ADVANCED BIONICS

AB Remote App

L’application AB Remote

La Aplicación AB Remote

CI-6058-001

instructions for use
Instructions d’utilisation
Instrucciones de uso
English, Français, Español

SYMBOLS TABLE:

Labeling symbols and their meanings:

	Date of Manufacture
	Manufacturer
	Model number
	Caution (refer to “Cautions & Warnings” section for further information)

LIMITATIONS, CONTRAINDICATIONS:

There are no known limitations or contraindications for the AB Remote app.

PRECAUTIONS, CAUTIONS, AND WARNINGS:

- *Do not allow children to play with or operate the app unattended.*
- *Do not attempt to pair your sound processor or hearing aids to any accessories while driving or operating heavy machinery.*
- *Do not stream audio to your sound processor or hearing aids 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.*
- *Portable and mobile RF communications equipment, including radios and cellular phones, may affect sound quality of the Advanced Bionics Naída CI M and Sky CI M sound processors and accessories; however, there is no safety hazard associated with such equipment.*
- *Adjusting ambient balance while streaming audio (either with the multifunction button or with the mobile application) may interfere with the ability to be aware of surroundings.*

- *Do not attempt to service or modify the AB Remote App. 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:

No undesirable side effects.

PRODUCT DESCRIPTION AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

The AB Remote is a smartphone app that is designed to provide user control over volume and program changes as well as provide access to help information.

The AB Remote app provides direct connectivity and control of Advanced Bionics Naída CI M and Sky CI M sound processors and Phonak Naída Link M and Sky Link M hearing instruments.

INTENDED USE AND USE ENVIRONMENT:

The AB Remote app is designed to be used with a Advanced Bionics Naída CI M and Sky CI M sound processors and Phonak Naída Link M and Sky Link M hearing instruments to allow the user to control volume related and program settings, as well as accessing additional helpful information. The intended use environments of the AB Remote app are healthcare and daily living environments.

EN

TARGET AUDIENCE/INTENDED USERS:

The intended users of the AB Remote App are recipients and/or care givers of Advanced Bionics Naída CI M and Sky CI M sound processors.

COMPATIBILITY:

The AB Remote app is compatible with the following products

- **Advanced Bionics Naída CI M and Sky CI M sound processors**
- **Phonak Naída Link M and Sky Link M hearing instruments**

The AB Remote app is compatible and has been tested with the following operating systems

- **Apple iOS 15 and later**
- **Android 8 and later**

The operating system 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. AB assumes no responsibility for the compatibility thus it is the user's responsibility to do product compatibility testing by himself before any purchasing decision is taken.

INSTALLATION INSTRUCTIONS:

Installation

Installing AB Remote is very simple. It installs just like other apps that are installed on your phone.

1. Turn on your smart phone.
2. Open your app store app or Google Play app.
3. Search for AB Remote or Advanced Bionics
4. Select the app and install it using your store account

USE INFORMATION:

Pairing

First use

The very first time you install the app, you will be guided to pair your devices. In 3 simple steps

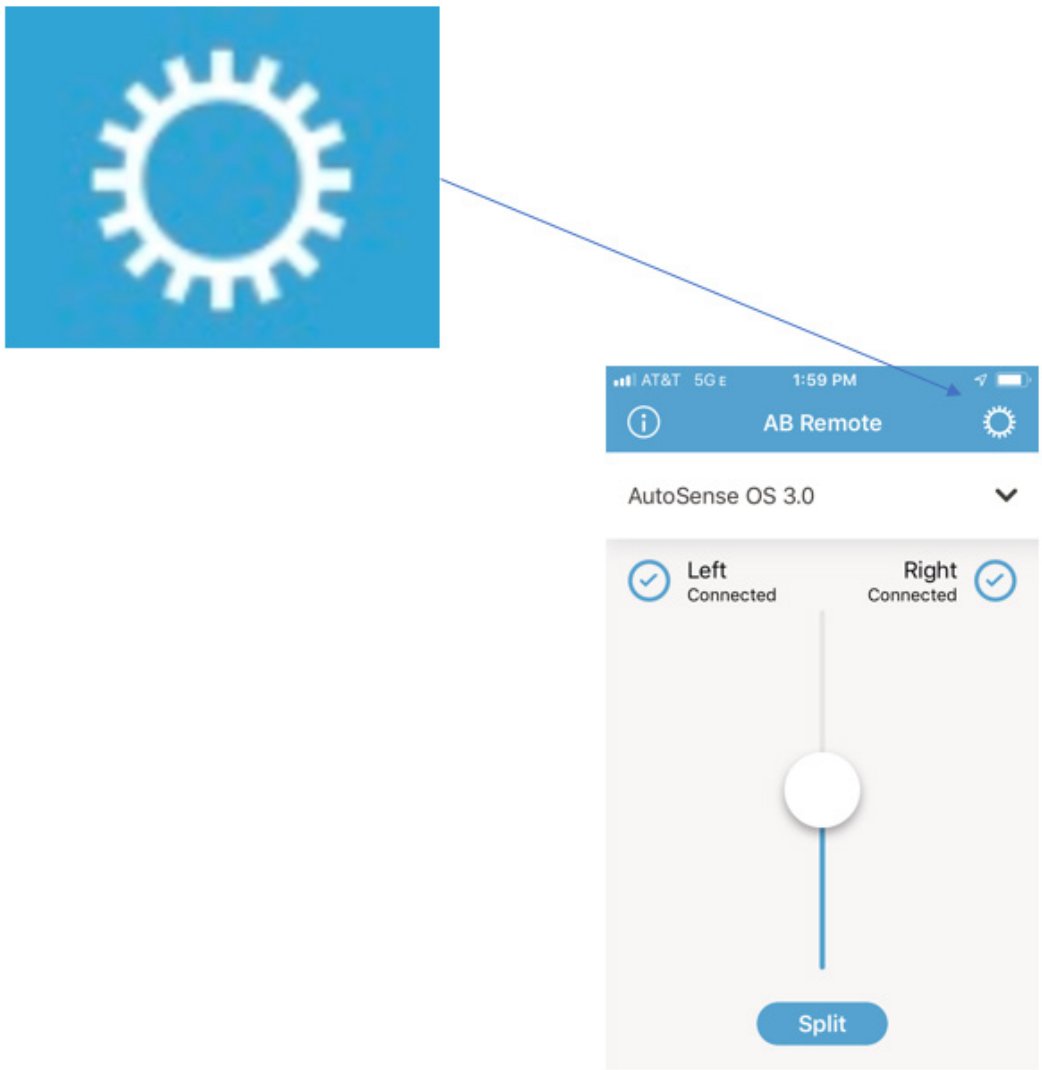
1. Turn your devices off and then on to put them into pairing mode. View the instructions provided in the app if you are not sure how to do this
2. View your devices in the list of available devices
3. Tap “Connect” to pair your devices

**** NOTE: If you have a hearing device on the left and right side, they are paired and connected together in one step.***

Changing or Removing Paired Devices

You may have a need to change or remove the devices that are paired. For example, if you switch phones, or if you have replacement hearing devices.

1. Tap the icon in the top right corner for settings and help



2. Tap “My Devices”

3. Tap “Remove Devices”

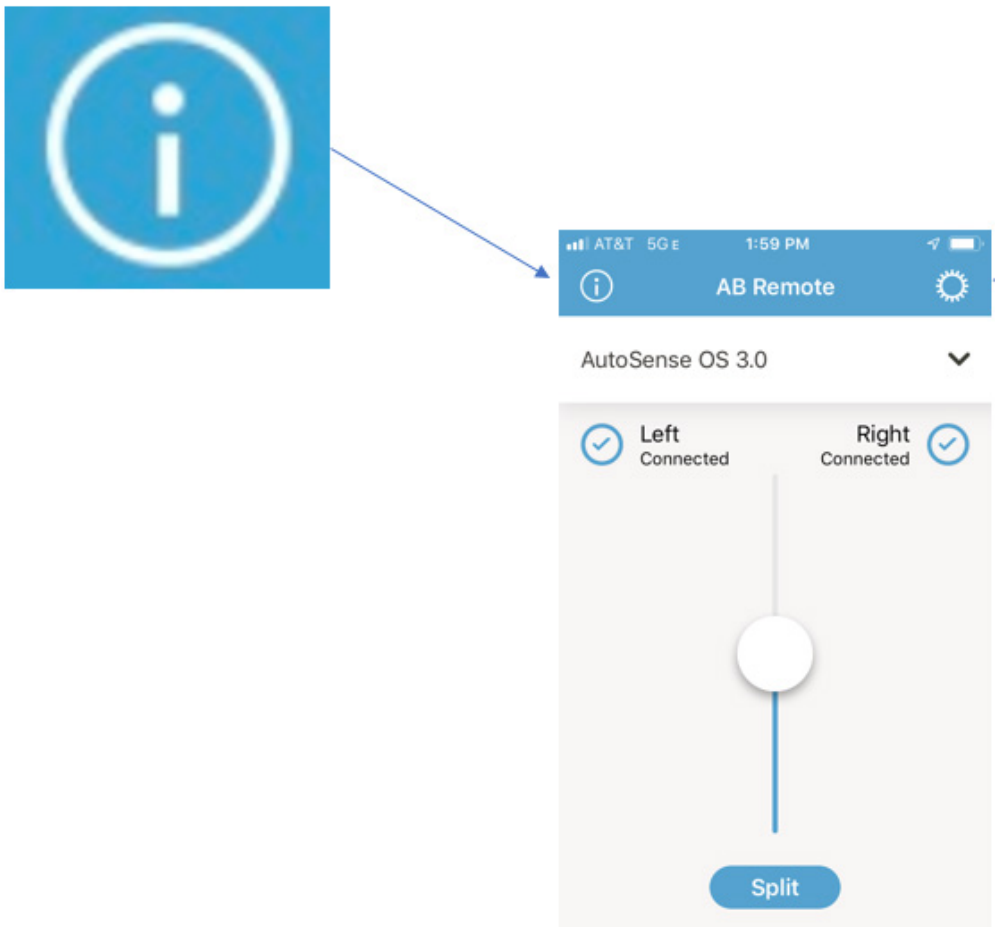
4. Tap “Forget Devices” button shown in red

5. You may now pair new devices as described above.

Getting started with tips

The AB Remote app includes helpful animated tips.

Tips will be displayed the first time you run the app. At any time, you can access tips again by clicking this icon in the top left corner of the app:



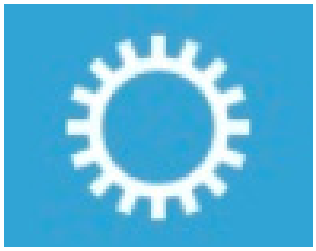
Most of the common tasks you will need to do are explained in the tips section:

- **How to change the volume**
- **How to split the volume and control left and right side independently**
- **How to change the program**

- **How to control the balance between surrounding sounds and streaming sources like TV**
- **Additional Help**

Additional help, configuration, resources and information

Additional help, configuration, resources and information can be found by clicking the icon in the top right corner of the app.



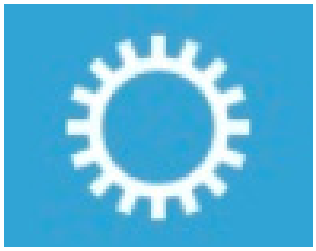
From there, the following menu items are available.

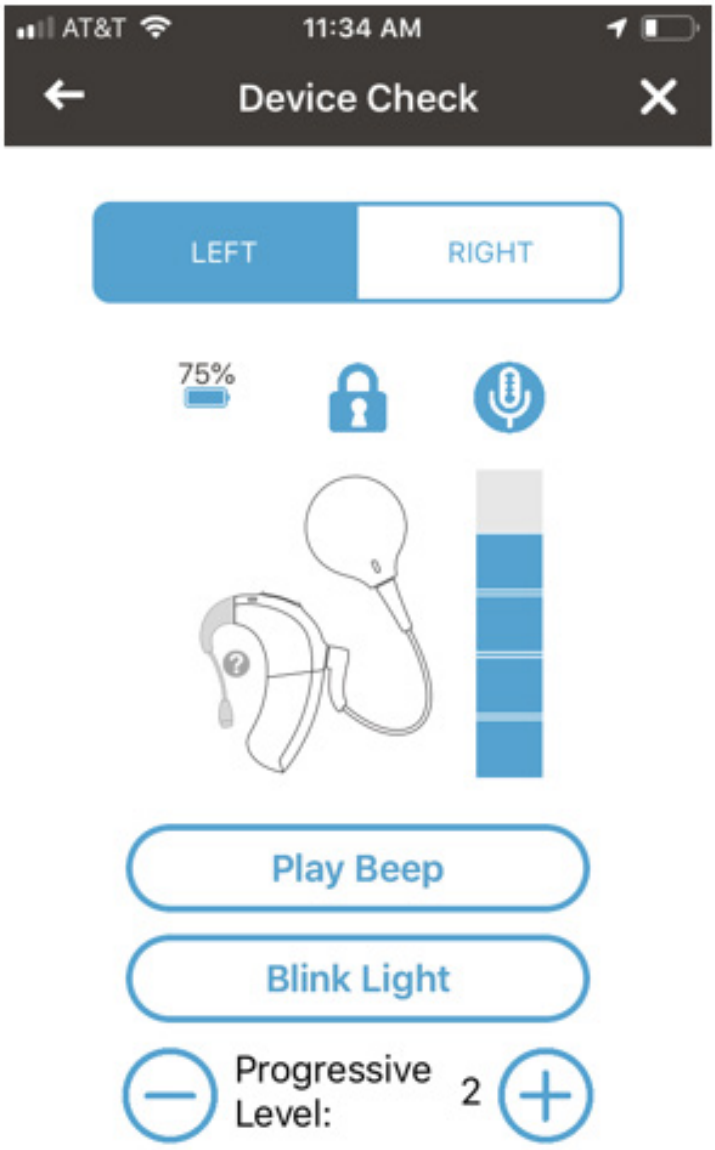
- **“App settings”**
- **“My Devices”**
- **“Help” (link to your online account on My AB Online)** ***requires internet**
- **“Instructions For Use”** ***requires internet**

Device Check

The AB Remote app includes a screen to help you check the status of your devices.

To access the Device Check screen tap on the icon in the top right corner of AB Remote and tap “My Devices”





Speak at a normal level for 5 seconds at a distance of approximately 1-2 feet from the Sound Processor.

If the microphones are receiving sound, you will see the blue bars indicate audio and that your microphones are working correctly.



The Battery indicator will show the level of battery life remaining.



The Lock indicator will display the lock status of the processor.



This area will display blue bars when audio is detected by the microphones.



This area will display the status of the T-Mic.

The “Play Beep” button will play a beep that can be heard by the CI user

The “Blink Light” will cause the lights on the processor to illuminate

“Progressive Level”: If your healthcare professional has enabled the progressive levels feature, you can adjust the overall loudness in steps using the +/- buttons. The settings made here will continue even after powering off the cochlear implant.

Phonak Naída Link M and Sky Link M

If your device is Phonak Naída Link M and Sky Link M hearing Instrument, you will see indicators of the microphone status only.

Speak at a normal level for 5 seconds at a distance of approximately 1-2 feet from the Phonak Naída Link M and Sky Link M.

If the microphones are receiving sound, you will see the blue bars indicate audio

DISPOSAL:

The AB Remote app can be removed at any time using existing standard operating system features to remove any app. The AB Remote app does not collect or store patient data. No special provisions are required to remove patient data.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

Not applicable.

CLINICAL BENEFITS:

N/A

PRODUCT OPTIONS:

Not applicable.

www.advancedbionics.com/clinicalandsafetyperformance/

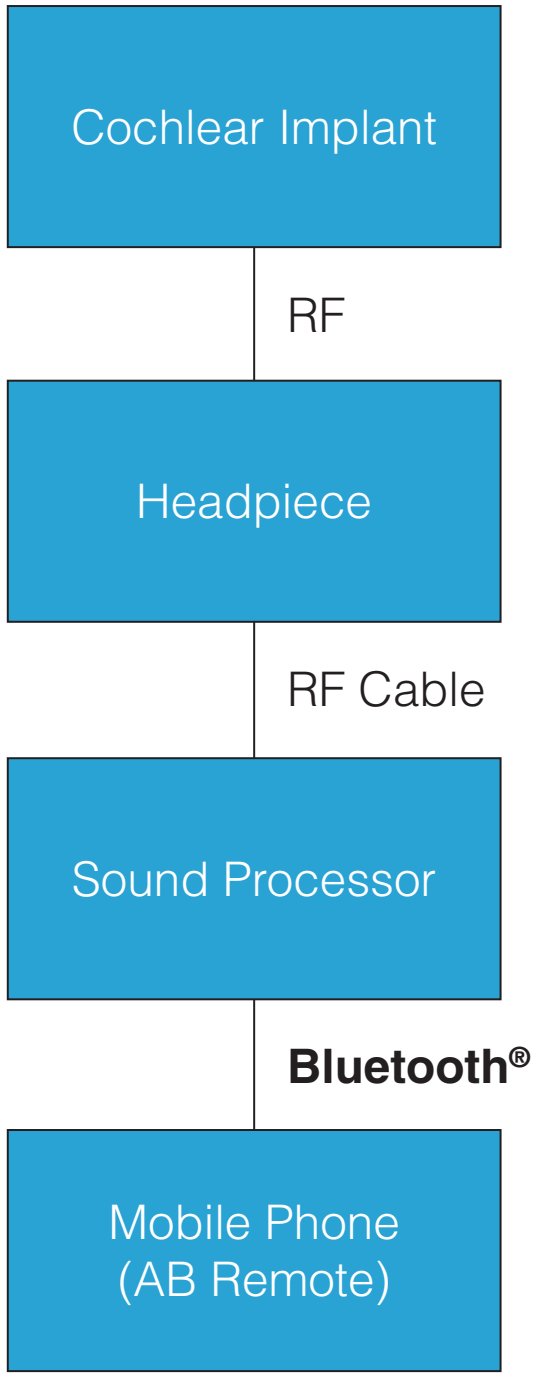
Users of the AB Remote in the European Union should report any serious incident to their local competent authority.

GUIDELINES FOR IT SECURITY

Intended Use Environment

The AB Remote 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 AB Remote application is intended to operate with Advanced Bionics Naída CI M and Sky CI M sound processors and Phonak Naída Link M and Sky Link M hearing instruments. 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 & Connectivity

Component	Interface	Communication Protocol
Advanced Bionics Naída CI M sound processors **Advanced Bionics Sky CI M sound processors** **Phonak Naída Link M hearing instruments** **Phonak Sky Link M hearing instruments**	Bluetooth 4.2	Bluetooth 4.2

Cybersecurity Configuration

There is no specific AB Remote configuration needed to help ensure cybersecurity. Ensure pairing with Bluetooth devices is completed in a secure environment.

Integrated Cybersecurity Functions

Advanced Bionics Naída CI M and Sky CI M sound processors and AB Remote app do not include user authorization or authentication mechanisms. Each sound processor is uniquely configured to connect with a single Advanced Bionics cochlear implant as fitted by the Hearing Health Professional. 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 AB Remote App does not provide System, Configuration or Data Backup/Restore functions. The user should visit his or her cochlear implant professional for any changes or restorations of sound processor settings.

Cybersecurity Incident Response

The AB Remote App does not detect cybersecurity attacks or intrusions. In case of abnormal behavior of the AB Remote app or sound processor, please contact Advanced Bionics.

Patches and Updates

Advanced Bionics may release software updates from time to time to address defects or enhance features. The software updates will be notified through the existing app store mechanisms.

Available Training

Training is not available for the AB Remote App.

End of Cybersecurity Support

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

TABLEAU DES SYMBOLES :

Les symboles utilisés sur l'étiquetage et leurs significations :

	Date de fabrication
	Fabricant
	Numéro de modèle
	Mise en garde (voir la section « Mises en garde et avertissements » pour plus d'informations)

LIMITES, CONTRE-INDICATIONS :

Il n'y a aucune limitation ou contre-indication pour l'application AB Remote.

PRÉCAUTIONS, MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS :

- *Ne laissez pas les enfants utiliser ou jouer avec l'application, sans surveillance.*
- *N'essayez pas de jumeler votre processeur de son ou les aides auditives avec des accessoires tout en conduisant un véhicule ou en utilisant de la machinerie lourde.*
- *Ne diffusez pas un signal audio dans votre processeur de son ou les aides auditives tout en conduisant un véhicule ou en utilisant de la machinerie lourde.*
- *Utilisez votre processeur de son uniquement avec un téléphone en mode mains libres selon la loi en vigueur, et uniquement lorsque cela n'affecte pas l'utilisation sécuritaire de votre véhicule.*
- *Les équipements de communication par radiofréquences (RF) portables et mobiles, y compris les radios et les téléphones portables, peuvent affecter la qualité sonore des processeurs de son Naída CI M et Sky CI M d'Advanced Bionics et de leurs accessoires. Toutefois,ce type d'équipement ne représente aucun danger pour la sécurité.*

- *L'ajustement de l'équilibre environnant pendant une diffusion audio (avec le bouton multifonction ou l'application mobile) peut affecter la capacité à percevoir l'environnement.*
- *Ne tentez pas de réparer ou de modifier l'application AB Remote. Cela pourrait compromettre les performances du système et, par conséquent, entraîner l'annulation de la garantie du fabricant. Les produits doivent être réparés uniquement par Advanced Bionics et les produits endommagés doivent être retournés à Advanced Bionics.*

EFFETS INDÉSIRABLES :

Aucun effet secondaire indésirable

DESCRIPTION DU PRODUIT ET CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE :

AB Remote est une application pour téléphone intelligent permettant à l'utilisateur de contrôler le volume, de changer les programmes et d'avoir accès aux informations d'aide.

L'application AB Remote offre une connectivité et un contrôle directs des processeurs de son Naída CI M et Sky CI M d'Advanced Bionics, ainsi que des appareils auditifs Naída Link M et Sky Link M de Phonak.

USAGE PRÉVU ET ENVIRONNEMENT D'UTILISATION :

l'application AB Remote est conçue pour être utilisée avec les processeurs de son Naída CI M et Sky CI M d'Advanced Bionics et les appareils auditifs Naída Link M et Sky Link M de Phonak, afin de permettre à l'utilisateur de régler le volume sonore et les paramètres des programmes, ainsi que d'accéder à des informations utiles supplémentaires. Les environnements d'usage prévu de l'application AB Remote sont les environnements de soin et de vie quotidienne.

AUDITOIRE CIBLE/UTILISATEURS PRÉVUS :

les utilisateurs prévus de l'application AB Remote sont les personnes soignantes et/ou les bénéficiaires des processeurs de son Naída CI M et Sky CI M d'Advanced Bionics.

COMPATIBILITÉ :

l'application AB Remote est compatible avec les produits suivants.

- **Processeurs de son Naída CI M et Sky CI M d'Advanced Bionics**
- **Appareils auditifs Naída Link M et Sky Link M de Phonak**

L'application AB Remote est compatible et a été testée avec les systèmes d'exploitation suivants.

- **Apple iOS 15 et au-dessus**
- **Android 8 et au-dessus**

Les informations sur la compatibilité du système d'exploitation doivent être utilisées comme guide de référence uniquement, car les niveaux et versions de l'appareil et du logiciel peuvent varier. Plusieurs combinaisons d'appareil et de logiciel sont donc possibles. AB décline toute responsabilité quant à la compatibilité. Par conséquent, il appartient à l'utilisateur de tester lui-même la compatibilité du produit avant de prendre des décisions concernant l'achat.

INSTRUCTIONS D'INSTALLATION :

installation

L'installation d'AB Remote est très simple. AB Remote s'installe comme toute autre application sur votre téléphone.

1. Allumez votre téléphone intelligent.
2. Ouvrez votre application App Store ou Google Play.
3. Cherchez AB Remote ou Advanced Bionics
4. Sélectionnez l'application et installez-la en utilisant votre compte de boutique

INFORMATIONS D'UTILISATION :

jumelage

Première utilisation

Lorsque vous installerez l'application pour la première fois, des indications vous guideront pour jumeler vos appareils. Cette opération se déroule en 3 étapes simples.

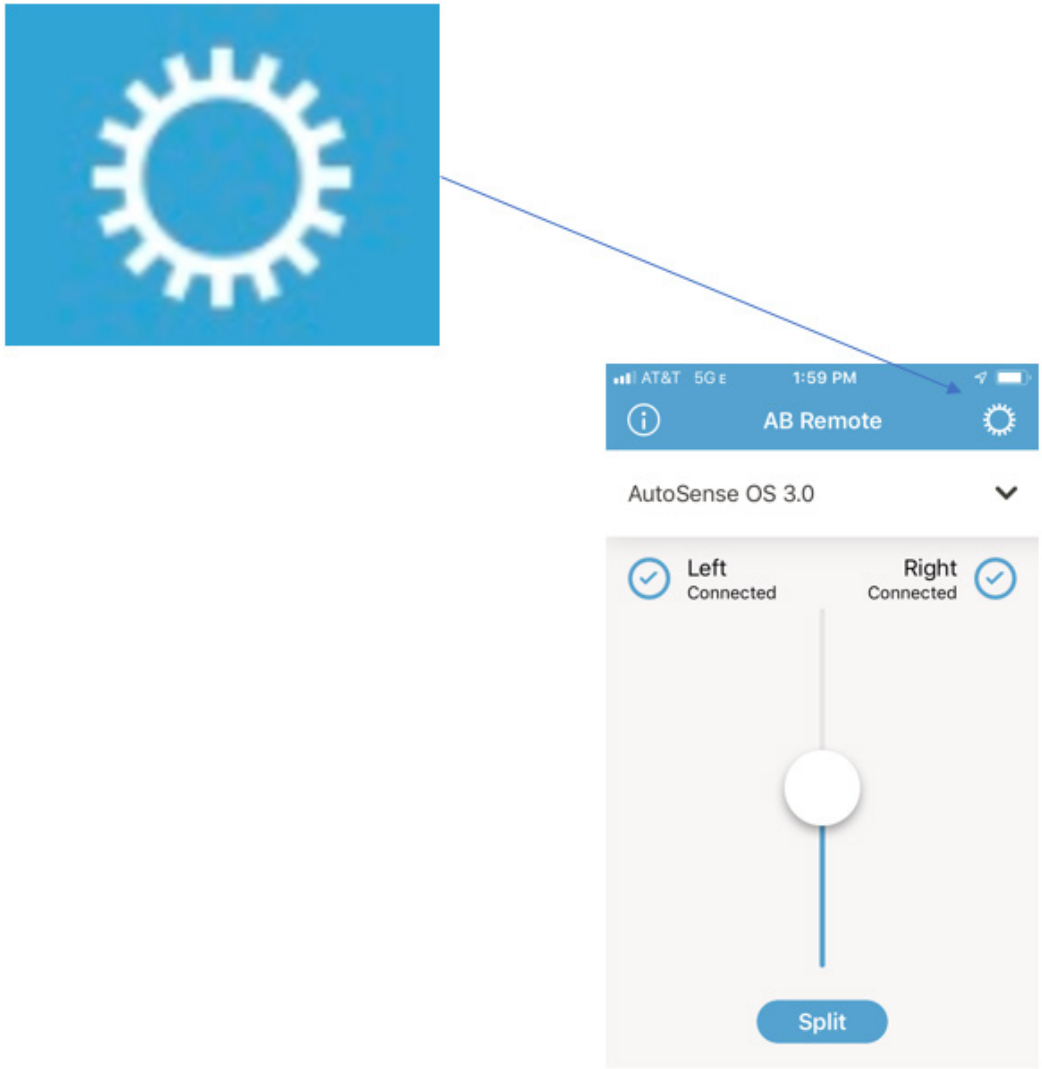
1. Éteignez vos appareils, puis rallumez-les pour les mettre en mode jumelage. Consultez les instructions fournies dans l'application, si vous ne connaissez pas la procédure.
2. Consultez vos appareils dans la liste des appareils disponibles.
3. Appuyez sur « Connect » (Connecter) afin de jumeler vos appareils.

**** REMARQUE : si vous disposez d'un appareil auditif pour l'oreille gauche et la droite, ceux-ci se connectent et se jumellent ensemble, en une seule étape.***

Changer ou retirer des appareils jumelés

Vous devrez peut-être changer ou retirer les appareils qui ont été jumelés. Par exemple, si vous changez de téléphone ou si vous avez fait l'acquisition d'appareils auditifs de remplacement.

1. Appuyez sur l'icône dans le coin supérieur droit pour les paramètres et les fonctions d'aide.

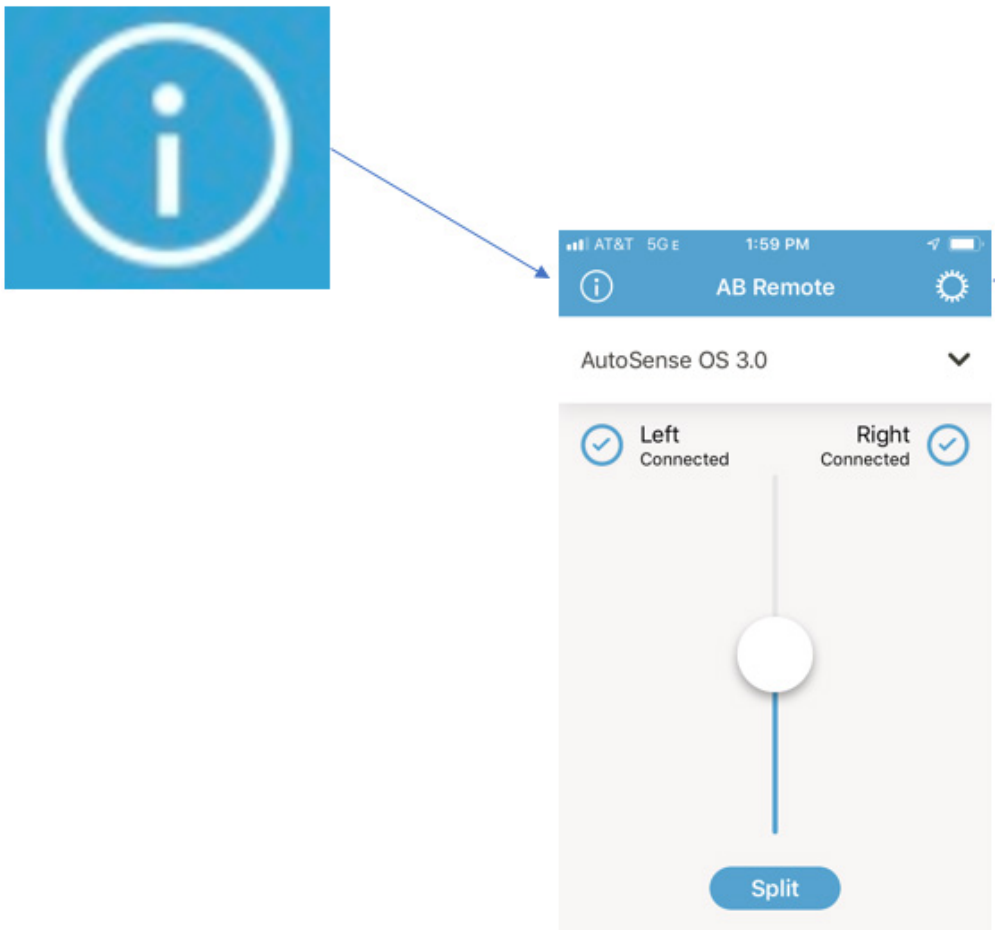


2. Appuyez sur « My Devices » (Mes appareils)
3. Appuyez sur « Remove Devices » (Retirer les appareils)
4. Appuyez sur le bouton « Forget Devices » (Oublier les appareils) en rouge
5. Vous pouvez à présent jumeler les nouveaux appareils comme décrit ci-dessus.

Conseils pour bien commencer

L'application AB Remote propose des conseils animés utiles.

Ces conseils s'afficheront lors de la première mise en service de l'application. Vous pouvez à nouveau accéder aux conseils, à tout moment, en cliquant sur cette icône dans le coin supérieur gauche de l'application :



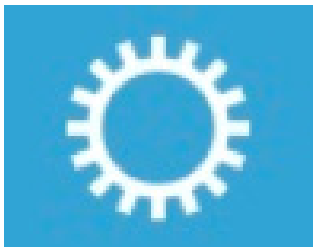
les tâches les plus courantes que vous devrez exécuter sont expliquées dans la section Conseils:

- **Comment modifier le volume?**
- **Comment répartir le volume et contrôler indépendamment les côtés gauche et droit?**

- **Comment modifier le programme?**
- **Comment contrôler l'équilibre entre les sons environnants et les sources de diffusion, telles que la télévision?**
- **Aide supplémentaire**

Aide supplémentaire, configuration, ressources et informations

Vous pouvez accéder à une aide supplémentaire, à la configuration, ainsi qu'aux ressources et informations en cliquant sur l'icône dans le coin supérieur droit de l'application.



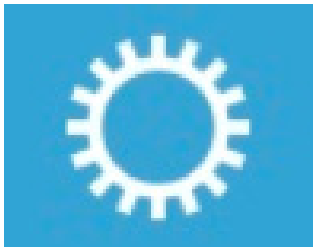
Les options de menu suivantes sont disponibles.

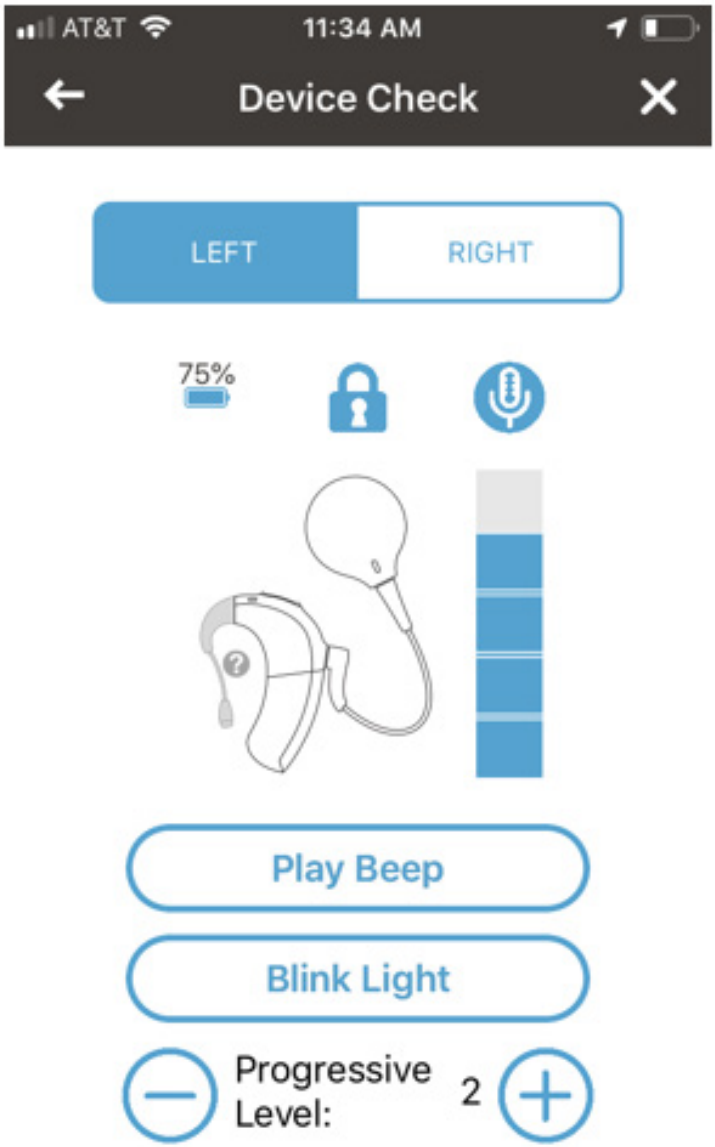
- **« App settings » (Paramètres de l'application)**
- **« My Devices » (Mes appareils)**
- **« Help » (Aide) (lien vers votre compte en ligne sur My AB Online)** *** une connexion Internet est nécessaire**
- **« Instructions For Use » (Instructions d'utilisation)**
  *** une connexion Internet est nécessaire**

Contrôle de l'appareil

L'application AB Remote comprend un écran pour vous aider à vérifier l'état de vos appareils.

Pour accéder à l'écran « Device Check » (Contrôle de l'appareil), appuyez sur l'icône dans le coin supérieur droit d'AB Remote et appuyez sur « My Devices » (Mes appareils)





Parlez à un niveau sonore normal pendant 5 secondes à une distance d'environ 1–2 pieds (30–60 cm) du processeur de son.

Si les microphones reçoivent du son, vous verrez que des barres bleues indiquent la réception du son et que vos microphones fonctionnent correctement.



L'indicateur de niveau de batterie affiche la durée de batterie restante.



L'indicateur de verrou affiche l'état de verrouillage du processeur.



Cette zone affiche des barres bleues quand les microphones détectent du son.



Cette zone affiche l'état du T-Mic.

Le bouton « Play Beep » (Émettre un bip) émet un bip audible par l'utilisateur du CI.

Le « Blink Light » (Allumer voyant) allume les lumières du processeur.

« Progressive Level » (Niveau progressif) : Si votre professionnel de la santé a activé la fonction de niveaux progressifs, vous pouvez ajuster la sonie générale par incréments grâce aux boutons +/-. Les paramètres définis ici perdurent même après l'arrêt de l'implant cochléaire.

Naída Link M et Sky Link M de Phonak

Si vous disposez d'un appareil auditif Naída Link M ou d'un Sky Link M de Phonak, seuls les voyants de l'état du microphone s'allumeront.

Parlez à un niveau sonore normal pendant 5 secondes à une distance d'environ 1–2 pieds (30–60 cm) du Naída Link M et du Sky Link M de Phonak.

Si les microphones reçoivent du son, vous remarquerez que les barres bleues en indiqueront la présence.

ÉLIMINATION :

L'application AB Remote peut être supprimée à tout moment : reportez-vous aux fonctions standard de système d'exploitation relatives à la suppression d'applications. L'application AB Remote ne collecte ni ne stocke les données du patient. Aucune disposition spéciale n'est requise pour supprimer les données du patient.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE :

Non applicable.

AVANTAGES CLINIQUES :

N/A

OPTIONS DE PRODUIT :

Non applicable.

www.advancedbionics.com/clinicalandsafetyperformance/

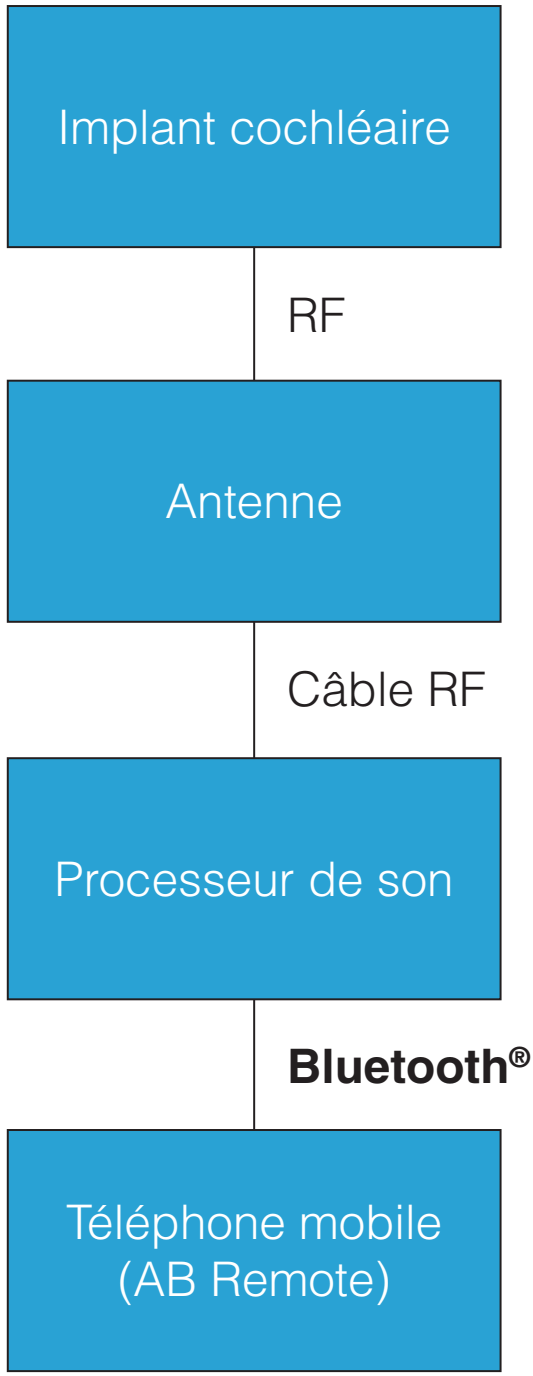
Les utilisateurs d'AB Remote dans l'Union européenne doivent signaler tout incident grave à leur autorité compétente locale.

LIGNES DIRECTRICES POUR LA SÉCURITÉ INFORMATIQUE

Environnement d'utilisation prévue

L'application AB Remote est conçue pour être utilisée dans les établissements de soin de santé et les lieux de vie quotidienne. Ces lieux tiennent compte d'une utilisation dans un environnement extérieur et au cours de voyages (p. ex., dans les avions). L'application AB Remote est conçue pour fonctionner avec les processeurs de son Naída CI M et Sky CI M d'Advanced Bionics, ainsi que les appareils auditifs Naída Link M et Sky Link M de Phonak. L'utilisateur est responsable de la sécurité des connexions avec d'autres appareils, y compris le jumelagedu processeur de son avec d'autres appareils dans un environnement sécurisé.

Diagramme du système et du réseau



Interfaces du système et connectivité

Composant	Interface	Protocole de communication
Processeurs de son Naída CI M d'Advanced Bionics **Processeurs de son Sky CI M d'Advanced Bionics** **Appareils auditifs Naída Link M de Phonak** **Appareils auditifs Sky Link M de Phonak**	Bluetooth 4.2	Bluetooth 4.2

Configuration de la cybersécurité

Aucune configuration spécifique d'AB Remote n'est nécessaire pour assurer la cybersécurité. Assurez-vous que le jumelage avec les appareils Bluetooth est effectué dans un environnement sécurisé.

Fonctionnalités de cybersécurité intégrées

Les processeurs de son Naída CI M et Sky CI M d'Advanced Bionics ainsi que l'application AB Remote n'incluent pas de mécanisme d'authentification ou d'autorisation de l'utilisateur. Chaque processeur de son est conçu de manière unique pour se connecter à un seul implant cochléaire Advanced Bionics ajusté par le professionnel de la santé auditive. L'intégrité des données et la qualité du service sont assurées par des mécanismes de correction et de détection des erreurs dans le processeur de son et l'implant.

Sauvegarde/restauration du système, de la configuration et des données

L'application AB Remote ne dispose d'aucune fonction de système, de configuration, ni de sauvegarde/restauration des données. L'utilisateur doit consulter son professionnel de l'implantation cochléaire pour tout changement ou restauration des paramètres du processeur de son.

Réponse aux incidents de cybersécurité

L'application AB Remote ne détecte pas les attaques ou intrusions de cybersécurité. En cas de fonctionnement anormal de l'application AB Remote ou du processeur de son, veuillez contacter Advanced Bionics.

Correctifs et mises à jour

Advanced Bionics peut publier des mises à jour régulières du logiciel pour remédier à certains défauts ou améliorer les fonctions. Les mises à jour logicielles seront notifiées par le biais des mécanismes existants de la boutique d'applications.

Formation disponible

Aucune formation n'est disponible pour l'application AB Remote.

Fin du soutien à la cybersécurité

Les applications et processeurs de son d'Advanced Bionics font l'objet d'un soutien jusqu'à la fin de leur période d'approbation réglementaire dans le pays d'utilisation ou jusqu'à ce que le produit soit rendu obsolète par Advanced Bionics.

TABLA DE SÍMBOLOS:

Símbolos de etiquetado y sus significados:

	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Número de modelo
	Precaución (consulte la sección “Precauciones y advertencias” para obtener más información)

LIMITACIONES Y CONTRAINDICACIONES:

No se conocen limitaciones ni contraindicaciones para la aplicación AB Remote.

PRECAUCIONES, AVISOS Y ADVERTENCIAS:

- *No permita que los niños jueguen con la aplicación ni que la usen sin supervisión.*
- *No intente emparejar el procesador de sonido o los audífonos con ningún accesorio mientras conduce o maneja maquinaria pesada.*
- *No transmita audio al procesador de sonido o a los audífonos 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.*
- *Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles, incluidas las radios y los teléfonos celulares, pueden afectar la calidad sonora de los procesadores de sonido Naída CI M y Sky CI M de Advanced Bionics y sus accesorios; sin embargo, no existen riesgos para la seguridad asociados a esos equipos.*
- *El ajuste del balanceado ambiental durante la transmisión de audio (ya sea con el botón multifunción o con la aplicación móvil) puede interferir con la capacidad de estar al tanto del entorno.*

- *No intente realizar tareas de mantenimiento ni modificar la aplicación AB Remote. Al hacerlo, puede poner en riesgo el funcionamiento del sistema y dejar sin validez la garantía del fabricante. Las tareas de mantenimiento de los productos deben realizarse solamente en Advanced Bionics y los productos dañados deben devolverse a Advanced Bionics.*

EFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES:

Sin efectos secundarios no deseados.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO:

AB Remote es una aplicación para teléfonos inteligentes que se ha diseñado para que el usuario tenga el control del volumen y de los cambios de programa, además de acceso a información de ayuda.

La aplicación AB Remote brinda conectividad directa y control de los procesadores de sonido Naída CI M y Sky CI M de Advanced Bionics y de los dispositivos auditivos Naída Link M y Sky Link M de Phonak.

USO PREVISTO Y ENTORNO DE USO:

La aplicación AB Remote se ha diseñado para utilizarse con los procesadores de sonido Naída CI M y Sky CI M de Advanced Bionics y los dispositivos auditivos Naída Link M y Sky Link M de Phonak, a fin de permitir que los usuarios controlen el volumen asociado y los ajustes de los programas y también para que accedan a información adicional de ayuda. Los entornos de uso previsto de la aplicación AB Remote son los entornos sanitario y de la vida cotidiana.

AUDIENCIA OBJETIVO/USUARIOS PREVISTOS:

Los usuarios previstos de la aplicación AB Remote son usuarios o cuidadores de usuarios de los procesadores de sonido Naída CI M y Sky CI M de Advanced Bionics.

COMPATIBILIDAD:

La aplicación AB Remote es compatible con los siguientes productos:

- **Procesadores de sonido Naída CI M y Sky CI M de Advanced Bionics;**
- **Dispositivos auditivos Naída Link M y Sky Link M de Phonak.**

La aplicación AB Remote se ha probado con los siguientes sistemas operativos y es compatible con ellos

- **Apple iOS 15 y versiones posteriores**
- **Android 8 y versiones posteriores**

La información de compatibilidad con el sistema operativo 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. AB 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 tomar cualquier decisión de compra.

INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN:

Instalación

La instalación de la aplicación AB Remote es muy sencilla. Se instala como cualquier otra aplicación que haya instalado en su teléfono.

1. Encienda su teléfono inteligente.
2. Abra la aplicación App Store o Google Play.
3. Busque AB Remote o Advanced Bionics.
4. Seleccione la aplicación e instálela con su cuenta de tienda.

INFORMACIÓN DE USO:

Emparejamiento

Primer uso

La primera vez que instale la aplicación, se le guiará para que empareje los dispositivos. En 3 sencillos pasos.

1 Apague los dispositivos y vuelva a encenderlos para establecerlos en modo emparejamiento. Siga las instrucciones que se proporcionan en la aplicación si no sabe cómo realizar este proceso.

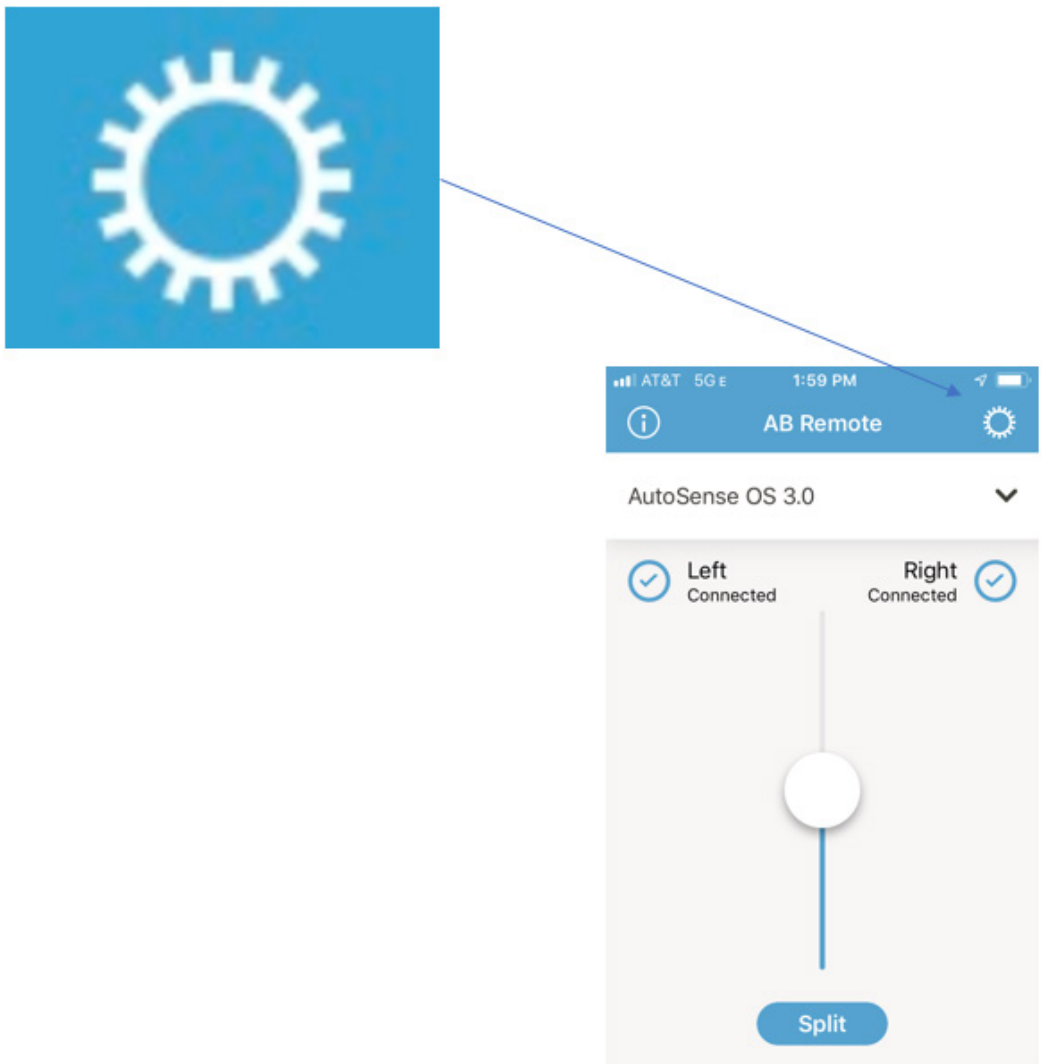
2. Busque sus dispositivos en la lista de dispositivos disponibles.
3. Toque “Connect” (Conectar) para emparejar los dispositivos.

**** NOTA: Si tiene un dispositivo auditivo en el lado derecho y en el lado izquierdo, ambos se emparejan y se conectan al mismo tiempo en un solo paso.***

Cambio o eliminación de dispositivos emparejados

Es posible que tenga que cambiar o eliminar los dispositivos que están emparejados. Por ejemplo, si cambia de teléfono o si tiene dispositivos auditivos de repuesto.

1. Toque el ícono ubicado en la esquina superior derecha para realizar ajustes y obtener ayuda.

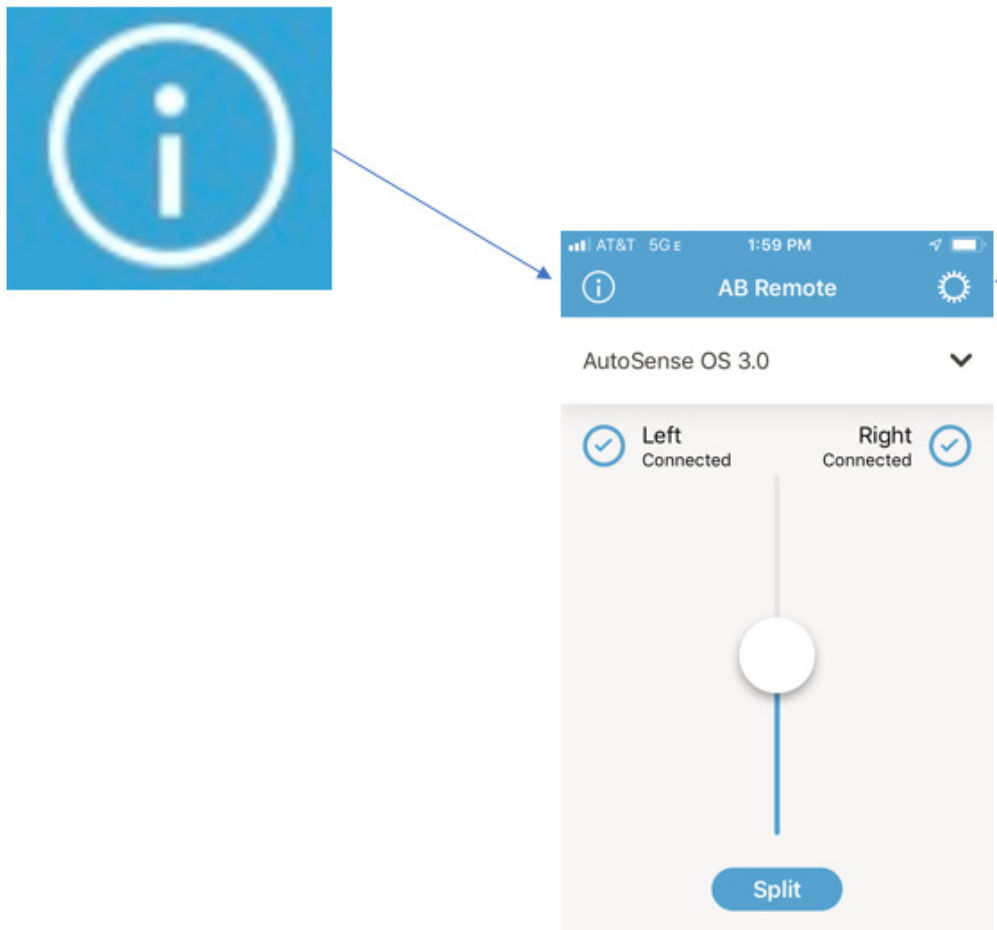


2. Toque “My Devices” (Mis dispositivos).
3. Toque “Remove Devices” (Eliminar dispositivos).
4. Toque el botón “Forget Devices” (Olvidar dispositivos) que se muestra en color rojo.
5. Ahora puede emparejar nuevos dispositivos como se describió anteriormente.

Algunos consejos para comenzar

La aplicación AB Remote incluye consejos animados de ayuda.

Los consejos se mostrarán la primera vez que ejecute la aplicación. Podrá acceder de nuevo a los consejos en cualquier momento haciendo clic en este ícono en la esquina superior izquierda de la aplicación:

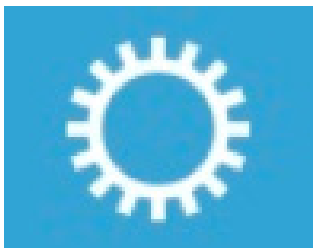


Las tareas más frecuentes que deberá realizar se explican en la sección de consejos:

- **Cómo cambiar el volumen**
- **Cómo dividir el volumen y controlar el lado izquierdo y el lado derecho de forma independiente**
- **Cómo cambiar el programa**
- **Cómo controlar el balanceado entre los sonidos ambientales y las fuentes de transmisión como la televisión**
- **Ayuda adicional**

Ayuda, configuración, recursos e información adicionales

Puede encontrar ayuda, configuración, recursos e información adicionales haciendo clic en el ícono ubicado en la esquina superior derecha de la aplicación.



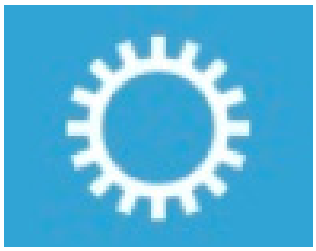
En este punto, estarán disponibles los siguientes elementos del menú.

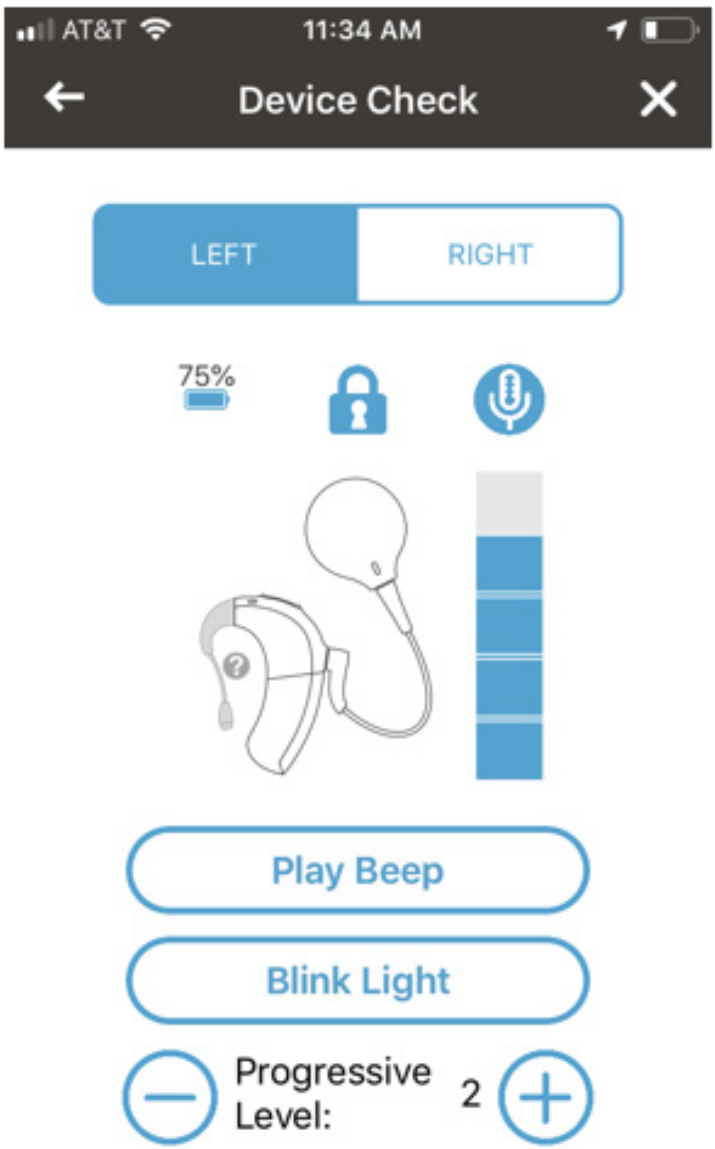
- **“App Settings” (Ajustes de la aplicación)**
- **“My Devices” (Mis dispositivos)**
- **“Help” (Ayuda) (enlace a su cuenta en línea en My AB Online)** ***se necesita Internet**
- **“Instructions For Use” (Instrucciones de uso)** ***se necesita Internet**

Comprobación del dispositivo

La aplicación AB Remote incluye una pantalla para ayudarlo a comprobar el estado de los dispositivos.

Para acceder a la pantalla “Device Check” (Comprobación del dispositivo), toque el ícono ubicado en la esquina superior derecha de la aplicación AB Remote y toque “My Devices” (Mis dispositivos).





Hable a un nivel normal durante 5 segundos a una distancia aproximada de 30,5 a 61 cm del procesador de sonido.

Si los micrófonos reciben sonido, verá que las barras azules indican que el audio y los micrófonos funcionan correctamente.



El indicador de batería mostrará el nivel restante de la duración de la batería.



El indicador de bloqueo mostrará el estado de bloqueo del procesador.



En esta área se mostrarán barras azules cuando los micrófonos detecten el audio.



En esta área se mostrará el estado del T-Mic.

El botón “Play Beep” (Reproducir pitido) reproducirá un pitido que el usuario del implante coclear podrá escuchar.

El botón “Blink Light” (Luz intermitente) hará que se enciendan las luces del procesador.

“Progressive level” (Nivel progresivo): Si el audiólogo ha activado la característica de niveles progresivos, podrá ajustar el volumen general gradualmente los botones +/-. Los ajustes que se realicen seguirán teniendo efecto incluso después de apagar el implante coclear.

Naída Link M y Sky Link M de Phonak

Si tiene dispositivos auditivos Naída Link M y Sky Link M de Phonak, solo verá los indicadores del estado del micrófono.

Hable a un nivel normal durante 5 segundos a una distancia aproximada de 30,5 a 61 cm de los dispositivos auditivos Naída Link M y Sky Link M de Phonak.

Si los micrófonos reciben sonido, verá que las barras azules indican que se percibe el audio.

ELIMINACIÓN:

La aplicación AB Remote se puede eliminar en cualquier momento mediante las funciones estándar existentes del sistema operativo que permiten eliminar cualquier aplicación. La aplicación AB Remote no recopila ni almacena datos del paciente. No se requieren condiciones especiales para eliminar los datos del paciente.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO:

No aplica.

VENTAJAS CLÍNICAS:

N/D

PRODUCTOS OPCIONALES:

No aplica.

www.advancedbionics.com/clinicalandsafetyperformance/

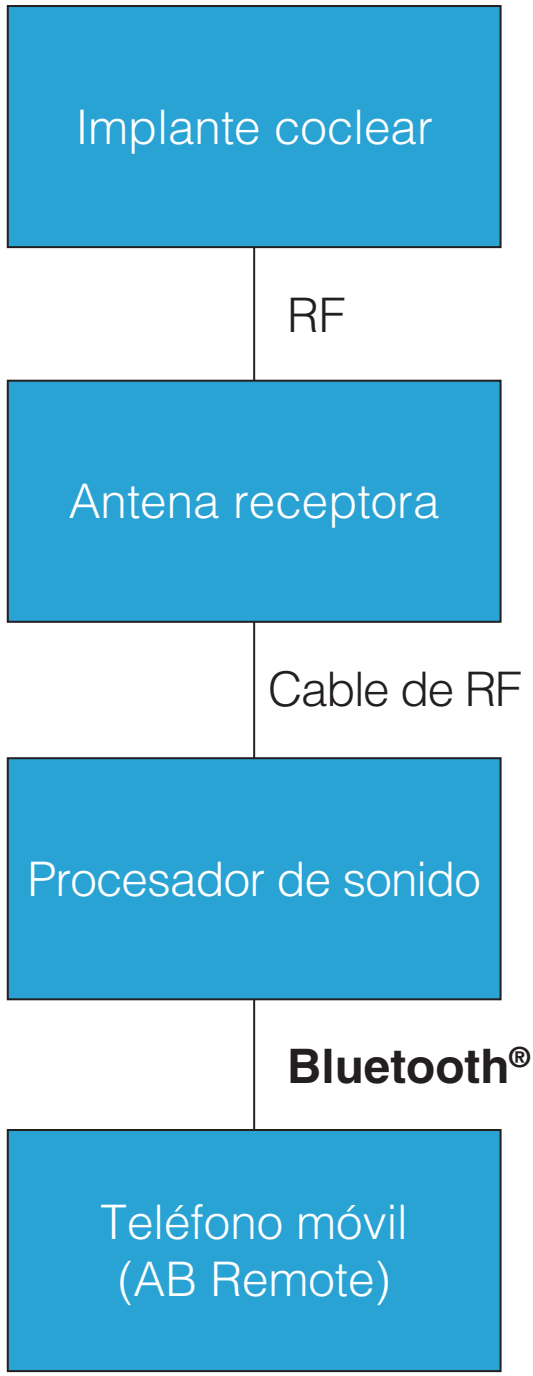
Los usuarios de la aplicación AB Remote que se encuentran en la Unión Europea deben informar cualquier incidente grave a las autoridades locales competentes.

DIRECTRICES PARA LA SEGURIDAD DE IT

Entorno de uso previsto

La aplicación AB Remote está prevista 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). La aplicación AB Remote está prevista para funcionar con los procesadores de sonido Naída CI M y Sky CI M de Advanced Bionics y los dispositivos auditivos Naída Link M y Sky Link M de Phonak. 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 y conectividad

Componente	Interfaz	Protocolo de comunicación
Procesadores de sonido Naída CI M de Advanced Bionics **Procesadores de sonido Sky CI M de Advanced Bionics** **Dispositivos auditivos Naída Link M de Phonak** **Dispositivos auditivos Sky Link M de Phonak**	Bluetooth 4.2	Bluetooth 4.2

Configuración de ciberseguridad

No hay una configuración específica de la aplicación AB Remote 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 se ciberseguridad integradas

Los procesadores de sonido Naída CI M y Sky CI M y la aplicación AB Remote de Advanced Bionics no incluyen la autorización del usuario ni mecanismos de autenticación. Cada procesador de sonido se configura exclusivamente para conectarse a un solo implante coclear de Advanced Bionics según lo haya adaptado el audiólogo. 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

La aplicación AB Remote no ofrece funciones de configuración del sistema ni de restaurar o crear copias de seguridad de los datos. El usuario debe acudir al profesional especializado en implantes cocleares si observa cualquier cambio o restauración de los ajustes del procesador de sonido.

Respuesta a incidentes de ciberseguridad

La aplicación AB Remote no detecta intrusiones ni ataques a la ciberseguridad. En caso de que la aplicación AB Remote o el procesador de sonido funcione de manera inusual, póngase en contacto con Advanced Bionics.

Revisiones y actualizaciones

Advanced Bionics puede lanzar actualizaciones del software periódicamente para solucionar las fallas o mejorar las características. Las actualizaciones del software se notificarán a través de los mecanismos existentes en la App Store.

Capacitación disponible

No hay capacitación disponible para la aplicación AB Remote.

Fin de la compatibilidad para la ciberseguridad

Las aplicaciones y los procesadores de sonido 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.

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

AdvancedBionics.com

029-Q818-A2

029-Q818-A2 C 2025-06-11
©2025 Advanced Bionics LLC. All Rights Reserved /
Tous droits réservés / Reservados todos los derechos