetooth venga completato in un ambiente sicuro.

Funzioni di sicurezza informatica integrate

Il sistema Naída CI M90 non include meccanismi di autorizzazione o autenticazione utente. Il processore sonoro è configurato per collegarsi con un solo impianto cocleare Advanced Bionics quando il fitting è stato eseguito con il software Target CI. Tutti gli eventi sono registrati in un registro eventi interno. Advanced Bionics può interpretare e analizzare il registro se il dispositivo viene restituito. L'integrità dei dati e la qualità del servizio sono garantiti grazie ai meccanismi di rilevamento e correzione degli errori dell'impianto e del processore sonoro.

Sistema, configurazione e backup/ripristino dei dati

Se osserva un comportamento imprevisto del processore sonoro, l'utente dovrebbe recarsi dal suo professionista di impianti cocleari.

Risposta agli incidenti di sicurezza informatica

Il Naída CI M90 non rileva attacchi o intrusioni relativi alla sicurezza informatica. In caso di comportamento anomalo del processore sonoro, recarsi dal proprio professionista di impianti cocleari o contattare Advanced Bionics.

Patch e aggiornamenti

Advanced Bionics non usa patch per il processore sonoro Naída CI M90. Gli aggiornamenti del firmware possono essere disponibili di volta in volta e richiederanno una visita presso il proprio professionista di impianti cocleari per ripristinare il processore sonoro. L'autenticità del firmware può essere verificata dal proprio professionista di impianti cocleari tramite il software di fitting Target CI.

Formazione disponibile

Gli utenti del processore sonoro Naída CI M90 vengono formati dal loro professionista di impianti cocleari durante la prima sessione di fitting.

Fine del supporto per la sicurezza informatica

I prodotti Advanced Bionics sono supportati sino alla scadenza dell'approvazione normativa nel paese di utilizzo o finché il prodotto non viene dichiarato obsoleto da Advanced Bionics.

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE

Secondo IEC 60601-1-2

Emissioni elettromagnetiche

TEST EMISSIONI	CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - LINEE GUIDA
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	Il processore sonoro Naída CI M90 utilizza l'energia di RF solo per il funzionamento interno. Pertanto le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze nelle apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR11	Classe B	Il processore sonoro Naída CI M90 è adatto per essere utilizzato in tutti gli edifici, inclusi quelli domestici e quelli direttamente connessi alla rete di fornitura elettrica pubblica a basso voltaggio che rifornisce gli edifici utilizzati a scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni intermittenti IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Immunità elettromagnetica

Il processore sonoro Naída CI M90 è progettato per essere utilizzato negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente del processore sonoro Naída CI M90 devono assicurarsi che venga utilizzato in tali ambienti.

IMMUNITÀ	LIVELLO DI TEST IEC 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ^a	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - LINEE GUIDA
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	I pavimenti devono essere di legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere di almeno il 30%. Come nel caso di altre apparecchiature elettroniche, occorre fare attenzione a non creare scariche elettriche.
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono avere dei livelli caratteristici di una tipica posizione in un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.

IMMUNITÀ	LIVELLO DI TEST IEC 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ ^a	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - LINEE GUIDA
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz 3	3 V/m	Le apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili devono essere utilizzate rispettando la distanza opportuna da qualsiasi parte di Naída CI, cavi inclusi. Tale distanza è calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza consigliata $d = 1,2\sqrt{P} < 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \geq 800 \text{ MHz}$ dove P è l'indice del Livello massimo di Uscita del trasmettitore in watt (W) secondo le specifiche del costruttore del trasmettitore, mentre d è la distanza consigliata in metri (m). Le intensità di campo create da trasmettitori fissi RF, come determinato da uno studio su siti elettromagnetici,^b devono essere inferiori rispetto al livello di conformità in ciascun range di frequenza.^c L'interferenza può verificarsi nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente: 

Nota 1: è possibile che queste linee guida non risultino applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dalla capacità di assorbimento e di riflesso di strutture, oggetti e persone.

- a. Le prestazioni essenziali del Naída CI per i requisiti IEC 60601 sono definite come simulazione uditiva all'interno di ampiezze sicure.
- b. Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi come stazioni base di telefoni radio (cellulari/cordless) e reti radiomobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radiofoniche AM e FM e trasmissioni televisive, non possono essere previste con precisione a livello teorico. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, è necessario prevedere un'ispezione dei siti elettromagnetici. Se l'intensità del campo misurata nella posizione in cui viene utilizzato il Naída CI supera il livello di conformità RF applicabile specificato in precedenza, è necessario osservare il Naída CI per verificarne il normale funzionamento.
- c. Oltre il range di frequenza compreso fra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione tra apparecchiature di comunicazione RF e il Naída CI M90

DISTANZE DI SEPARAZIONE CONSIGLIATE TRA LE APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE RF MOBILI E PORTATILI E IL Naída CI M90

Il Naída CI è studiato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui vengono controllati i disturbi RF irradiati. Il cliente o l'utente del Naída CI può aiutare a evitare l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra l'apparecchio di comunicazione RF mobile e portatile (trasmettitori) e il Naída CI come indicato in basso, in base al Livello massimo di Uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

LIVELLO MASSIMO DI USCITA NOMINALE DEL TRASMETTITORE (w)	DISTANZA CALCOLATA IN BASE ALLA FREQUENZA DEL TRASMETTITORE (m)	
	$d = 1,2\sqrt{P}$ < 800 MHz	$d = 2,3\sqrt{P}$ ≥ 800 MHz
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

Per i trasmettitori il cui Livello massimo di Uscita nominale non figura tra quelli indicati in precedenza, la distanza consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P indica il Livello massimo di Uscita del trasmettitore espresso in watt (W) secondo le specifiche del costruttore del trasmettitore.

Nota 1: è possibile che queste linee guida non risultino applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dalla capacità di assorbimento e di riflesso delle strutture, degli oggetti e delle persone.

Qualità del servizio

Il protocollo di comunicazione wireless di proprietà riservata utilizzato per collegare gli accessori wireless Phonak rispetta uno standard di qualità del servizio corrispondente un tasso di errore audio di 0,008, che si traduce in un massimo di 2 fotogrammi audio persi al secondo e mantiene una buona qualità audio.

Il protocollo binaurale Sonova utilizzato per la comunicazione fra apparecchi acustici rispetta uno standard di qualità di servizio corrispondente a un tasso di errore dei fotogrammi (FER) pari all'1,6% per mantenere una buona qualità audio.

Tutte le funzioni Bluetooth del prodotto, come i servizi HFP, A2DP e BLE, rispettano i requisiti di qualità del servizio determinati dal Bluetooth Special Interest Group (SIG).

Sicurezza wireless

Sono state implementate misure per la sicurezza wireless per i protocolli Sonova di proprietà riservata:

- un protocollo di rete di proprietà riservata che crea e gestisce i dispositivi nella rete;
- un ID di gruppo binaurale esclusivo programmato per il processore e i suoi accessori al momento del fitting per SBP, che viene convalidato durante ogni trasmissione;
- una chiave di accoppiamento esclusiva stabilita al momento dell'accoppiamento per i dispositivi DM (modulazione digitale), che viene convalidata durante la trasmissione;
- un controllo di ridondanza ciclico (CRC) che garantisce l'integrità dei dati del telecomando e dei dati audio;
- un'architettura di sistema che isola la funzionalità dei parametri di stimolazione, cruciale per il processore, dalla funzionalità wireless.

Funzioni di sicurezza Bluetooth sono state implementate secondo i requisiti Bluetooth SIG e testate secondo tali specifiche.

Informazioni radio per il processore sonoro

Tipo di antenna	Antenna a cavo magnetico
Frequenza di funzionamento	2,4 GHz – 2,48 GHz
Modulazione	GFSK
Potenza irradiata	< 2,5 mW
Bluetooth	
Gamma	~1m
Bluetooth	Modalità duale 4.2
Profili supportati	HFP (profilo mani libere), A2DP

Il presente strumento è certificato in base a:

- **ID FCC: 2AU6O-ABBTE2**
- **IC: 25853-ABBTE2**

Questo dispositivo è conforme alla Sezione 15 delle Normative FCC e alla RSS-247 di Industry Canada. Il suo funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

- 1. questo dispositivo non deve causare interferenze dannose**
- 2. questo dispositivo deve accettare tutte le interferenze ricevute, incluse quelle che possono provocare un funzionamento indesiderato.**

Alterazioni o modifiche effettuate su questa apparecchiatura e non espressamente approvate da Advanced Bionics possono annullare l'autorizzazione FCC all'utilizzo di questa apparecchiatura. Questo apparecchio digitale di Classe B rispetta la normativa canadese ICES-003.

Questo apparecchio è stato collaudato e risulta conforme ai limiti previsti per i dispositivi digitali di Classe B ai sensi della Sezione 15 del Regolamento FCC. Questi limiti sono previsti per garantire una protezione ragionevole contro interferenze dannose all'interno di impianti residenziali. Questo apparecchio genera, utilizza e può irradiare energia di radiofrequenza e se non viene installato e utilizzato secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia non vi è alcuna garanzia che non crei interferenze all'interno di un particolare impianto.

Se questo apparecchio dovesse creare interferenze dannose alla ricezione radio o televisiva (condizione che si può constatare accendendo e spegnendo l'apparecchio), l'utente è invitato a cercare di correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- **Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.**
- **Aumentare la distanza fra l'apparecchio e il ricevitore.**
- **Collegare l'apparecchio alla presa di un circuito diverso da quello al quale è collegato il ricevitore.**
- **Consultare il proprio professionista di impianti cocleari o un tecnico radio/TV qualificato per assistenza.**

¹Nota: alcuni prodotti sono disponibili soltanto nei mercati in cui hanno ottenuto l'approvazione delle autorità competenti. Per maggiori informazioni contattare Advanced Bionics.



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



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

AdvancedBionics.com



029-M796-A1