



ADVANCED
BIONICS

POWERFUL CONNECTIONS

A Sonova brand

Naída CI Q90 -ääniprosessori






CI-5280

käyttöohjeet
Suomi

Sisällys

SYMBOLITAUUKKO	2
KÄYTTÖOHJEEN TARKOITUS JA SOVELTAMISALA	3
RAJOITUKSET JA VASTA-AIHEET	3
VAROTOIMET, HUOMAUTUKSET JA VAROITUKSET	3
EI-TOIVOTUT SIVUVAIKUTUKSET	5
TUOTEKUVAUS JA TEKNISET TIEDOT	6
KÄYTTÖAIHEET	6
KÄYTTÖTARKOITUS	7
<i>Käyttäjät</i>	7
<i>Käyttöympäristö</i>	7
YHTEENSOPIVUUS	8
KÄYTTÖOHJEET	9
HOITO JA HUOLTO	13
<i>Odotettu käyttöikä</i>	13
<i>IP-luokitus</i>	13
HÄVITTÄMINEN JA VAARALLISET MATERIAALIT	14
SAATAVILLA OLEVAT TUOTEVAIHTOEHDOT JA MALLINUMEROT	14
KLIINISET HYÖDYT	16
NEUVONTA JA SOVITUSSUOSITUKSET	25
TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ	26
TIETOTURVAOHJEET	27
OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS	30

SYMBOLITAUUKKO

	Euroopan unionin vaatimustenmukaisuusmerkki
	Mallinumero
	Valmistuspäivä
	Sarjanumero
	Valmistaja
	Suojaustyyppi: BF
	Soveltuva lämpötila-alue kuljetuksen ja varastoinnin aikana
	Särkyvää
	Suojattava kosteudelta
	Katso käyttöohjeet
	Kunnostettu*
	Hävitetävä soveltuvien paikallisten ja kansallisten määräysten mukaisesti
	Valtuutettu edustaja Euroopassa
	Yksilöllinen laitetunniste
	Lääkinnällinen laite
IPxx	IP-luokka
	Huomautus (katso lisätietoja Varoitimet, huomautukset ja varoitukset -osiosta)
	Ei turvallinen magneettikuvauksessa

*Soveltuu vain, jos toimitusmerkinnöissä lukee "refurbished" (kunnostettu)

KÄYTTÖOHJEEN TARKOITUS JA SOVELTAMISALA

Käyttöohjeen tarkoituksena on opastaa sisäkorvaistutteen käyttäjät, ja tarvittaessa myös huoltajat, käyttämään ja hoitamaan Naída CI -ääniprosessoreita. Käyttöohje on tarkoitettu myös kuulonhuollon ammattilaisille, jotka ovat saaneet koulutuksen sisäkorvaistutteen sovitamiseen, jotta he voivat auttaa käyttäjiä ääniprosessorin käytössä ja sen ongelmien vianmäärityksessä.

RAJOITUKSET JA VASTA-AIHEET

Naída CI -ääniprosessorit ovat HiResolution™-sisäkorvaistutejärjestelmän osa, joten seuraavat HiResolution-sisäkorvaistutejärjestelmää koskevat vasta-aiheet on otettava huomioon: kuuloherron tai kuuloradan vammasta johtuva kuurous, elektrodien asettamisen estävä koklean luutuminen, koklean kehityksen puute, aktiiviset ulko- tai välikorvan infektiot ja toistuviin välikorvan infektioihin liittyvät reiät tärykalvossa.

VAROTOIMET, HUOMAUTUKSET JA VAROITUKSET

- *Laitetta saa käyttää vain henkilö, jolle se on määrätty.*
- *TUKEHTUMISVAARA: sisältää pieniä osia, jotka aiheuttavat tukehtumisvaaran.*
- *Älä käytä ComPilot-laitetta, jos sinulla on sydämentahdistin, sillä häiriöitä saattaa esiintyä. Lisätietoa saat terveydenhuoltoalan ammattihenkilöltä.*
- *Älä käytä tai säilytä AB myPilot -kaukosäädintä paidan taskussa, jos sinulla on sydämentahdistin, sillä häiriöitä saattaa esiintyä. Lisätietoa saat terveydenhuoltoalan ammattihenkilöltä.*
- *Valvo lasta asianmukaisesti, kun hän käyttää Naída CI -ääniprosessoria ja sen lisävarusteita.*
- *Pidä akut/paristot ja lisävarusteet poissa lasten ulottuvilta, sillä ne saattavat aiheuttaa tukehtumisvaaran.*
- *Jos osia niellään, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai sairaalaan.*
- *Älä anna lasten leikkiä akuilla tai paristoilla äläkä jätä lapsia yksin niiden kanssa.*
- *Älä laita akkuja tai paristoja suuhusi.*
- *Älä pureskele tai niele akkuja tai paristoja. Jos näin käy, mene välittömästi lääkäriin.*
- *Älä anna lasten leikkiä kuivauslaitteella tai käyttää sitä ilman valvontaa.*
- *Ääniprosessorin ja lisävarusteiden ohjeiden vastainen käyttö (esim. suuhun laittaminen tai pureskelu) voi aiheuttaa ruumiinvamman*
- *Älä lataa kertakäyttöisiä paristoja.*
- *Älä päästä akusta vuotavaa nestettä kosketuksiin ihon, suun tai silmien kanssa.*
- *Älä altista akkuja tai paristoja kuumuudelle (älä esimerkiksi säilytä niitä suorassa auringonvalossa tai kuumassa autossa).*
- *Älä hävitä akkuja tai paristoja polttamalla.*
- *Älä anna lasten ladata akkuja ilman valvontaa.*
- *Älä käytä ääniprosessorin, AB myPilot -kaukosäätimen tai ComPilotin kanssa muita kuin Advanced Bionicsin tai Phonakin toimittamia virtalähteitä. Virtalähteitä saa tarvittaessa varaosina Advanced Bionicsilta.*

- Älä käytä AB myPilot- tai ComPilot-laitetta, kun se on kytkettynä seinäpistorasiaan tai muuhun virtalähteeseen tai jos se on kytkettynä USB-yhteensopivaan virtalähteeseen, kuten kannettavaan tietokoneeseen.
- ComPilotin mukana tulee kaulasilmukka-antenni. Älä koske kaulasilmukan liittimiä samanaikaisesti.
- Vältä ylimääräisiltä ääniltä irrottamalla silmukan ComPilotista, ennen kuin muodostat ComPilotilla yhteyden Bluetooth-laitteeseen.
- Älä yritä muodostaa Bluetooth-yhteyttä ComPilotilla, kun ajat tai käytät raskasta koneistoa.
- Älä käytä ComPilotia musiikin kuunteluun, kun ajat tai käytät raskasta koneistoa.
- Käytä ComPilotia puhelimen handsfree-laitteena vain lain sallimissa tilanteissa ja silloin, kun sen käyttö ei häiritse moottoriajoneuvon turvallista hallintaa.
- Virtalähteitä ja akkulateureita on käytettävä avoimessa tilassa, jossa ilmavirta on riittävä. Osat voivat kuumentua normaalin käytön aikana tai vikatapauksessa. Tähän liittyviä loukkaantumistapauksia ei kuitenkaan ole esiintynyt. Jos laite kuumenee niin paljon, että sen koskettaminen aiheuttaa kipua, irrota virtalähde ja ota yhteyttä paikalliseen Advanced Bionics -edustajaan.
- Poista ääniprosessori ja kela ennen siirtymistä huoneeseen, jossa on MRI-kuvauslaite.
- Lopeta stimulaatio irrottamalla ulkoiset laitteet, jos kuulet epämiellyttäviä ääniä.
- On tärkeää, että magneetin vahvuus on oikea, jotta kela ei tunnu epämukavalta tai se ei irtoa liian helposti. Jos kelassa on liian vähän magneetteja, se saattaa irrota liian usein. Jos siinä taas on liian paljon magneetteja, se saattaa tuntua epämukavalta tai ärsyttävältä. Ota magneetin vahvuutta koskevista kysymyksistä yhteyttä istuteklinikkaasi. Istuteklinikallasi voidaan lisätä magneetteja kelaan tai poistaa niitä siitä, jos se katsotaan tarkoituksenmukaiseksi. Älä itse lisää magneetteja kelaan, ellei tee sitä sisäkorvaistutealan ammattilaisen valvonnassa. Jos havaitset punoitusta, ärsytystä tai epämukavuutta, lopeta kelan käyttö välittömästi ja ota yhteyttä sisäkorvaistuteklinikallesi. Katso kelan käyttöohjeesta lisätietoja kelan magneetin vahvuuden säätämisestä.
- Jos ääniprosessori tai lisävarusteet lämpenevät tai kuumenevat epätavallisesti, lopeta käyttö välittömästi ja ota yhteyttä Advanced Bionicsiin tai sisäkorvaistuteklinikallesi.
- Älä säilytä ylimääräisiä keloja magneettijuovan sisältävien esineiden (esim. luottokortit, hotellihuoneiden avainkortit) lähellä, sillä ne saattavat poistaa korttien magneettisuuden.
- Kannettavat radiotaajuiset viestintälaitteet, kuten radiot ja matkapuhelimet, voivat vaikuttaa Naída CI -ääniprosessorin ja sen lisävarusteiden äänenlaatuun. Näiden laitteiden käyttöön ei kuitenkaan liity mitään turvallisuusriskejä.
- Naída CI -ääniprosessoria ja -lisävarusteita on käytettävä sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC) annettujen tietojen mukaisesti. Nämä tiedot löytyvät näiden käyttöohjeiden kohdasta "Ohjeet ja valmistajan ilmoitus".
- Käytä laitteen mukana toimitettua laturia ainoastaan AB PowerCel™ -akkujen lataamiseen. ÄLÄ käytä sitä muiden akkujen lataamiseen. Älä lataa PowerCel-akkuja* muulla kuin Advanced Bionicsin toimittamalla laturilla.

* PowerCel-akut viittaavat sekä PowerCel-akkuihin että PowerCel Mini -akkuihin, ellei toisin ole mainittu

- Mahdollisten vuotovahinkojen välttämiseksi poista ääniprosessorin akut tai paristot, kun ne ovat tyhjä.
- Älä altista mitään Naída CI -ääniprosessorin tai sen lisävarusteen osaa äärimmäiselle kuumuudelle, kuten uunille, mikroaaltouunille tai hiustenkuivaajalle.
- Älä käytä AB myPilot- tai ComPilot-laitetta paikoissa, joissa langattomien elektroniikkalaitteiden käyttö on kielletty, kuten lentokoneessa.
- AB myPilot -laite ei saa olla alle 1 cm:n etäisyydellä Naída CI -ääniprosessorista istutteen stimuloinnin aikana, sillä muuten istutteen ja prosessorin välinen yhteys voi katketa. Jos näin tapahtuu, kytke prosessori pois päältä ja takaisin päälle (irrottamalla akku/paristo ja asettamalla se takaisin paikoilleen).
- Jos AB myPilot ei enää pysty välittämään komentoja ääniprosessoriin, uudelleenyhdistäminen ääniprosessoriin saattaa olla tarpeen. Katso AB myPilotin uudelleenyhdistämistä koskevat ohjeet tämän käyttöoppaan edellisestä osasta.
- Jos äänenvoimakkuuskomennot AB myPilotista ääniprosessoriin tuntuvat virheellisiltä, yhdistä AB myPilot ja Naída CI toisiinsa uudelleen.
- StereoZoom, auto UltraZoom ja UltraZoom vaimentavat äänet, jotka eivät tule käyttäjän edestä.
- Älä käytä StereoZoom-, auto UltraZoom- tai UltraZoom-ominaisuuksia poissa korvasta -kokoontuloissa.
- WindBlock-, EchoBlock- ja/tai SoundRelax-ominaisuuden käyttäminen voi vaikuttaa äänenlaatuun.
- Jos kuitenkin laitetta käytetään lähellä tietokonepäättettä tai muuta voimakasta sähkömagneettista kenttää (kuten RFID-järjestelmää), voi olla tarpeen pitää vähintään 60 cm:n välimatka asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi. Jos Naída CI ei kommunikoi sisäisen istutteen kanssa epätavallisen häiriökentän vuoksi, siirry pois häiriökentästä.
- Jos potilaalla ja/tai hoitajalla on alla olevaa ihoa koskevia huolenaiheita, pyydä hoitavaa lääkäriä ottamaan yhteys ihotautilääkäriin ja/tai reumatologiin.
- Jos lapsipotilailla tai liikkumaan kykenemättömillä potilailla esiintyy epämukavia tuntemuksia tai ihomuutoksia istutteen tai ulkoisten laitteiden asetusalueella, hoitajan on saatettava tämä hoitavan lääkärin tietoon.

EI-TOIVOTUT SIVUVAIKUTUKSET

Naída CI -järjestelmän ei-toivottuja sivuvaikutuksia voivat olla korvaan kohdistuvasta paineesta johtuva ihoärsytys tai epämukavuus, laitteen ylikuumentuminen tai liian kovat äänet. Jos havaitset ei-toivottuja sivuvaikutuksia, poista ääniprosessori ja ota yhteyttä sisäkorvaistutteen ammattilaiseen.

TUOTEKUVAUS JA TEKNISET TIEDOT

Naída CI Q90 on korvantausääniprosessori (BTE), joka muuntaa mikrofonin vastaanottaman äänen sähkösignaaleiksi, joita sisäkorvaistute käyttää kuulemisen mahdollistamiseen. Naída Q90 -ääniprosessorissa on alla olevassa kuvassa näkyvät osat. Naída Q90 -ääniprosessorissa on useita virtalähdevaihtoehtoja ja kiinnitysvaihtoehtoja. Järjestelmä mahdollistaa kuulemisen ihmisille, joilla on vaikea tai erittäin vaikea kuulonalenema.



KÄYTTÖAIHEET

Naída CI -ääniprosessori on HiResolution-sisäkorvaistutejärjestelmän ulkoinen osa. Järjestelmä on tarkoitettu kuuloaistin palauttamiseen kuulohermon sähköisen stimulaation avulla henkilöillä, joilla on vaikea tai erittäin vaikea sensorineuraalinen kuulonalenema.

Aikuiset

- 18-vuotiaat tai vanhemmat
- Vaikea tai erittäin vaikea molemminpuolinen sensorineuraalinen kuulonalenema tai vaikea tai erittäin vaikea toispuoleinen kuulonalenema
- Vaikean tai erittäin vaikean kuulonaleneman puhkeaminen puheen ja kielen oppimisen jälkeen (postlinguaalinen)
- Rajallinen hyöty asianmukaisesti sovitetuista kuulokojeista – lausetestin tulos 50 % tai alle (Puhetta melussa (HINT) -testi)

Lapset

- 1–17-vuotiaat
- Vaikea tai erittäin vaikea molemminpuolinen kuurous tai vaikea tai erittäin vaikea toispuoleinen kuulonalenema.
- Asianmukaisesti sovitetun kuulokojeen käyttö vähintään 6 kuukauden ajan 2–17-vuotiailla lapsilla tai vähintään 3 kuukauden ajan 12–23 kuukauden ikäisillä lapsilla. Kuulokojeen käytön minimikestovaatimuksesta luovutaan, jos röntgenkuvissa näkyy koklean luutumista.

- *Vain vähän tai ei lainkaan hyötyä asianmukaisesti sovitetuista kuulokojeista. Pienillä lapsilla (< 4-vuotiaat) kuulokojekuntoutuksen hyödyttömyys määritetään kehityksen kannalta merkitsevien kuuloon liittyvien rajapyykkien (esimerkiksi spontaani vastaus nimen kuulemiseen hiljaisessa tai meluisassa ympäristössä) saavuttamattomuudella mitattuna Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale- tai Meaningful Auditory Integration Scale -testillä tai $\leq 20\%$:lla oikeita vastauksia yksinkertaisessa sanantunnistustestissä (Multisyllabic Lexical Neighborhood -testi), joka suoritetaan puhutulla äänellä (70 dB SPL). Vanhemmilla lapsilla (≥ 4 -vuotiaat) kuulokojeiden hyödyttömyys määritetään $\leq 12\%$:lla oikeita vastauksia vaikeassa sanantunnistustestissä (Phonetically Balanced-Kindergarten -testi) tai $\leq 30\%$:lla oikeita vastauksia lausetestissä (Puhetta melussa (HINT) -testi lapsille), jossa käytetään nauhoitettua äänimateriaalia äänikentässä (70 dB SPL).*

KÄYTTÖTARKOITUS

Naída CI -ääniprosessorit ovat HiResolution-sisäkorvaistutejärjestelmän lisävaruste. HiResolution-sisäkorvaistutejärjestelmän tarkoituksena on tuottaa kuuloaistimuksia kuulohermon sähköisen stimulaation avulla henkilöillä, joilla on vaikea tai erittäin vaikea molemminpuoleinen tai toispuoleinen sensorineuraalinen kuulonalenema. Vaikea kuulonalenema tarkoittaa sitä, että kuulokynnystaso on vähintään 70 dB HL, mutta alle 90 dB HL. Erittäin vaikea kuulonalenema tarkoittaa sitä, että kuulokynnystaso on vähintään 90 dB HL. Naída CI -ääniprosessorit ovat korvantausääniprosessoreita (BTE), jotka yhdessä istutteen kanssa ohittavat sisäkorvan vaurioituneen osan ja muuntavat mikrofonin poimimat tai langattomasti toistetut äänet sähkösignaaleiksi, joita sisäkorvaistute käyttää kuulemisen mahdollistamiseen. Sekä aikuiset että lapset voivat käyttää Naída CI -ääniprosessoreita, ja ne tarjoavat oman kuuloratkaisun lapsille (useita värvaihtoehtoja ja säädettävä ohjelma yksittäisille lapsikäyttäjille). Naída CI -ääniprosessorit tarjoavat useita automaattisia ohjelmia ja (esim. bimodaalisia ja bilateraalisia) ominaisuuksia ja ovat yhteensopivia akustisen vahvistuksen kanssa.

Käyttäjät

Naída CI -ääniprosessorien käyttäjiä ovat Advanced Bionicsin sisäkorvaistutteen käyttäjät, tarvittaessa heidän huoltajansa sekä kuuloonhuollon ammattilaiset. Käyttäjän tai hänen huoltajansa pitää pystyä vähintään vaihtamaan akku/paristo, kiinnittämään korvakoukku 15, asettamaan ääniprosessori korvan taakse ja poistamaan se sekä asettamaan kela istutteen päälle ja poistamaan se. Kuuloonhuollon ammattilaisella on oltava koulutus sisäkorvaistutejärjestelmän käyttämiseen ja sovittamiseen.

Käyttöympäristö

Naída Q -ääniprosessorijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi terveydenhuollossa ja kotiympäristössä. Kotiympäristö sisältää myös käytön ulkona ja matkoilla (esim. lentokoneessa). Naída Q -ääniprosessorijärjestelmä on suunniteltu käytettäväksi yhdessä SoundWave-sovitushjelman, Phonak RemoteMic-, DECT Phone-, Roger-, TVLink II- ja MyPilot-ohjauslaitteiden tai äänen suoratoistoon käytettyjen ComPilot-laitteiden kanssa. Käyttäjä on vastuussa järjestelmän turvallisesta yhdistämisestä muihin laitteisiin, mukaan lukien laiteparin muodostaminen ääniprosessorista ja muista laitteista turvallisessa ympäristössä.

YHTEENSOPIVUUS

Naída CI -ääniprosessorit ovat yhteensopivia seuraavien Advanced Bionicsin istutetyyppien kanssa:

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

Naída CI -ääniprosessorit ovat yhteensopivia seuraavien Advanced Bionicsin tuotteiden kanssa:

- PowerCel-akut, sinkki-ilmaparistokotelo, AquaCase™
- T-Mic™ 2 -mikrofoni, Naída CI -korvakoukku, akustinen korvakoukku

Naída CI Q90 on yhteensopiva seuraavien ohjelmointiliitäntöjen kanssa:

- Advanced Bionics Clinical Programming Interface CPI-3 ja ohjelmointikaapeli

Naída CI Q90 on yhteensopiva seuraavien ei-lääkinnällisten lisävarusteiden kanssa:

- Phonak Roger -järjestelmät
- AB MyPilot
- Naída CI Connect
- Phonak Naída™ Link -kuulokoje

Hyväksytyt Naída CI -virtalähteet

Virtalähde	Nimellisjännite	Tyyppi	Nimellisenergia/teho
PowerCel	3,7 V	Litiumioni (ladattava)	0,4–0,9 Wh
Sinkki-ilma	2,8 V	Sinkki-ilma (kertakäyttöinen)	1 240 mWh
Ohjelmointilaite	5,0 V	DC	1 250 mW

KÄYTTÖOHJEET

Naída CI Q90 -ääniprosessorin virran kytkeminen

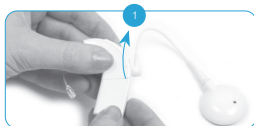
Proessori on kytketty päälle, kun ladattu akku tai paristokotelo on kiinnitetty prosessoriin. Jos prosessori halutaan kytkeä pois päältä, akku tai paristokotelo on irrotettava. Kun akku tai paristokotelo on asetettu paikoilleen, keinupainikkeen keskellä oleva oranssi LED-valo vilkkuu akun varauksen merkiksi.

Kun Naída CI Q90 kytkeytyy päälle, ohjelma-asetuksena on aina 1 ja äänenvoimakkuus- ja herkkyysasetukset ovat oletusarvoissa.

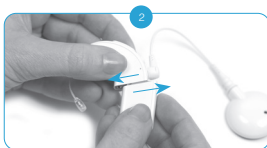
Kun haluat kytkeä Naída CI -laitteen pois toiminnasta, poista akku/paristokotelo.

HUOMAUTUS: T-Mic 2 -mikrofonin suojus on vaihdettava säännöllisin väliajoin, jotta äänenlaatu säilyy hyvänä.

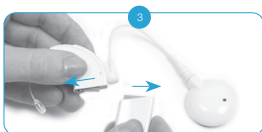
Akun/paristokotelon irrottaminen



Pidä Naída CI:tä toisessa kädessä. Pidä toisessa kädessä akkua/paristokoteloä. Käännä kelan johto ylöspäin, jotta kätesi ei osu siihen, kun poistat akkua/paristokoteloä.

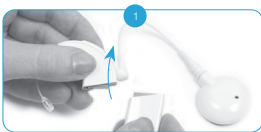


Liu'uta akkua/paristokoteloä tasaisesti pois päin korvakoukusta tai T-Mic 2 -mikrofonista.

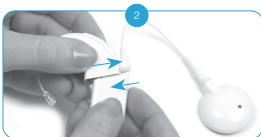


Liu'uta akkua/paristokoteloä, kunnes se irtoaä prosessorista.

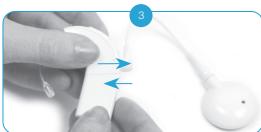
Akun tai paristokotelon kiinnittäminen



Pidä Naída CI:tä toisessa kädessä. Käännä kelan johto ylöspäin, jotta kätesi ei osu siihen, kun kiinnität akun/paristokotelon.



Kohdista paristokotelon liitin ääniprosessorin liittimen kanssa.



Työnnä akkua/paristokoteloä ääniprosessoriin, kunnes se napsahtaa paikalleen.

HUOMAUTUS: Älä yritä kiinnittää akkua/paristokoteloä väkisin prosessoriin. Akun/paristokotelon voi asettaa paikalleen vain yhdestä suunnasta. Voiman käyttäminen voi vahingoittaa laitetta.

Näida CI:n LED-valojen merkitykset

LED-merkkivalojen toiminta on ohjelmoitavissa. Niiden avulla saadaan tietoa Näida CI -järjestelmän tilasta, akun kestoista, ohjelma-asetuksesta ja ääniprosessorin virhetiloista.

Väri	Toiminta	Ohjelmoitava	Selitys
Oranssi	Vilkkuu käynnistettäessä	Akun keston merkkivalo on toiminnassa vain silloin, kun käytetään ladattavia PowerCell-akkuja ja Näida CI -virtasovitinta. <i>Akun keston merkkivalot eivät ole käytettävissä sinkki-ilmaparistojen kanssa.</i>	<ul style="list-style-type: none"> • 4 nopeaa vilkkausta ilmaisee, että akku on täyteen ladattu • 2–3 nopeaa vilkkausta ilmaisee, että akun varaus on riittävä antamaan virtaa Näida CI -järjestelmälle • 1 nopea vilkkaus ilmaisee, että akku on lähes tyhjä • Jos valo ei vilku lainkaan, akku on tyhjä. Vaihda tilalle ladattu tai uusi akku
	Palaa yhtäjaksoisesti	Kyllä	Akku on lähes tyhjä
Oranssi	Vilkkuu kaksi kertaa kolmen sekunnin välein	Kyllä	Akku on tyhjä eikä se toimi enää (lepotila)
	Himmenee	Ei	Näida CI on siirtymässä valmiustilaan
Punainen	Vilkkuu kerran sekunnissa	Kyllä	Yhteys istutteen on menetetty
	Vilkkuu nopeasti (useammin kuin kerran sekunnissa)	Ei	IntelliLink™-turvaominaisuus: väärä istute liitetty
	Palaa yhtäjaksoisesti	Ei	Ääniprosessorin virhetila. Nollaa prosessori irrottamalla akku/paristokotelo ja asettamalla se takaisin paikalleen.
	Vilkkuu 5 kertaa	Ei – jos käytössä on AB myPilot, tämä merkkivalo on oletusasetuksena	Vastaus AB myPilotin pyyntöön "Etsi yhdistetyt laitteet". Tämä LED-merkkivalo ilmaisee oikeanpuoleista yhdistettyä laitetta
Vihreä	Vilkkuu reaktionäköviin ääniin	Kyllä	Ääniprosessori ja mikrofoni reagoivat ääniin
	Vilkkuu käynnistettäessä akun/pariston varauksen ilmaisun jälkeen ja ohjelman vaihtojen yhteydessä	Ei	<ul style="list-style-type: none"> • 1 välähdys ilmaisee ensimmäisen ohjelman • 2 välähdystä ilmaisee toisen ohjelman • 3 välähdystä ilmaisee kolmannen ohjelman • 4 välähdystä ilmaisee neljännen ohjelman • 5 välähdystä ilmaisee viidennen ohjelman
	Palaa yhtäjaksoisesti	Ei	Prosessoria ei ole vielä ohjelmoitu.
	Vilkkuu 4 kertaa	Ei – jos käytössä on AB myPilot, tämä merkkivalo on oletusasetuksena	Vastaus AB myPilotin pyyntöön "Etsi yhdistetyt laitteet". Tätä LED-merkkivalokuvioita käytetään vasemmanpuoleisen yhdistetyn laitteen tunnistamiseen

HUOMAUTUS: Joidenkin Näida CI -lisävarusteiden käyttö voi häiritä prosessorin LED-merkkivaloja.

Jos käyttäjä haluaa tietää parhaillaan käytössä olevien sinkki-ilmaparistojen tilan ja AB myPilot on yhdistettynä laitteeseen, Naída CI -järjestelmälle voidaan tehdä paristojen varaustason tarkistus.

Paristojen varaustason tarkistus on tehtävä 15 minuuttia sen jälkeen, kun sinkki-ilmaparistokotelo on asetettu Naída CI -laitteeseen. Tämän lyhyen ajan jälkeen AB myPilot voi antaa Naída CI -järjestelmässä käytössä olevien sinkki-ilmaparistojen tarkan varaustasolukeman.

Katso AB myPilot -käyttöoppaan kohdasta "Paristojen varaustason tarkistus", miten paristojen varaustaso tarkistetaan AB myPilotin avulla.

Äänihälytykset ovat ohjelmitavissa, ja niiden avulla käyttäjä saa tietoa Naída CI Q90 -ääniprosessorista. Sisäkorvaistutealan ammattilainen voi säätää äänihälytysten äänenvoimakkuutta ja taajuutta haluamallasi tavalla.

Naída CI -ääniprosessorin äänihälytysten merkitykset

Toiminta	Ohjelmitava	Selitys
Piippaa ohjelman vaihtuessa	Kyllä	<ul style="list-style-type: none">• 1 piippaus ilmaisee ensimmäisen ohjelman• 2 piippausta ilmaisee toisen ohjelman• 3 piippausta ilmaisee kolmannen ohjelman• 4 piippausta ilmaisee neljännen ohjelman• 5 piippausta ilmaisee viidennen ohjelman
Lyhyt piippaus äänenvoimakkuutta lisättäessä/vähennettäessä	Kyllä	Piippaa kerran joka kerta, kun keinukytintä painetaan joko ylös tai alas (laite antaa kaksoispiippauksen, kun seuraavat asetukset saavutetaan: äänenvoimakkuusalueen ylin arvo, äänenvoimakkuusasetuksen perustaso ja äänenvoimakkuusalueen alin arvo)
Pitkä piippaus (kerran 15 minuutissa)	Kyllä	Akun/pariston alhainen varaus

HOITO JA HUOLTO

Naída CI -ääniprosessorien säilyttäminen

Kun Naída CI -ääniprosessori ei ole käytössä, säilytä sitä laitteen mukana toimitetussa kotelossa.

Suosittelut käyttö- ja säilytyslämpötila-alueet

Olosuhde	Minimi	Maksimi
Käyttölämpötila	0 °C	47 °C
Säilytyslämpötila	-20 °C	55 °C

Puhdistus ja huolto

- Puhdista pehmeällä liinalla. Älä upota nesteeseen.
- Älä yritä huoltaa Naída CI -laitetta tai tehdä muutoksia laitteeseen tai sen lisävarusteisiin, sillä se saattaa heikentää järjestelmän suorituskykyä ja mitätöi valmistajan antaman takuun. Ainoastaan Advanced Bionics saa huoltaa tuotteita.

Odotettu käyttöikä

Naída CI -ääniprosessorien odotettu käyttöikä on 5 vuotta.

IP-luokitus

Seuraavan tuotekokoonpanon IP-luokitus on 52 (suojattu pölyltä; suojattu pystysuoraan tai korkeintaan 15 asteen kulmassa tippuvalta vedeltä):

- Naída Q90 -ääniprosessori Aquacase-kotelossa yhteensopivan PowerCel-akun kanssa, kelan johto IP52-luokitellun kelan kanssa.

Seuraavien tuotekokoonpanojen IP-luokitus on 54 (suojattu pölyltä; suojattu kaikista suunnista roiskuvalla vedeltä):

- Naída Q90 -ääniprosessori PowerCel-akun tai sinkki-ilmaparistokotelon kanssa, T-Mic tai akustinen korvakoukku tai korvakoukku, kelan johto ja IP54-luokiteltu kela.

Seuraavan tuotekokoonpanon IP-luokitus on 57 (suojattu pölyltä; kestää yksittäisen 30 minuutin pituisen upotuksen enintään 1 metrin syvyyteen, kun laite laitetaan tämän jälkeen kuivauslaitteeseen kuivumaan yön yli):

- Naída Q90 -ääniprosessori PowerCel-akun kanssa, korvakoukku, kelan johto ja IP57-luokiteltu kela.

Seuraavan tuotekokoonpanon IP-luokitus on 68 (täydellinen pölysuojaus; kestää jatkuvan upotuksen veteen enintään 3 metrin syvyyteen):

- Naída Q90 -ääniprosessori Aquacase-kotelossa yhteensopivan PowerCel-akun kanssa, kelan johto ja IP68-luokiteltu kela.

HÄVITTÄMINEN JA VAARALLISET MATERIAALIT

Hävitä Naída CI -ääniprosessorit ja niiden lisävarusteet sovellettavien kansallisten ja paikallisten määräysten mukaisesti. Vaaralliset materiaalit: ei koske tätä tuotetta.

SAATAVILLA OLEVAT TUOTEVAIHTOEHDOT JA MALLINUMEROT

Kuvaus	Mallinumero
Naída CI Q90 -ääniprosessori**†	CI-5280-120, CI-5280-130, CI-5280-140, CI-5280-150, CI-5280-160, CI-5280-170, CI-5280-190, CI-5280-110, CI-5280-220, CI-5280-230, CI-5280-240
AquaMic*	CI-5306
PowerCel 110*	CI-5511-110, CI-5511-120, CI-5511-130, CI-5511-140, CI-5511-150, CI-5511-160, CI-5511-170, CI-5511-190, CI-5511-220
PowerCel 110 Mini**	CI-5521-240
AquaMic-johto*	CI-5414-201, CI-5414-202, CI-5414-203, CI-5414-204, CI-5414-205, CI-5414-206, CI-5414-301, CI-5414-302, CI-5414-303, CI-5414-304, CI-5414-305, CI-5414-306, CI-5414-401, CI-5414-402, CI-5414-403, CI-5414-404, CI-5414-405, CI-5414-406, CI-5414-501, CI-5414-502, CI-5414-503, CI-5414-504, CI-5414-505, CI-5414-506
Kela 2 (UHP2)	CI-5315
Kovera kela (UHP)*	CI-5307
PowerCel-laturi	CI-5605
PowerCel 170*	CI-5517-110, CI-5517-120, CI-5517-130, CI-5517-140, CI-5517-150, CI-5517-160, CI-5517-170, CI-5517-190, CI-5517-220
PowerCel 230*	CI-5523-110, CI-5523-120, CI-5523-130, CI-5523-140, CI-5523-150, CI-5523-160, CI-5523-170, CI-5523-190, CI-5523-220
PowerCel 170 Mini*	CI-5527-120, CI-5527-130, CI-5527-140, CI-5527-150, CI-5527-160, CI-5527-170, CI-5527-190, CI-5527-110, CI-5527-220, CI-5527-230, CI-5527-240
Sinkki-ilmaparistokotelo*	CI-5500-110, CI-5500-120, CI-5500-130, CI-5500-140, CI-5500-150, CI-5500-160, CI-5500-170, CI-5500-190, CI-5500-220, CI-5500-240, CI-5500-230

Kuvaus	Mallinumero
Kelan johto*	CI-5415-301, CI-5415-302, CI-5415-303, CI-5415-304, CI-5415-305, CI-5415-201, CI-5415-202, CI-5415-203, CI-5415-204, CI-5415-205, CI-5415-401, CI-5415-402, CI-5415-403, CI-5415-404, CI-5415-405, CI-5415-501, CI-5415-502, CI-5415-503, CI-5415-504, CI-5415-505
T-Mic 2 -mikrofoni*	CI-5835-100, CI-5835-200, CI-5835-300
Korvakoukku*	CI-5710-100, CI-5710-200
Akustinen korvakoukku*†	CI-5850-001, CI-5850-002, CI-5850-003, CI-5850-004, CI-5850-005, CI-5850-006, CI-5850-007, CI-5850-008, CI-5850-009, CI-5850-010

*Potilaaseen koskeva osa standardin IEC 60601-1 mukaisesti

†Saatavilla vain niillä markkina-alueilla, joilla on saatu viranomaisten hyväksyntä. Lisätietoa saat ottamalla yhteyttä Advanced Bionicsiin.

HUOMAUTUS: mallinumeron pääte osoittaa eri värejä, kokoja ja/tai pituuksia.

Yhteensopivuustaulukot

		Istutetyyppi					
Ohjelmistotyyppi/-versio		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage	Ultra	Ultra 3D
	SCLIN2000	✓	✓	–	–	–	–
	SoundWave 2.0	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	SoundWave 3.1	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	SoundWave 3.2	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Ohjelmoin-tilaite		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage	Ultra	Ultra 3D
	CPI-3	–	✓	✓	✓	✓	✓

KLINISET HYÖDYT

Naida CI Q90 -ääniprosessorin kliininen hyöty HiResolution-sisäkorvaistutejärjestelmän osana on seuraava:

- stimuloi kuulohermoa sähköisesti ja mahdollistaa näin kuulemisen ihmisille, joilla on vaikea tai erittäin vaikea kuulonalenema
- stimuloi sähköisesti ja akustisesti, kunääniprosessoriin on yhdistetty akustinen korvakoukku.

Advanced Bionics on toteuttanut kaksi kliinistä tutkimusta – "HiRes and HiRes 120 Sound Processing" ja "ClearVoice"

Suoritustiedot

HiRes 90K™ Advantage -istute sekä HiFocus™-elektrodi ja Naida CI -prosessori tukevat HiResolution-simulointistrategiatuotesarjaa, mukaan lukien HiRes, HiRes ja Fidelity 120 (HiRes 120) ja ClearVoice.

HiRes™- ja HiRes 120™ -stimulointistrategiat

HiRes 120- ja HiRes-stimulointistrategioiden hyötyjen selvittämiseksi suoritimme kliinisen tutkimuksen 50 aikuisella, joille oli asennettu CII/HiRes 90K -laite ja jotka käyttivät Harmony-prosessoria. HiResin suorituskyky arvioitiin alkukäynnillä ja sitä verrattiin HiRes 120:n suorituskykyyn kolmen kuukauden kuuntelukokemuksen jälkeen. Sen jälkeen koehenkilöt testattiin vielä uudelleen HiResillä. Tutkimukset osoittivat, että CNC-sanatestin tulokset olivat samat molemmilla strategioilla. HiRes 120:llä saavutettiin kuitenkin HiResin alkutulokseen verrattuna huomattavasti paremmat HINT-lausetestin tulokset hiljaisessa ja hälyisässä ympäristössä. HiRes 120:llä saavutettiin myös HiResin uudelleentestaukseen verrattuna huomattavasti paremmat HINT-lausetestin tulokset hälyisässä ympäristössä.

Taulukko 1

HiResin ja HiRes 120:n keskiarvotulokset

Stimulointistrategiaryhmä	HiRes	HiRes 120	HiRes
Testiväli	Alkukäynti	3 kuukautta	3 kuukautta
CNC-sanat	63	65	63
HINT-lauseet hiljaisuudessa	88	93*	91
HINT-lauseet melussa (+8 dB SNR)	64	70**	65

* HiRes 120:n tulos eroaa huomattavasti HiResin alkutuloksesta ($p < 0,05$)

**HiRes 120:n tulos eroaa huomattavasti HiResin alkutuloksesta ja 3 kuukauden tuloksesta ($p < 0,05$)

50 koehenkilöstä 43 (eli 86 %) piti HiRes 120:tä parempana kuin HiResiä. Koehenkilöt arvioivat mieltymyksen molempien strategioiden kohdalla asteikolla 1 (pieni mieltymys) – 10 (suuri mieltymys). HiRes 120:tä parempana pitäneiden 43 koehenkilön mieltymyksen keskiarvo oli 7,9 (asteikolla 1–10). 43 koehenkilöstä 26 antoi mieltymykselle vähintään arvosanan 8 ja 43 koehenkilöstä 16 antoi arvosanan 10 (suuri mieltymys). HiRes-laitetta parempana pitäneiden 7 koehenkilön mieltymyksen keskiarvo oli 4,4 (asteikolla 1–9).

ClearVoice™

Suoritimme klinisen tutkimuksen 46 aikuisella, jotka olivat käyttäneet HiRes 120 -stimulointistrategiaa vähintään kuuden kuukauden ajan ja joiden puheen erotuskyky oli vähintään kohtalaista ClearVoicen hyötyjen tutkimiseksi. ClearVoicessa on kolme mukautuvaa asetusta, joten käyttäjät voivat valita parhaan kuulemiskokemuksen antavan asetuksen. Vaihtoehdot ovat matala, keskitaso ja korkea. ClearVoicen keskitaso- ja korkea-asetuksia arvioitiin kahden viikon pituisella satunnaistetulla, vaihtovuoroisella kokeella. ClearVoicen matala-asetusta arvioitiin välittömästi ensimmäisellä testikerralla. ClearVoicen hyötyjä verrattiin HiRes 120:een ilman ClearVoicea (vertailuarvo) AzBio-lausetestin avulla.

Puheen ymmärtäminen puhetaajuisessa hälyssä oli huomattavasti parempaa ClearVoicen keskitaso- ja korkea-asetuksilla vertailuarvoon verrattuna ($p < 0,0001$). ClearVoicen keskitaso-asetuksella puheen ymmärtäminen oli huomattavasti parempaa monen ihmisen puheensorinassa ($p < 0,02$). Puheen ymmärtäminen ClearVoicen keskitaso- ja korkea-asetuksilla ei ollut vertailuarvoa huonompaa myöskään hiljaisessa ympäristössä ($p < 0,0001$). Puheen ymmärtäminen ClearVoicen matala-asetuksella ei ollut vertailuarvoa huonompaa hiljaisessa eikä puhetaajuisessa hälyssä eikä myöskään monen ihmisen puheensorinassa ($p < 0,001$).

Taulukko 2

AzBio-lausetestin keskiarvotulokset HiRes 120:llä ClearVoicen kanssa ja ilman sitä

Tutkimusryhmä	Vertailu- arvo	ClearVoice matala	Vertailu- arvo	ClearVoice keskitaso	Vertailu- arvo	ClearVoice korkea
Hiljaisuus	87,3	87,8	88,6	88,3	86,8	87,7
Puhetaajuuksi- nen häly	48,0	55,6	49,5	58,2	47,7	58,3
Usean ihmisen puheensorina	42,8	47,2	44,9	48,1	44,9	46,2

45 koehenkilöstä 42 (eli 93 %) piti ClearVoicea vertailuarvoa parempana päivittäisessä kuuntelussa (yksi koehenkilö ei vastannut kyselyyn). ClearVoicea parempana pitäneiden 42 koehenkilön mieltymyksen keskiarvo oli 7,9 (1 = heikko mieltymys, 10 = vahva mieltymys). ClearVoicea parempana pitäneistä 42 koehenkilöstä 22 ilmoitti, että voisi käyttää sitä aina, 17 ilmoitti, että voisi käyttää sitä suurimman osan ajasta, ja 3 ilmoitti, että voisi käyttää sitä osan ajasta. Kaikki vertailuarvoa parempana pitäneistä 3 koehenkilöstä ilmoittivat, että voisivat käyttää ClearVoicea osan ajasta.

ClearVoice on Yhdysvalloissa hyväksytty sellaisten 6-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten käyttöön, jotka

1) pystyvät suorittamaan objektiivisen puheenerotuskykytestin, jossa mitataan puheen ymmärryskykyä, ja

2) pystyvät ilmoittamaan mieltymyksensä eri koodausstrategioihin tai ominaisuuksiin. ClearVoice on saatavilla vain niillä markkina-alueilla, joilla ClearVoice on saanut viranomaisten hyväksynnän. Lisätietoa saat ottamalla yhteyttä Advanced Bionicsiin.

Naida CI -stimulointistrategiatuotepereheen äänen esikäsittelyominaisuuksien arviointi

Äänen esikäsittelyominaisuudet (WindBlock, SoundRelax, EchoBlock) ja suuntamikrofonitoiminnot (automaattinen UltraZoom, StereoZoom) on suunniteltu parantamaan ja/tai helpottamaan Naida CI -ääniprosessoria käyttävien AB-istutteen saajien kuulemista meluisissa ja/tai haastavissa kuuntelu ympäristöissä. Kliininen yhdenvertaisuustutkimus tehtiin osoittamaan, että näitä ominaisuuksia käytettäessä puheen ymmärtämiseen hiljaisissa ja meluisissa ympäristöissä ei ollut negatiivista vaikutusta.

Koehenkilöt olivat 18 kokenutta aikuista CII/HiRes 90K -istutteen käyttäjä (12 unilateraalista, 6 bilateraalista). Lähtötasoksi AzBio-lauseentunnistus arvioitiin hiljaisuudessa ja puhetaajuisessa melussa. Tämän jälkeen koehenkilöitä arvioitiin samoissa olosuhteissa käyttämällä kutakin yksittäistä ominaisuutta (WindBlock, SoundRelax, EchoBlock, automaattinen UltraZoom) ja ominaisuuksien yhdistelmää (WindBlock + SoundRelax + automaattinen UltraZoom). StereoZoom arvioitiin vain koehenkilöillä, joilla oli istute molemmissa korvissa.

Tämän jälkeen koehenkilöt kokeilivat ominaisuuksia jatkuvasti neljän viikon ajan. Koehenkilöille sovittiin satunnaistetun sokkotutkimuksen menetelmällä joko yhden ominaisuuden (automaattinen UltraZoom) tai yhdistettyjen ominaisuuksien ohjelma (WindBlock + SoundRelax + automaattinen UltraZoom), kukin kahden viikon ajaksi. Ryhmä A aloitti yhdellä ominaisuudella ja ryhmä B ominaisuusyhdistelmällä. Jokaisen kahden viikon jakson jälkeen koehenkilöt täyttivät kyselylomakkeen, jossa arvioitiin heidän subjektiivista mukavuuden tunnettaan ja ominaisuuden/ominaisuuksien hyväksyntää.

Ohjelmistomuutoksia koehenkilöiden kuunteluohjelmiin äänen esikäsittely- ja suuntamikrofonitoimintojen aktiivointia ja onnistunutta käyttöä varten ei tarvittu tutkimuksen alussa tai jatkuvassa vaiheessa.

Tilastolliset analyysit osoittivat, että lauseenymmärrys hiljaisuudessa ja puhetaajuisessa taustamelussa ei ollut huonompi kuin lähtötasossa (yhdenvertaisuusmarginaali 10; WindBlock-, SoundRelax-, EchoBlock-ominaisuuksilla, automaattisella UltraZoom-ominaisuudella, SoundRelax + WindBlock + automaattinen UltraZoom -yhdistelmällä, p-arvo < 0,0001, ja StereoZoom-ominaisuudella, p-arvo < 0,05). Kriittistä eroavaisuuspistettä käytettiin määrittämään, havaitsivatko yksittäiset koehenkilöt merkittävää muutosta suorituskyvyssä akuuteissa peruspisteissä oman ääniprosessorin ja Naida CI Q90 -ääniprosessorin välillä. Kriittisen eroavaisuuspisteen arvo perustuu AzBio-lausestien väliseen vaihteluun. Yksi koehenkilö (18 koehenkilön joukosta) sai huomomman piste-eron jälkiasennus- ja perustestin välillä AzBio-lausestissä taustamelun suhteen ominaisuusyhdistelmällä. Yksi ominaisuus tai yhdistelmäominaisuudet olivat kuitenkin hyväksyttävät koko neliviikkoisen kokeiluajan. Uusiin esikäsittelyominaisuuksiin (yksi tai yhdistelmä) tyytymättömät koehenkilöt eivät antaneet huonompia pisteitä AzBio-lausestissä neliviikkoisen kokeiluajan osalta uusien esikäsittelyominaisuuksien ollessa päällä tai pois päältä.

Taulukko 3 osoittaa jokaisen äänen esikäsittelyominaisuuden keskiarvoiset eroavaisuuspisteet verrattuna lähtötasoon.

Taulukko 3

Keskiarvoiset AzBio-lause-eroavaisuus pisteet (%) äänen esikäsittelyominaisuuksien käytön ja lähtötason välillä.

Testiolosuhte	Hiljaisuus	Puhetaajuuksinen häly
Vain WindBlock	1,4	1,3
Vain SoundRelax	2	0,2
Vain EchoBlock	0,9	-2,2
Vain automaattinen UltraZoom	-0,2	2,7
WindBlock + SoundRelax + automaattinen UltraZoom	1,4	2,3
Vain StereoZoom*	0,4	8,5

*Vain koehenkilöt, joilla oli istute kummassakin korvassa.

Kyselylomakkeet annettiin tutkimuksen alussa ja jatkuvassa vaiheessa ja niillä arvioitiin koehenkilöiden laadullista arviota äänen esikäsittely- ja suuntamikrofoniominaisuuksista. Tutkimuksen alkuvaiheessa koehenkilöitä neuvottiin kunkin ominaisuuden tarkoituksenmukaisessa käytössä (WindBlock, SoundRelax, EchoBlock, automaattinen UltraZoom ja StereoZoom bilateraalisilla koehenkilöillä). Tämän jälkeen heidät arvioitiin ja heiltä kysyttiin kyselylomakkeen avulla, oliko kukin stimulointistrategiaominaisuus hyväksyttävä (kyllä/ei) ja heitä pyydettiin arvioimaan numeerisen 1–7-asteikon avulla kukin ominaisuus (1 = täysin eri mieltä, 4 = neutraali ja 7 = täysin samaa mieltä). Koehenkilöt käyttivät kutakin ominaisuutta simuloitussa ääninympäristössä ennen kuin he täyttivät kyselylomakkeen.

Tutkimuksen jatkuvassa vaiheessa samaa kyselylomakemuotoa käytettiin subjektiivisen kokemuksen arviointiin pelkän automaattisen UltraZoom-ominaisuuden ja ominaisuusyhdistelmän (WindBlock + SoundRelax + automaattinen UltraZoom) kohdalla. Vastaukset perustuivat koehenkilöiden ohjelmien käyttöön heidän jokapäiväisissä kuunteluympäristöissään. Tutkimuksen jatkuvassa vaiheessa koehenkilöitä pyydettiin arvioimaan sekä automaattinen UltraZoom että ominaisuusyhdistelmä kummankin kahden viikon jakson jälkeen, jotta voitiin säilyttää sokkoutus siinä, mikä ohjelma kunkin jakson aikana aktivoitiin.

Tutkimuksen alkuvaiheessa kyselylomakkeet osoittivat, että kaikki yksittäiset ominaisuudet olivat kaikkien tutkimushenkilöiden mielestä hyväksyttäviä (18/18, 100 %). Tutkimuksen jatkuvassa vaiheessa kyselylomakkeet osoittivat, että automaattinen UltraZoom oli hyväksyttävä suurimmalle osalle koehenkilöistä (13/18, 72,2 %) ja että ominaisuusyhdistelmä (WindBlock + SoundRelax + automaattinen UltraZoom) oli hyväksyttävä kahden kolmasosan (12/18, 66,7 %) mielestä.

Taulukoissa 4–8 luetaan kunkin ominaisuuden mediaaniarvot sekä tutkimuksen alussa että jatkuvassa vaiheessa jaettujen kyselylomakkeiden perusteella. Alussa arvot olivat yleisesti ottaen suotuisampia suurimmalla osalla koehenkilöistä. Mediaaniarvot olivat kaikissa kysymyksissä 6 tai 7. Alhaisin alkuvaiheen vastaus millekään ominaisuudelle oli arvo 3. Jatkuvat arvot olivat yleisesti ottaen alhaisempia ja vaihtelevampia, mutta useimmissa arvioissa mediaaniarvot olivat positiivisen hyväksynnän alueella. Tämä vaihtelevuus oli odotettu tulos ottaen huomioon, että jatkuva vaihe toteutettiin satunnaistetun sokkotutkimuksen menetelmällä. Taulukoissa 9–13 on esitetty minimi-, maksimi- ja mediaaniarvot kahdesta ryhmästä (A ja B) jokaisen koehenkilön mukavuutta koskevan kysymyksen kohdalla. Taulukossa 14 on esitetty yleiset yhdistelmäominaisuuksien, automaattisen UltraZoom-ohjelman ja EchoBlock-ohjelman ryhmäkohtaiset hyväksymispisteet. Yleinen hyväksyttävyyden osoittaa, että yhdistelmäominaisuuksista ei saatu lisähyötyä verrattuna pelkkään UltraZoomiin (taulukko 14).

Taulukko 4

WindBlock-ominaisuuden kyselylomaketulokset (subjektiiviset mediaaniarviot)

Ominaisuus	Alkuvaihe (vain WindBlock)	Jatkuva (yhdistetyssä ohjelmassa)
WindBlock on hyväksyttävä tuulen äänen poistamisessa	6,0	5,0
Kuuleminen tuulessa on mukavampaa WindBlock-ominaisuuden kanssa	6,0	5,0
WindBlock-ohjelma on hyväksyttävä, kun kuunnellaan hiljaisuudessa	7,0	6,0

Taulukko 5

SoundRelax-ominaisuuden kyselylomaketulokset (subjektiiviset mediaaniarviot)

Ominaisuus	Alkuvaihe (vain SoundRelax)	Jatkuva (yhdistetyssä ohjelmassa)
SoundRelax eli impulssiäänten esto vähentää hyväksyttävästi odottamattomia äkillisiä ääniä	6,5	4,5
Kovien äänten kuuleminen on mukavampaa SoundRelax-toiminnon eli impulssiäänten eston kanssa	6,0	4,0
SoundRelax-ohjelma on hyväksyttävä, kun kuunnellaan hiljaisuudessa	7,0	5,0

Taulukko 6

Automaattisen UltraZoom-ominaisuuden kyselylomaketulokset (subjektiiviset mediaaniarviot)

Ominaisuus	Alkuvaihe (vain automaattinen UltraZoom)	Jatkuva (vain automaattinen UltraZoom)	Jatkuva (yhdistetyssä ohjelmassa)
Automaattinen UltraZoom määrittelee hyväksyttävästi signaalinkohdistustoiminnon tarpeellisuuden	7,0	5,0	3,5
Automaattinen UltraZoom-ominaisuus on hyväksyttävä, kun kuunnellaan hiljaisuudessa	7,0	6,0	5,5
Automaattinen UltraZoom-ominaisuus on hyväksyttävä, kun kuunnellaan melussa	7,0	6,0	5,5

Taulukko 7

EchoBlock-ominaisuuden kyselylomaketulokset (subjektiiviset mediaaniarviot)

Ominaisuus	Alkuvaihe (vain EchoBlock)	Krooninen (vain EchoBlock)
EchoBlock on hyväksyttävä kaikuäänten poistamisessa	7,0	5,0
Kaikuvasa ympäristössä kuuleminen on mukavampaa, kun EchoBlock-ominaisuutta käytetään	7,0	5,0

Taulukko 8

StereoZoom-ominaisuuden kyselylomaketulokset (subjektiiviset mediaaniarviot, vain bilateraaliset koehenkilöt)

Ominaisuus	Alkuvaihe (vain StereoZoom)
StereoZoom-ohjelma on hyväksyttävä, kun kuunnellaan melussa	7,0
Melussa kuuleminen on helpompaa, kun StereoZoom-ohjelmaa käytetään	7,0

Taulukko 9

Kyselylomakkeen tulokset WindBlockista (ryhmittäin)

Ryhmä A

Ominaisuus	Ryhmä A		
	Min.	Mediaani	Maks.
WindBlock on hyväksyttävä tuulen äänen poistamisessa	2	5	6
Kuuleminen tuulessa on mukavampaa WindBlock-ominaisuuden kanssa	2	5	6
WindBlock-ohjelma on hyväksyttävä, kun kuunnellaan hiljaisuudessa	2	6	6

Ryhmä B

Ominaisuus	Ryhmä B		
	Min.	Mediaani	Maks.
WindBlock on hyväksyttävä tuulen äänen poistamisessa	2	6	7
Kuuleminen tuulessa on mukavampaa WindBlock-ominaisuuden kanssa	2	6	7
WindBlock-ohjelma on hyväksyttävä, kun kuunnellaan hiljaisuudessa	1	7	7

Taulukko 10

Kyselylomakkeen tulokset SoundRelax-toiminnosta eli impulssiäänten estosta (ryhmittäin)

Ryhmä A

Ominaisuus	Ryhmä A		
	Min.	Mediaani	Maks.
SoundRelax eli impulssiäänten esto vähentää hyväksyttävästi odottamattomia äkillisiä ääniä	2	4	6
Kovien äänten kuuleminen on mukavampaa SoundRelax-toiminnon eli impulssiäänten eston kanssa	3	4	6
SoundRelax-ohjelma on hyväksyttävä, kun kuunnellaan hiljaisuudessa	1	5	6

Ryhmä B

Ominaisuus	Ryhmä B		
	Min.	Mediaani	Maks.
SoundRelax eli impulssiäänten esto vähentää hyväksyttävästi odottamattomia äkillisiä ääniä	1	5	7
Kovien äänten kuuleminen on mukavampaa SoundRelax-toiminnon eli impulssiäänten eston kanssa	1	6	7
SoundRelax-ohjelma on hyväksyttävä, kun kuunnellaan hiljaisuudessa	1	6	7

Taulukko 11

Kyselylomakkeen tulokset automaattisesta UltraZoomista osana yhdistelmäohjelmaa (ryhmittäin)

Ryhmä A

Ominaisuus	Ryhmä A		
	Min.	Mediaani	Maks.
Automaattinen UltraZoom määrittelee hyväksyttävästi signaalinkohdistustoiminnon tarpeellisuuden	1	4	6
Automaattinen UltraZoom-ominaisuus on hyväksyttävä, kun kuunnellaan hiljaisuudessa	2	5	7
Automaattinen UltraZoom-ominaisuus on hyväksyttävä, kun kuunnellaan melussa	1	4	7
Ohjelma, johon sisältyvät UltraZoom, WindBlock ja SoundRelax, on hyväksyttävä päivittäisessä käytössä monissa eri ympäristöissä	1	4	6

Ryhmä B

Ominaisuus	Ryhmä B		
	Min.	Mediaani	Maks.
Automaattinen UltraZoom määrittelee hyväksyttävästi signaalinkohdistustoiminnon tarpeellisuuden	1	4	6
Automaattinen UltraZoom-ominaisuus on hyväksyttävä, kun kuunnellaan hiljaisuudessa	1	6	7
Automaattinen UltraZoom-ominaisuus on hyväksyttävä, kun kuunnellaan melussa	1	6	7
Ohjelma, johon sisältyvät UltraZoom, WindBlock ja SoundRelax, on hyväksyttävä päivittäisessä käytössä monissa eri ympäristöissä	1	5	7

Taulukko 12

Kyselylomakkeen tulokset automaattisesta UltraZoomista yksittäiskäytössä (ryhmittäin)

Ryhmä A

Ominaisuus	Ryhmä A		
	Min.	Mediaani	Maks.
Automaattinen UltraZoom määrittelee hyväksyttävästi signaalinkohdistustoiminnon tarpeellisuuden	2	4	7
Automaattinen UltraZoom-ominaisuus on hyväksyttävä, kun kuunnellaan hiljaisuudessa	3	6	7
Automaattinen UltraZoom-ominaisuus on hyväksyttävä, kun kuunnellaan melussa	2	6	7
Ohjelma, johon sisältyvät UltraZoom, WindBlock ja SoundRelax, on hyväksyttävä päivittäisessä käytössä monissa eri ympäristöissä	2	4	7

Ryhmä B

Ominaisuus	Ryhmä B		
	Min.	Mediaani	Maks.
Automaattinen UltraZoom määrittelee hyväksyttävästi signaalinkohdistustoiminnon tarpeellisuuden	1	6	7
Automaattinen UltraZoom-ominaisuus on hyväksyttävä, kun kuunnellaan hiljaisuudessa	4	6	7
Automaattinen UltraZoom-ominaisuus on hyväksyttävä, kun kuunnellaan melussa	5	6	7
Ohjelma, johon sisältyvät UltraZoom, WindBlock ja SoundRelax, on hyväksyttävä päivittäisessä käytössä monissa eri ympäristöissä	2	6	7

Taulukko 13**Kyselylomakkeen tulokset EchoBlockista (ryhmittäin)****Ryhmä A**

Ominaisuus	Ryhmä A		
	Min.	Mediaani	Maks.
EchoBlock on hyväksyttävä kaikuäänten poistamisessa	3	5	5
Kaikuvassa ympäristössä kuuleminen on mukavampaa, kun EchoBlock-ominaisuutta käytetään	3	4	5

Ryhmä B

Ominaisuus	Ryhmä B		
	Min.	Mediaani	Maks.
EchoBlock on hyväksyttävä kaikuäänten poistamisessa	2	5,5	7
Kaikuvassa ympäristössä kuuleminen on mukavampaa, kun EchoBlock-ominaisuutta käytetään	1	5,5	7

Taulukko 14**Yleinen hyväksyttävyys ryhmittäin****Ryhmä A**

Ominaisuus	Ryhmä A (N = 8)	
	Ei	Kyllä
Onko ominaisuuksien yhdistelmä, johon sisältyvät automaattinen UltraZoom, WindBlock ja SoundRelax, hyväksyttävä?	4 (50 %)	4 (50 %)
Onko automaattinen UltraZoom hyväksyttävä ominaisuus?	4 (50 %)	4 (50 %)
Onko EchoBlock hyväksyttävä ominaisuus?	3 (37,5 %)	5 (62,5 %)

Ryhmä B

Ominaisuus	Ryhmä B (N = 8)	
	Ei	Kyllä
Onko ominaisuuksien yhdistelmä, johon sisältyvät automaattinen UltraZoom, WindBlock ja SoundRelax, hyväksyttävä?	2 (20 %)	8 (80 %)
Onko automaattinen UltraZoom hyväksyttävä ominaisuus?	1 (10 %)	9 (90 %)
Onko EchoBlock hyväksyttävä ominaisuus?	2 (20 %)	8 (80 %)

Vain yksi haittatapahtuma raportoitiin. Yksi tutkimushenkilö 18:sta (5,6 %) sai ihoärsytystä ulkoisesta ääniprosessorista ja tämä ongelma selvitettiin. Haittavaikutus ei liittynyt esikäsitteilyominaisuuksiin.

Kaiken kaikkiaan tämä kliininen tutkimus osoitti, että Naída CI -proessorin äänen esikäsitteilyominaisuudet (WindBlock, SoundRelax, EchoBlock) ja suuntamikrofonitoiminnot (automaattinen UltraZoom, StereoZoom) eivät vaikuta negatiivisesti puheen ymmärtämiseen hiljaisuudessa ja melussa. Kyselylomakkeiden tulokset osoittivat, että ominaisuudet olivat hyväksyttäviä, mukavia ja hyödyllisiä useimpien koehenkilöiden mielestä. Kuunteluohjelmien muokkaamista ei vaadita ominaisuuksien aktivoimiseen ja onnistuneeseen käyttöön.

NEUVONTA JA SOVITUSSUOSITUKSET

- **WindBlock:** Tämä simulointistrategia vähentää mikrofoniin tulevaa tuulen aiheuttamaa kohinaa ja parantaa näin käyttömukavuutta ja helpottaa kuulemista tuulella. Kyseessä on automaattinen ominaisuus, joka voidaan ottaa käyttöön jokapäiväiseen ohjelmaan.
- **SoundRelax:** Tämä simulointistrategia reagoi nopeasti äkillisiin ja/tai odottamattomiin ääniin vaimentamalla niitä. Kyseessä on automaattinen ominaisuus, joka voidaan ottaa käyttöön jokapäiväiseen ohjelmaan.
- **EchoBlock:** Tämä simulointistrategia parantaa käyttömukavuutta kuunteluympäristössä, jossa on paljon kaikua. Tämä ominaisuus ei ole automaattinen. EchoBlock-ominaisuutta käyttävää ohjelmaa suositellaan käytettäväksi vain erittäin kaikuvassa ympäristössä (esim. voimistelusalissa).
- **Automaattinen UltraZoom:** Tämä simulointistrategia parantaa kuulemisen tasoa, kun käyttäjä keskittyy edestään tulevaan puheeseen. Automaattinen UltraZoom aktivoituu meluisassa ympäristössä kuten ravintoloissa, kun käyttäjä kuuntelee edessään olevaa yksittäistä puhujaa. Ominaisuus tulee käyttöön tai poistetaan käytöstä ympäristömelun perusteella ja se voidaan ottaa käyttöön jokapäiväiseen ohjelmaan.
- **StereoZoom:** Tämä ominaisuus on tarkoitettu vain molemminpuolisia ääniprosessoreita käyttäville. Ominaisuus luo molemminpuolisen suuntamikrofonitoiminnon kapean suuntakuvion aikaan saamiseksi, kun käyttäjä keskittyy edestään tulevaan puheeseen hälyisässä ympäristössä. Kyseessä ei ole automaattinen ominaisuus. StereoZoom tulee ottaa käyttöön vain hälyssä, kun halutaan vaimentaa äänitä sivuilta ja takaa.

Huomautukset

- UltraZoom on algoritmi, joka muodostaa mikrofoniin avulla suuntakuvion. Tästä syystä se kohdistaa kuuntelun eteen ja vaimentaa ääntä käyttäjän sivulta ja takaa.
- Näida CI -ääniprosessori on suunniteltu niin, että sitä voidaan käyttää myös vartaloon kiinnitettynä. Emme suosittele suuntakuvioita muodostavien algoritmien käyttöä prosessorin ollessa kiinnitettynä muualle kuin korvan taakse.
- WindBlock-, EchoBlock- ja SoundRelax-algoritmien tarkoituksena on vaimentaa signaalin osaa käyttömukavuuden lisäämiseksi tietyissä ympäristöissä. Signaalin vaimennus saattaa vaikuttaa äänen laatuun.

HUOMAUTUS: Yhdysvalloissa StereoZoom-, automaattinen UltraZoom-, SoundRelax-, WindBlock- ja EchoBlock-ominaisuudet on hyväksytty sellaisten 6-vuotiaiden ja sitä vanhempien lasten käyttöön, jotka

1) pystyvät suorittamaan objektiivisen puheenerotuskykytestin, jossa mitataan puheen ymmärryskykyä, ja

2) pystyvät ilmoittamaan mieltymyksensä eri koodausstrategioihin tai ominaisuuksiin.

TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) on saatavilla eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden tietokannassa (Eudamed), jossa se on yhdistetty seuraavaan yksilölliseen laitemallin tunnistamiseen (Basic UDI-DI): 08400944CI5280Y5 <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

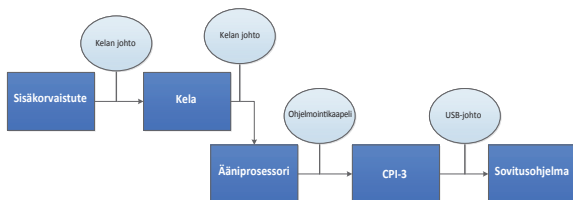
Näida CI -ääniprosessorien käyttäjien on Euroopan unionin alueella ilmoitettava kaikista vakavista vaaratilanteista paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle ja Advanced Bionicsille.

TIETOTURVAOHJEET

Käyttöympäristö

Naída CI Q -ääniprosessorijärjestelmä on suunniteltu käytettäväksi yhdessä SoundWave-sovitushajelman, Phonak RemoteMic-, DECT Phone-, Roger™-, TVLink II- ja MyPilot-ohjauslaitteiden tai äänen suoratoistoon käytettyjen ComPilot-laitteiden kanssa. Naída CI Q90 -ääniprosessori voi myös muodostaa Bluetooth™-yhteyden muihin laitteisiin musiikin suoratoistoa varten. Käyttäjä on vastuussa järjestelmän turvallisesta yhdistämisestä muihin laitteisiin, mukaan lukien laiteparin muodostaminen ääniprosessorista ja muista laitteista turvallisessa ympäristössä, kuten kotona tai kuulonhuollon ammattilaisen vastaanotolla.

Järjestelmä- ja verkkokaavio



Järjestelmän liitännät

Osa	Ääniprosessori
Liitäntä	Radiotaajuus
Tiedonsiirron suunta	Kaksisuuntainen
Yhteyskäytäntö	Advanced Bionicsin oma
Tietoturva	Ei ole

Osa	Roger-laitteet
Liitäntä	Roger DMI
Tiedonsiirron suunta	Kaksisuuntainen
Yhteyskäytäntö	Phonakin oma
Tietoturva	32-bittinen koodi, joka määrittää osoitteen ja taajuushyppelysekvenssin

Kyberturvallisuus

Kyberturvallisuuden varmistaminen ei edellytä mitään tiettyä Naída CI Q -ääniprosessorikokoonpanoa. Muodosta ääniprosessorista ja langattomista laitteista laitepareja vain turvallisessa ympäristössä, kuten kotona tai kuulonhuollon ammattilaisen vastaanotolla. Jos laiteparin muodostamista ei tehdä turvallisessa ympäristössä, ulkopuoliset tahot voivat häiritä ääniprosessorin normaalia toimintaa.

Integroidut kyberturvallisuustoiminnot

Naída CI Q -järjestelmä ei sisällä käyttäjän valtuutus- tai todentamismekanismeja. Ääniprosessori on määritetty yhdistettäväksi yhteen Advanced Bionicsin sisäkorvaistutteeseen, kun se on sovitettu SoundWave-sovitushjelmalla. Kaikki tapahtumat tallentuvat sisäiseen tapahtumalokiin. Advanced Bionics voi tulkita ja analysoida lokia, jos laite palautetaan. Ääniprosessorin ja istutteen virheenkorjaus- ja virheentunnistuskoneistukset varmistavat tietojen eheyden ja palvelun laadun.

Järjestelmän kokoonpano ja tietojen varmuuskopiointi/palauttaminen

Käyttäjän on aina keskeytettävä ääniprosessorin käyttö ja otettava yhteyttä sisäkorvaistutealan ammattilaiseen, jos hän havaitsee ääniprosessorin ei-toivottua toimintaa.

Varoitukset

Muodosta ääniprosessorista ja langattomista laitteista laitepareja vain turvallisessa ympäristössä, kuten kotona tai kuulonhuollon ammattilaisen vastaanotolla.

Kyberturvallisuuden häiriötilanteet

Naída CI Q ei tunnista kyberturvallisuushyökkäyksiä tai tunkeutumisyriytyksiä. Jos ääniprosessori toimii epänormaalisti, ota yhteyttä sisäkorvaistutealan ammattilaiseen tai Advanced Bionicsiin.

Ohjelmistokorjaukset ja päivitykset

Advanced Bionics ei tarjoa ohjelmistokorjauksia Naída CI Q -ääniprosessoriin. Laiteohjelmistopäivityksiä voi olla ajoittain saatavilla. Ne edellyttävät käyntiä sisäkorvaistutealan ammattilaisen luona ääniprosessorin päivittämiseksi. Sisäkorvaistutealan ammattilainen voi tarkistaa laiteohjelmiston aitouden SoundWave-sovitushjelman avulla.

Saatavilla oleva opastus

Sisäkorvaistutealan ammattilainen opastaa ensimmäisen sovitustunnon aikana Naída CI Q -ääniprosessorin käyttäjiä.

Kyberturvallisuustuen päättäminen

Advanced Bionicsin tuotteita tuetaan, kunnes niillä ei enää ole viranomaisten hyväksyntää käyttömaassa tai kunnes Advanced Bionics poistaa tuotteen markkinoilta.

Langaton HiBAN-linkki

Tekniset tiedot

Ääniprosessorissa on patentoitu langaton HiBAN-tekniikka vasemman ja oikean prosessorin (DuoPhone, QuickSync- ja ZoomControl-ominaisuudet) tai prosessorin ja AB myPilot- tai ComPilot-lisävarusteen väliseen tiedonsiirtoon.

HiBAN-linkki toimii 10,6 MHz:n taajuudella ja käyttää taajuusmodulaatiota (FSK) yksittäisellä kanavalla.

Seuraavassa taulukossa on yhteenveto Naída CI -ääniprosessorialustalle asennetun

HiBAN-tekniikan teknisistä tiedoista:

	BTE	ComPilot		AB myPilot
Antennityyppi	Integroitu ferriittiantenni	Ulkoinen silmukka-antenni	Integroitu ferriittiantenni	Integroitu ferriittiantenni
Modulaatio	FSK	FSK		FSK
Teho (EIRP)	0,98 nW	5,9 nW	33 nW	33 nW
Kantama	≤ 18 cm toiseen BTE:hen	≤ 30 cm	≤ 30 cm	≤ 60 cm BTE:hen, ≤ 30 cm lukema BTE:stä
Keskitaajuus	10,6 MHz	10,6 MHz		10,6 MHz
Kaistanleveys (99 %)	596 KHz	588 KHz	570 KHz	512 KHz
Tiedonsiirtonopeus	300 kt/s	300 kt/s		300 kt/s

Langattoman HiBAN-linkin palvelun laatu (QoS)

Langaton linkki

HiBAN-linkki mahdollistaa tiedonsiirron kahden prosessorin ja niihin yhdistettyjen lisävarusteiden välillä. Kaikkien käyttökohteiden bittivirhetaajuudeksi on määritetty parempi kuin 10-3 nimellisillä käyttöetäisyyksillä (katso edelliseltä sivulta käyttöetäisyyksien taulukko) luotettavaan äänen ja viestien välitykseen. Kaukosäätimen QoS:ää on tehostettu lisäksi ohjausviestien vikasietoisella lähetyksellä. Jokainen kaukosäädinkomento lähetetään 6 kertaa, vaikka tiedonsiirtoon tarvitaan vain yksi onnistunut lähetyks.

Langattomat turvatoimet

HiBAN-linkin tietoturvasuus taataan seuraavilla toimilla:

1. Oma verkkoprotokolla, joka luo ja hallitsee verkossa olevia laitteita.
2. Yksilöllinen yhdistämistunnus, joka ohjelmoidaan sovitushetkellä prosessoriin ja sen lisävarusteisiin ja todennetaan jokaisella lähetyksellä.
3. Tarkisteavaimen tiivistealgoritmi (CRC), joka takaa kaukosäätimen tietojen suojauksen.
4. Järjestelmäarkkitehtuuri, joka eristää prosessorin kriittiset toiminnot (potilaskohtaiset parametrit) HiBAN-verkosta.

OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS

Standardin IEC 60601-1-2 vaatimustenmukaisuus


Sähkömagneettiset päästöt

Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Naída CI käyttää radiotaajuista energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Tästä johtuen sen radiotaajuiset päästöt ovat erittäin vähäiset, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriötä lähitöllä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B, paitsi taajuudella 49 MHz ja sen harmonisilla taajuuksilla	Naída CI sopii käytettäväksi kaikissa rakennuksissa, mukaan lukien asuinrakennukset ja muut tilat, jotka on kytketty suoraan asuinrakennuksiin sähköä syöttävään yleiseen pienjänniteverkkoon.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei sovelleta	
Jännitevaihtelut/ välkyntä IEC 61000-3-3	Ei sovelleta	

Sähkömagneettinen häiriönsieto

Naída CI on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Naída CI:n käyttäjän on huolehdittava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsieto	IEC 60601-testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso ^a	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kosketus, ±15 kV ilma	±8 kV kosketus, ±15 kV ilma	Lattiamateriaalin tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattian pinnoitteena käytetään synteettistä materiaalia, suhteellisen ilmankosteuden on oltava vähintään 30 %. Kuten käytettäessä muitakin elektronisia laitteita, myös tämän laitteen käytössä on noudatettava varotoimia, jotta sähköstaattisia purkauksia (ESD) ei pääse syntymään.
Verkko- taajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuksien magneettikenttien on oltava tyypillisen yritys- tai sairaalaympäristön tyypillistä sijaintia vastaavalla tasolla.

Radiotaajuussäteily IEC 61000-4-3	10 V/m taajuuksilla 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m taajuuksilla 80 MHz – 2,7 GHz	Radiotaajuuksisia kannettavia viestintälaitteita ei saa käyttää suositeltua etäisyyttä lähempänä mitään Naída CI -järjestelmän osaa, johdot mukaan lukien. Suositeltu etäisyys lasketaan lähettimen taajuutta soveltavasta kaavasta. Suosittelun etäisyys $d = 1,2\sqrt{P} < 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \geq 800 \text{ MHz}$, jossa P on lähettimen maksimiteho watteina (W) lähettimen valmistajan ilmoituksen mukaisesti ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuksien on sähkömagneettisen aluetutkimuksen ^b mukaisesti määritettynä oltava alhaisempia kuin kunkin taajuusalueen vaatimustenmukaisuustaso. ^c Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä: 
Kannettavien, radioaaltoja hyödyntävien viestintälaitteiden tuottamat lähikentät IEC 61000-4-3	9–28 V/m taajuuksilla 385 MHz – 5 785 GHz	9–28 V/m taajuuksilla 385 MHz – 5 785 GHz	
Lähimagneettikentät IEC 31000-4-39	8 A/m @ 30 kHz, 65 A/m @ 134,2 kHz, 7,5 A/m @ 13,56 MHz	8 A/m @ 30 kHz, 65 A/m @ 134,2 kHz, 7,5 A/m @ 13,56 MHz	Lähimagneettikenttien on oltava tyypillisen yritys- tai sairaalaympäristön tyypillistä sijaintia vastaavalla tasolla.

Huomautus 1: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa.

Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttaa absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

a. Naída CI -laitteella ei ole IEC 60601 -vaatimusten mukaista olennaista suorituskkyä.

b. Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien (matkapuhelimet / langattomat puhelimet) ja matkaviestinverkon tukiasemien, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten, kenttävoimakkuuksia ei voida arvioida tarkasti teoreettisin menetelmin. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettisen ympäristön mittaamisessa tulee harkita sähkömagneettista aluetutkimusta. Jos mitattu kenttävoimakkuus Naída CI:n käyttöpaikassa ylittää edellä mainitun radiotaajuuspäästöjen vaatimustenmukaisuustason, Naída CI:n normaali toiminta on varmistettava seurannan avulla.

c. Kun taajuusalue on 150 kHz – 80 MHz, kenttävoimakkuuden on oltava alle 3 V/m.

Radiotaajusten viestintälaitteiden ja Naída CI:n välinen etäisyys

Suositeltu etäisyys kannettavien radiotaajusten viestintälaitteiden ja Naída CI:n välillä		
Naída CI -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuussäteilyistä aiheutuvat häiriöt ovat hallittavissa. Asiakas tai Naída CI -järjestelmän käyttäjä voi pyrkiä ehkäisemään sähkömagneettiset häiriöt pitämällä kannettavien radiotaajusten viestintälaitteiden (lähettimien) ja Naída CI -järjestelmän välisen vähimmäisetäisyyden alla olevien suositusten mukaisena viestintälaitteiden maksimitehon mukaisesti.		
Lähettimen maksimilähtöteho (w)	Etäisyys lähettimen taajuuden mukaan (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
Jos lähettimen ilmoitettu maksimilähtöteho ei ole yllä olevassa taulukossa, suositusetäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuden mukaista laskukaavaa, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama maksimilähtöteho watteina (W).		

Huomautus 1: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.



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



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

AB – A Sonova brand

[AdvancedBionics.com](https://www.AdvancedBionics.com)



029-R496-11