



Naída™ CI L90 Sound Processor

CI-5296

Instructions for Use
English, Français, Español, Deutsch, Italiano

CONTENTS

SYMBOLS TABLE	5
PURPOSE AND SCOPE OF IFU	6
LIMITATIONS AND CONTRAINDICATIONS	7
PRECAUTIONS, CAUTIONS, AND WARNINGS	7
UNDESIRABLE SIDE EFFECTS	15
PRODUCT DESCRIPTION AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS	16
INDICATIONS FOR USE	17
INTENDED PURPOSE	19
<i>Intended Users</i>	19
<i>Intended Use Environment</i>	20
COMPATIBILITY	20
OPERATING INSTRUCTIONS	23
<i>Powering Naída CI L90</i>	23
<i>Attaching the Battery</i>	23
<i>Removing the Battery</i>	25
<i>Approved Naída CI L90 Power Supplies</i>	26
<i>Connecting the earhook to the sound processor</i>	27

<i>Removing the earhook</i>	30
<i>Attaching the headpiece cable to the sound processor</i>	31
<i>Removing the Slim HP cable from the sound processor</i>	32
<i>Naída CI L90 LEDs</i>	33
<i>Naída CI L90 Internal Alarms</i>	37
<i>Using the Naída CI L90 Multifunction Button</i>	38
<i>Connectivity Overview</i>	38
<i>Managing Bluetooth Phone Calls with the Naída CI L90</i>	40
<i>Streaming Audio via Bluetooth with the Naída CI L90</i>	41
<i>Pairing the Naída CI L90 to Phonak Accessories</i>	41
<i>Switching between Multiple Audio Sources with the Naída CI L90</i>	42
<i>Placing the Naída CI L90 in Flight Mode</i>	42
CARE AND MAINTENANCE	43
<i>Storing the Naída CI L90</i>	43
<i>Recommended Operating and Storage Temperature, Humidity and Pressure Ranges</i>	43
<i>Cleaning and Maintenance</i>	43
<i>Expected Life</i>	44
<i>Ingress Protection (IP) Ratings</i>	44

DISPOSAL AND HAZARDOUS MATERIALS	46
AVAILABLE PRODUCT OPTIONS AND MODEL NUMBERS	46
CLINICAL BENEFITS	46
COUNSELLING AND FITTING RECOMMENDATIONS	48
<i>Modification of Program Settings</i>	51
SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE	53
GUIDELINES FOR IT SECURITY	54
<i>Intended Use Environment</i>	54
<i>System and Network Diagram</i>	54
<i>System Interfaces</i>	55
<i>Cybersecurity Configuration</i>	57
<i>Integrated Cybersecurity Functions</i>	57
<i>System, Configuration, and Data Backup/Restore</i>	57
<i>Cybersecurity Incident Response</i>	58
<i>Patches and Updates</i>	58
<i>Available Training</i>	58
<i>End of Cybersecurity Support</i>	58

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION	59
<i>Electromagnetic Emissions</i>	59
<i>Electromagnetic Immunity</i>	60
<i>Separation Distances between RF Communications Equipment and Naída CI L90</i>	64
<i>Proprietary Inductive Linkage between Sound Processor and Cochlear Implant</i>	65
<i>Quality of Service</i>	66
<i>Wireless Safety and Performance</i>	66
<i>Radio Information for your Sound Processor</i>	69

SYMBOLS TABLE

Labeling symbols and their meanings

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

	Suitable relative humidity range for transport and storage
	Caution (refer to “Cautions & Warnings” section for further information)
	Dispose of in accordance with applicable national and local regulations
	MR Unsafe
IPxx	Ingress Protection Rating
	Consult Electronic Information for Use

PURPOSE AND SCOPE OF IFU

This IFU is designed to help cochlear implant recipients, and their caregivers if applicable, to understand the use and care of the Naída CI L90 sound processor. It is also meant to be used by hearing care professionals trained in the fitting of cochlear implants to counsel the recipients on the use of the sound processors and to troubleshoot sound processor problems.

LIMITATIONS AND CONTRAINDICATIONS

There are no known limitations or contraindications for the Naída CI L90 sound processors and accessories.

As the Naída CI L90 sound processors and accessories are components of the HiResolution Bionic Ear System, the following contraindications stated for the HiResolution Bionic Ear System are applicable:

- Deafness due to lesions of the acoustic nerve or central auditory pathway
- Cochlear ossification that prevents electrode insertion
- Absence of cochlear development

NOTE: Unstable psychological status of the individual or unrealistic expectations may affect the recipient's satisfaction after cochlear implantation.

PRECAUTIONS, CAUTIONS, AND WARNINGS

- *This device should be used only by the individual for whom it is prescribed.*
- **CHOKING HAZARD:** *Contains small parts that pose a hazard of inhalation, choking, or ingestion. Using your sound processor and accessories contradictory to their intended use (e.g., mouthing, chewing) may*

cause bodily harm. If any parts are swallowed or inhaled, consult a physician or hospital immediately.

- Ensure appropriate supervision when child is wearing the Naída CI L90 sound processor and accessories. Do not allow children to play with or leave them unattended with the sound processor or any of its accessories.*
- Power supplies and battery chargers should be operated in an open area to ensure adequate airflow. While no injury cases have resulted, components may become hot during normal use or a fault condition.*

If the device's temperature results in discomfort or pain when touched, disconnect the power source and contact your local Advanced Bionics representative.

- Do not use any other power supply with the sound processor or accessories unless it is supplied by Advanced Bionics. If needed, please call Advanced Bionics for a power supply replacement.*
- Do not use accessories when they are plugged into power sources such as wall outlets, or other power sources that are USB compatible (e.g., laptops).*
- Do not connect leaking or damaged batteries to your sound processor.*

- *Do not expose batteries to heat (e.g., do not store in direct sunlight or in a hot car).*
- *Do not dispose of batteries in fire.*
- *High levels of static electricity may damage electronic components of your sound processor or implant. Care should be taken to avoid exposure of the system to static electricity.*
- *Do not attempt to pair your sound processor to any accessories while driving or operating heavy machinery.*
- *Pair the sound processor to Bluetooth devices only in a secure environment such as at home or in the hearing care professional's office.*
- *Unwanted paired Bluetooth devices can be overwritten by pairing with authorized devices or can be deleted during fitting by your cochlear implant professional.*
- *Do not stream audio to your sound processor while driving or operating heavy machinery.*
- *Use your sound processor for hands-free phone use only where permitted by law and only when you will not be distracted from the safe operation of your motor vehicle.*

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

issues. If magnet strength is insufficient, the headpiece may fall off more than is acceptable. If magnet strength is excessive, you may experience irritation or discomfort. Consult your cochlear implant professional if there are any concerns regarding magnet strength. If deemed appropriate, an audiologist may change the strength of the magnet in the headpiece. Do not change magnet strength unless under the direction of a cochlear implant professional. If you experience any redness, irritation, or discomfort, discontinue use of the headpiece immediately and contact a cochlear implant professional. See the headpiece instructions for use for additional information regarding adjustment of headpiece magnet strength.

- Store additional headpieces away from items with magnetic strips (e.g., credit cards, hotel room keys, etc.) as they may de-magnetize cards.
- The digitally-coded, inductive transmission technology used in this device is extremely reliable and experiences virtually no interference from other devices. It should be noted, however, that when operating the device near a computer terminal or other strong electromagnetic field (e.g., RFID system, metal detectors, electromagnetic anti-theft systems), it may be necessary to be at least 24" (60 cm) away to ensure proper operation. If the

Naída CI L90 sound processor does not respond to the implant device because of an unusual field disturbance, move away from the disturbing field. Consult Guidance and Manufacturer's Declaration section in this IFU for determining safe EM field levels.

- Use of the Naída CI L90 sound processor next to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation (e.g., poor sound quality, cutouts in sound, delay in response when making adjustments, or loss of lock). If such use is necessary, the Naída CI L90 and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.*
- Use of components, accessories, and cables other than those specified in the Compatibility section of this document could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation (e.g., poor sound quality, cutouts in sound, delay in response when making adjustments, or loss of lock).*
- Portable RF communications equipment (including devices such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 12 inches (30 cm) to any part of the Naída CI L90 sound processor, including the headpiece cable.*

Decreased performance of the sound processor, headpiece, or other accessories could result (e.g., poor sound quality, cutouts in sound, delay in response when making adjustments, or loss of lock).

- *The Naída CI L90 sound processors and accessories should be used in accordance with the electromagnetic compatibility information provided in the Guidance and Manufacturer's Declaration section of this document.*
- *Although electromagnetic emissions of your Naída CI L90 sound processor have been confirmed within safe limits, some other devices could be sensitive to such emissions. If you notice other devices do not behave as expected when your sound processor is nearby, separate the devices.*
- *Portable and mobile RF communications equipment, including radios and cellular phones, may affect sound quality of the Naída CI L90 sound processor and accessories; however, there is no safety hazard associated with such equipment.*
- *Do not expose any part of the Naída CI L90 sound processors or accessories to extreme heat, such as an oven, microwave, or hair dryer.*
- *AutoSense OS™ 5.0 operating system, Speech in Loud Noise, Fixed Directional mode, UltraZoom, and*

Speech in 360° programs may dampen sounds that are not in front of the recipient.

- Use of WindBlock, EchoBlock, SoundRelax, Noise Block, and/or WhistleBlock may affect the sound quality and speech understanding.*
- Do not use any programs other than an off-ear program when utilizing any off-ear wearing configuration (e.g., in a clip, in the M Waterproof Battery). The Naída CI L90 sound processor has a datalogging feature that collects information about the listening environments encountered by the user, including information regarding presence or absence of speech or music and noise types and levels. This feature does not collect sensitive personal information. Please contact your hearing care professional if you would like to have this feature disabled.*
- In the event that you experience any issues with your product, please contact your cochlear implant professional or the manufacturer. Do not attempt to service or modify the Naída CI or its accessories. Doing so may compromise system performance and will void the manufacturer's warranty. Products should be serviced only at Advanced Bionics and damaged products should be returned to Advanced Bionics.*

NOTE: Unstable psychological status of the individual or unrealistic expectations may affect the recipient's satisfaction after cochlear implantation.

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

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

Undesirable side effects of your Naída CI L90 system may include skin irritation and discomfort from pressure on the ear, device overheating, or overly loud sounds. If any undesirable side effect is encountered, please remove your sound processor and consult your cochlear implant professional.

PRODUCT DESCRIPTION AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The Naída CI L90 Sound Processor is an accessory of an auditory active implantable system, the HiResolution Bionic Ear system. The Naída CI L90 is a behind-the-ear (BTE) sound processor compatible with Advanced Bionics cochlear implants. The Naída CI L90 offers multiple power options and wearing options for the user. The system is designed to provide useful hearing to individuals with severe-to-profound hearing loss.

The Naída CI L90 is comprised of the components pictured below.



The Naída™ CI L90 is the premium version with full access to multiple automatic programs and features including bimodal and bilateral communication and supports compatibility with acoustic amplification.

INDICATIONS FOR USE

The Naída CI L90 sound processor is an external component of the HiResolution Bionic Ear System, which is intended to restore a level of auditory sensation to individuals with severe-to-profound sensorineural hearing loss via electrical stimulation of the auditory nerve.

Adults

- *Severe-to-profound bilateral sensorineural hearing loss or severe-to-profound unilateral hearing loss.*
- *Post-lingual onset of severe or profound hearing loss.*
- *Limited benefit from appropriately fitted hearing aids, defined as scoring 50% or less on a test of open-set sentence recognition (HINT Sentences or equivalent test).*

Children

- *Severe-to-profound bilateral sensorineural deafness or severe-to-profound unilateral hearing loss.*
- *Use of appropriately fitted hearing aids for at least 6 months in children 2 through 17 years of age, or at least 3 months in children 12 through 23 months of age. The minimum duration of hearing aid use is waived if x-rays indicate ossification of the cochlea.*

- *Little or no benefit from appropriately fitted hearing aids.* In younger children (< 4 years of age), lack of benefit is defined as a failure to reach developmentally appropriate auditory milestones (such as spontaneous response to name in quiet or to environmental sounds) measured using the Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale or Meaningful Auditory Integration Scale or $\leq 20\%$ correct on a simple open-set word recognition test (Multisyllabic Lexical Neighborhood Test) administered using monitored live voice (70 dB SPL). In older children (≥ 4 years of age), lack of hearing aid benefit is defined as scoring $\leq 12\%$ on a difficult open-set word recognition test (Phonetically Balanced-Kindergarten Test) or $\leq 30\%$ on an open-set sentence test (Hearing In Noise Test for Children) administered using recorded materials in the sound field (70 dB SPL).

TARGET/PATIENT POPULATION

Adults

- *18 years of age or older.*

Children

- *12 months through 17 years of age.*

NOTE: Remote sessions are recommended for recipients who are 13+ years of age (Target CI, AB Remote Support+). An initial programming session must be performed with the programming professional in order to enable a Remote Support virtual appointment.

INTENDED PURPOSE

The Naída™ CI L90 Sound Processor is a behind-the-ear (BTE) processor that converts sound picked up by the microphone or streamed via wireless communication into electrical signals that are used by the cochlear implant to enable hearing.

Intended Users

The intended users of the Naída CI L90 sound processor are recipients of Advanced Bionics cochlear implants, their caregivers if applicable, and hearing care professionals.

The recipient, or their caregiver, should, at a minimum, be capable of changing the battery, connecting the earhook, placing and removing the sound processor from their ear, and placing and removing the headpiece from the implant site.

The hearing care professional should be trained in the use and fitting of the cochlear implant system.

Intended Use Environment

The intended use environments of the Naída CI L90 sound processor are healthcare and daily living environments.

They are designed to be worn daily during the user's normal waking hours. The home environment is extended to include use outdoors and during travel (e.g., airplanes). The Naída CI L90 sound processor system is intended to operate with the AB Remote+ application, the Phonak RemoteControl, the Target CI fitting software, and with any Bluetooth-enabled device used for audio streaming.

COMPATIBILITY

The Naída CI L90 is compatible with the following implant types from Advanced Bionics:

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

The Naída CI L90 is compatible with the following Advanced Bionics products:

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

The Naída CI L90 is compatible with the following programming interfaces:

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

The Naída CI L90 is compatible with the following accessory products:

- **AB Remote+ mobile application**
- **AB Remote Support + mobile application**
- **Phonak Roger transmitters**
- **Phonak RemoteControl**

- **Phonak TV Connector**
- **Phonak PartnerMic**
- **Phonak Naída™ Link L hearing instrument**
- **Phonak CROS Lumity**

The Naída CI L90 sound processor is Bluetooth 4.2 certified. Any mobile device that supports Bluetooth, Hands Free Profile (HFP) and/or Advanced Audio Distribution Profile (A2DP) should work with your Naída CI L90 sound processor. Bluetooth compatibility information should be used as a reference guide only, because hardware and software levels and releases may vary, and numerous hardware and software combinations are possible. Advanced Bionics assumes no responsibility for the compatibility; thus, it is the user's responsibility to do product compatibility testing by himself before making purchasing decisions on smartphones and other Bluetooth-enabled devices.

OPERATING INSTRUCTIONS

Powering Naída CI L90

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

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

To power down the Naída CI L90 sound processor, simply remove the battery cartridge.

Attaching the Battery

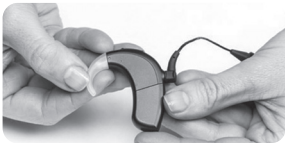
Hold the Naída CI L90 in one hand. Rotate the headpiece cable upward in order to avoid bumping it upon battery placement.



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

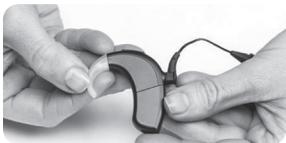


Slide the battery onto the sound processor until it clicks into place. Do not force the battery onto the sound processor. The batteries are designed to be inserted in only one direction; applying force may damage the equipment.



Removing the Battery

Hold the Naída CI L90 in one hand. In the other hand, hold the battery. Rotate the headpiece cable upward in order to avoid bumping it upon battery removal.



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



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



Approved Naída CI L90 Power Supplies

POWER SUPPLY	NOMINAL VOLTAGE	TYPE	RATED CAPACITY
M Battery	3.6V – 3.7V	Li-ion (rechargeable)	0.3Wh – 0.9Wh
M Waterproof Battery	3.7V	Li-ion (rechargeable)	0.8Wh
M Zn-Air Battery Pak ¹	2.3V	Zn-air (disposable)	1.4Wh

Connecting the earhook to the sound processor

There are three earhook options for the Naída CI L90 sound processor: the M T-Mic, the M Earhook, and the M Acoustic Earhook.

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



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



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



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



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



Removing the earhook

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



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



The pin does not need to be removed from the sound processor. As long as the tool is pushed in flush on one side of the sound processor, the pin should be displaced enough to adequately remove the earhook.

Remove the tool from the sound processor. Gently grasp the earhook at the top near where it connects with the sound processor and pull forward until it is separated from the sound processor.



Attaching the headpiece cable to the sound processor

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



Removing the Slim HP cable from the sound processor

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



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

Naída CI L90 LEDs

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

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

INDICATION	Low Battery
COLOR	Orange
BEHAVIOR	Continuous Blinking
PROGRAMMABLE	No

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

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

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

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

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

INDICATION	Loss of Lock with the Implant
COLOR	Red
BEHAVIOR	Slow blinking (once per second)
PROGRAMMABLE	Yes

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

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

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

Naída CI L90 Internal Alarms

The internal alarms are programmable and provide auditory information about the Naída CI L90 sound processor. Your cochlear implant professional can adjust the volume and pitch of the internal alarms to suit your preference.

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

Using the Naída CI L90 Multifunction Button

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

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

Connectivity Overview

The Naída CI L90 sound processor can be connected to Bluetooth-enabled devices for phone calls, VoIP calls, audio streaming, or for use with the AB Remote+ mobile application.

Pairing and Connecting the Naída CI L90 to a Bluetooth-Enabled Device

- 1. Ensure that Bluetooth wireless technology is enabled on your device (e.g., phone, tablet) and search for Bluetooth-enabled devices in the connectivity settings menu.**
- 2. Power on the Naída CI L90 sound processor by connecting the sound processor to a power source. The sound processor will be discoverable by your Bluetooth-enabled device for up to three minutes, or until it is successfully paired to a device.**
- 3. Your device should show a list of Bluetooth-enabled devices. Select the sound processor from the list to pair your sound processor. If you use two Naída CI L90 sound processors, selecting one sound processor for pairing will simultaneously pair both sound processors. A beep confirms successful pairing.**
- 4. The connection will be maintained as long as the device remains on and within range.**

After your sound processor has been paired to your Bluetooth-enabled device, the sound processor will automatically connect again when switched on. Your sound processor can be paired to eight Bluetooth-

enabled devices at a time. The paired sound processor can be unpaired from the Bluetooth device by utilizing the Bluetooth management menu of your device.

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

Managing Bluetooth Phone Calls with the Naída CI L90

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

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

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

Streaming Audio via Bluetooth with the Naída CI L90

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

Pairing the Naída CI L90 to Phonak Accessories

Your Naída CI L90 can be paired to the following Phonak accessories:

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

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

Switching between Multiple Audio Sources with the Naída CI L90

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

Placing the Naída CI L90 in Flight Mode

The Naída CI L90 communicates wirelessly with other devices in the 2.40 GHz to 2.48 GHz frequency range. When flying, some operators require all devices to be switched into flight mode. Entering flight mode will not disable normal sound processor functionality but will disable Bluetooth connectivity functions.

Activating and Deactivating Flight Mode

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

CARE AND MAINTENANCE

Storing the Naída CI L90

When not in use, store the Naída CI L90 in the equipment case provided.

- If product is stored at the minimum or maximum storage temperature, bring the product into an ambient temperature environment (approximately 20°C (68°F)) for 3 minutes before using the product.

Recommended Operating and Storage Temperature, Humidity and Pressure Ranges

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

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

Cleaning and Maintenance

Wipe the outside of the Naída CI L90 with a soft, dry cloth. Do not immerse in liquids or use cleaning agents for cleaning the sound processor. If the Naída CI L90 sound processor is exposed to moisture, place the device in a dryer before next use. Before using hair

spray or applying cosmetics you should remove the sound processor from the ear because these products may cause damage.

Expected Life

The expected life of the Naída CI L90 sound processor is 5 years.

Ingress Protection (IP) Ratings

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

- **The Naída CI L90 sound processor with the M Listening Check, an M Battery or M Zn-Air Battery Pak¹, a M T-Mic, M Earhook, or M Acoustic Earhook, and a headpiece.**

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

- **The Naída CI L90 sound processor inside the M Waterproof Battery with a non-waterproof headpiece.**

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

- **The Naída CI L90 sound processor with a M Battery or M Zn-Air Battery Pak¹, an M T-Mic or M Acoustic Earhook, and a Slim HP or Slim HP Mic.**
- **The Naída CI ML0 sound processor with an M Zn-Air Battery Pak¹, an M Earhook, and a Slim HP or Slim HP Mic.**

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

- **The Naída CI L90 sound processor with an M Battery, an M Earhook, and a Slim HP or Slim HP Mic.**

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

- **The Naída CI L90 sound processor inside the M Waterproof Battery with Slim HP AquaMic.**

DISPOSAL AND HAZARDOUS MATERIALS

Dispose of the Naída CI L90 sound processor and accessories in accordance with applicable national and local regulations. Hazardous materials: not applicable to this product.

AVAILABLE PRODUCT OPTIONS AND MODEL NUMBERS

PRODUCT OPTION	MODEL NUMBER
Sand Beige	CI-5296-120
Chestnut	CI-5296-130
Velvet Black	CI-5296-150
Resin Beige	CI-5296-240

CLINICAL BENEFITS

The clinical benefit of the Naída CI L90 accessories (batteries, charger) is indirect and is related to the HiResolution Bionic Ear system. Target CI, AB Remote+ and AB Remote Support+ have no direct clinical benefit when used without connection to a sound processor.

The intended clinical benefit of the Naída CI L90 sound processors and accessories, including Target CI and mobile apps as part of the HiRes™ Bionic Ear System is defined as:

For adults:

- *Word recognition score in quiet higher than or equal to 30% at a minimum of 12 months follow-up OR improvement higher than 30% compared to pre-operative stage*

AND/OR

- *Sentence recognition score in quiet higher than or equal to 40% at a minimum of 12 months follow-up OR improvement higher than 40% compared to pre-operative stage.*

For children:

- *Before 4 years old: auditory awareness higher than 50% at a minimum of 12 months follow-up.*
- *Above 4 years old: word/sentence recognition in quiet higher than 30% or improvement of 30% at a minimum of 12 months follow-up.*

COUNSELLING AND FITTING RECOMMENDATIONS

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

speaking in front of you. In the AutoSense program, the feature will automatically enter or exit this mode depending on the surrounding noise in the environment. UltraZoom can be enabled in a static mode, which is referred to as Fixed Directional mode.

- **StereoZoom 2.0:** The StereoZoom feature is designed only for use with bilateral or bimodal recipients. The intent of this feature is to use a bilateral beamformer to create a narrow beam to focus on one person in front of you when in a noisy environment. This is an automatic feature that is enabled in the AutoSense program and can be enabled in other programs.
- **RealEar Sound:** The intent of the RealEar Sound sound processing feature is to simulate the natural sound quality of the M T-Mic microphone. RealEar Sound is active in quieter listening environments when the M T-Mic microphone is not in use.
- **WhistleBlock:** The intent of the WhistleBlock sound processing feature is to minimize acoustic feedback that can occur when the M Acoustic Earhook is used with the Naída CI L90 sound processor. This is an automatic feature.

- **NoiseBlock:** The intent of the NoiseBlock sound processing feature is to improve comfort when listening in noisy environments. This is an automatic feature that is available when the M Acoustic Earhook is in use. It is enabled in the AutoSense program and can be enabled in other programs.
- **AutoSense OS:** The intent of the AutoSense program is to classify the listening environment and activate sound processing features based on the listening environment. The AutoSense program is enabled by default as the start-up program.
- **SoundFinder:** SoundFinder is synchronized automatic gain control (SyncAGC) in conjunction with an interaural beamformer (IABF) to increase spatial awareness
- **Speech enhancer:** Speech enhancer optimizes soft speech for calm situations.

Modification of Program Settings

The front end processing features have been designed specifically to remove unwanted extraneous or background noise. These features have default values that are a starting point for hearing care professionals to use in the fitting process. If you think that you would benefit from changing your program settings from the current settings, you should contact your hearing care professional's office and request the option to have additional settings to use in your real-world environment. The hearing care professional can create additional programs with different settings. These new programs are then accessible to you via multifunction button or mobile app.

When set to the strongest settings, the processing features in your sound processor may impact speech understanding. You and your hearing care professional should evaluate sound quality and speech understanding any time adjustments are made to your listening programs.

Cautions

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

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

Users of the Naída CI L90 sound processor in the European Union should report any serious incident to their local competent authority.

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE

***A summary of safety and clinical performance (SSCP) is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the Basic UDI-DI:- 08400944CI5296YL
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>***

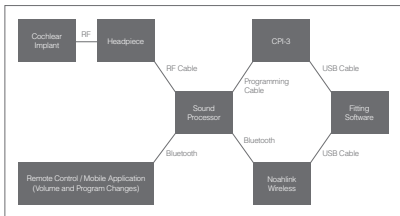
Users of the Naída CI L90 sound processor in the European Union should report any serious incident to their local competent authority and to Advanced Bionics.

GUIDELINES FOR IT SECURITY

Intended Use Environment

The user is responsible for security of connections with other devices, including pairing the sound processor with other devices in a secure environment such as at home or in the clinician's office.

System and Network Diagram



System Interfaces

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

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

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

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

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

Cybersecurity Configuration

There is no specific Naída CI L90 sound processor configuration needed to help ensure cybersecurity. Ensure pairing with Bluetooth devices is completed in a secure environment such as at home or in the clinician's office.

Integrated Cybersecurity Functions

The Naída CI L90 system does not include user authorization or authentication mechanisms. The sound processor is configured to connect with a single Advanced Bionics cochlear implant when fit with the Target CI fitting software. All events are logged to an internal event log. Advanced Bionics can interpret and analyze the log if the device is returned. Data integrity and quality of service is ensured through sound processor and implant error correction and detection mechanisms.

System, Configuration, and Data Backup/Restore

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

Cybersecurity Incident Response

The Naída CI L90 does not detect cybersecurity attacks or intrusions. In case of abnormal behavior of the sound processor, please visit your cochlear implant professional or contact Advanced Bionics.

Patches and Updates

Advanced Bionics does not patch the Naída CI L90 sound processor. Firmware updates may be made available from time to time and will require visiting your cochlear implant professional to reimage your sound processor. Authenticity of firmware can be verified by your cochlear implant professional using the Target CI fitting software.

Available Training

Users of the Naída CI L90 sound processor are trained by their cochlear implant professional at the initial fitting session.

End of Cybersecurity Support

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

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION

Per IEC 60601-1-2

Electromagnetic Emissions

EMISSIONS TEST	COMPLIANCE	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	The Naída CI L90 sound processor is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. The Naída CI L90 is not intended for high EM environments such as a MRI scanner room or near HF surgical electrocautery. Review the Electromagnetic Immunity section for determining safe operating environments.
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Electromagnetic Immunity

The Naída CI L90 sound processor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Naída CI L90 sound processor should assure that it is used in such an environment.

IMMUNITY	IEC 60601 TEST LEVEL	COM- PLIANCE LEVEL ^a	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. As with the operation of other electronic devices, precaution should be taken to not generate ESD.

IMMUNITY	IEC 60601 TEST LEVEL	COM- PLIANCE LEVEL ^a	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
Power frequency (50/60 Hz) Magnetic Field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Naída CI, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2\sqrt{P} < 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \geq 800 \text{ MHz}$

IMMUNITY	IEC 60601 TEST LEVEL	COM- PLIANCE LEVEL ^a	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
			where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^b should be less than the compliance level in each frequency range.^c Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

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

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

Separation Distances between RF Communications Equipment and Naída CI L90

RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RF COMMUNICATIONS EQUIPMENT AND THE NAÍDA CI L90

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

RATED MAXIMUM OUTPUT POWER OF TRANSMITTER (w)	SEPARATION DISTANCE ACCORDING TO FREQUENCY OF TRANSMITTER (m)	
	$d = 1.2\sqrt{P}$ < 800 MHz	$d = 2.3\sqrt{P}$ ≥ 800 MHz
0.01	0.12	0.23
0.1	0.38	0.73
1	1.2	2.3
10	3.8	7.3
100	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

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

Proprietary Inductive Linkage between Sound Processor and Cochlear Implant

The external headpiece and implant are an induction coupled system. The cochlear implant induction link behaves as a weakly coupled transformer rather than as radio transmitter. Power is provided to the implant from the external device at 49 MHz. Auditory information and command signals are encoded on the 49 MHz carrier at a data rate of 1.11 megabits per second using ON/OFF keying (OOK). The cochlear implants also uses a frequency modulated (FSK) 10.7 MHz signal to communicate the implant status to the processor. The maximum radiated power (EIRP) is less than 2uW.

Quality of Service

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

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

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

Wireless Safety and Performance

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

- **A proprietary network protocol which creates and manages the devices in the network.**
- **A unique binaural group ID programmed to the processor and its accessories at fitting time for SBP which is validated during each transmission.**

- **A unique pairing key established at pairing time for DM devices which is validated during transmission**
- **A cyclic redundancy check (CRC) which ensures the integrity of remote-control and audio data.**
- **A system architecture that isolates the processor's critical functionality of stimulation parameters from the wireless functionality**

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

Use of the Naída CI L90 sound processor next to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation (e.g., poor sound quality, cutouts in sound, delay in response when making adjustments, or loss of lock). If such use is necessary, the Naída CI L90 and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Use of components, accessories, and cables other than those specified in the Compatibility section of this document could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation (e.g.,

poor sound quality, cutouts in sound, delay in response when making adjustments, or loss of lock).

Portable RF communications equipment (including devices such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 12 inches (30 cm) to any part of the Naída CI L90 sound processor, including the headpiece cable. Decreased performance of the sound processor, headpiece, or other accessories could result (e.g., poor sound quality, cutouts in sound, delay in response when making adjustments, or loss of lock).

Although electromagnetic emissions of your Naída CI L90 sound processor have been confirmed within safe limits, some other devices could be sensitive to such emissions. If you notice other devices do not behave as expected when your sound processor is nearby, separate the devices.

Portable and mobile radio frequency (RF) communications equipment, including radios and cellular phones, may affect sound quality of the Naída CI L90 sound processor and accessories; however, there is no safety hazard associated with such equipment.

Radio Information for your Sound Processor

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

This instrument is certified under:

- **FCC ID: 2AU6O-ABBTE3**
- **IC: 25853-ABBTE3**

This device complies with Part 15 of the FCC Rules and with RSS 210 and RSS 216 of Industry Canada. Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined

by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

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

¹Note: Certain products are only available in markets that have received regulatory approval. Contact Advanced Bionics for more information.



R-NZ

SOMMAIRE

TABLEAU DES SYMBOLES	76
OBJECTIF ET PORTÉE DE CE MODE D'EMPLOI	77
LIMITES ET CONTRE-INDICATIONS	78
PRÉCAUTIONS, AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE	78
EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES	88
DESCRIPTION DU PRODUIT ET CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE	88
INDICATIONS D'UTILISATION	89
UTILISATION PRÉVUE	92
<i>Utilisateurs prévus</i>	92
<i>Environnement d'utilisation prévu</i>	93
COMPATIBILITÉ	93
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	96
<i>Mise sous tension du Naída CI L90</i>	96
<i>Fixation de la batterie</i>	96
<i>Retrait de la batterie</i>	98
<i>Alimentations électriques approuvées pour le Naída CI L90</i>	99

<i>Connexion du coude au processeur de son</i>	100
<i>Retrait du coude</i>	103
<i>Fixation du cordon de l'antenne sur le processeur de son</i>	104
<i>Retrait du cordon Slim HP du processeur de son</i>	105
<i>Voyants lumineux du Naída CI L90</i>	106
<i>Alarmes sonores internes du Naída CI L90</i>	110
<i>Utilisation du bouton multifonction du Naída CI L90</i>	111
<i>Aperçu de la connectivité</i>	112
<i>Gestion des appels téléphoniques Bluetooth avec le Naída CI L90</i>	114
<i>Diffusion audio en Bluetooth avec le Naída CI L90</i>	114
<i>Appairage du Naída CI L90 aux accessoires Phonak</i>	115
<i>Basculement entre plusieurs sources audio avec le Naída CI L90</i>	115
<i>Mettre le Naída CI L90 en mode avion</i>	116
ENTRETIEN ET MAINTENANCE	117
<i>Stockage du Naída CI L90</i>	117
<i>Plages de température, d'humidité et de pression de fonctionnement et de stockage recommandées</i>	117
<i>Nettoyage et entretien</i>	118

<i>Durée de vie attendue</i>	118
<i>Indices de protection (IP)</i>	118
MISE AU REBUT ET MATÉRIAUX DANGEREUX	120
OPTIONS DE PRODUIT DISPONIBLES ET NUMÉROS DE MODÈLE	121
AVANTAGES CLINIQUES	121
CONSEILS ET RECOMMANDATIONS DE RÉGLAGE	123
<i>Modification des paramètres du programme</i>	126
RÉSUMÉ DES PERFORMANCES CLINIQUES ET DE SÉCURITÉ	128
CONSIGNES POUR LA SÉCURITÉ INFORMATIQUE	129
<i>Environnement d'utilisation prévu</i>	129
<i>Schéma du système et du réseau</i>	129
<i>Interfaces du système</i>	130
<i>Configuration de cybersécurité</i>	132
<i>Fonctions de cybersécurité intégrées</i>	132
<i>Système, configuration, et sauvegarde et restauration des données</i>	133
<i>Réponse aux incidents de cybersécurité</i>	133

<i>Correctifs et mises à jour</i>	133
<i>Formation disponible</i>	134
<i>Fin de la prise en charge de la cybersécurité</i>	134

RECOMMANDATIONS ET DÉCLARATION DU FABRICANT

<i>Émissions électromagnétiques</i>	135
<i>Immunité électromagnétique</i>	136
<i>Distances de séparation entre les dispositifs de communication RF et le Naída CI L90</i>	140
<i>Lien inductif exclusif entre le processeur de son et l'implant cochléaire</i>	142
<i>Qualité du service</i>	142
<i>Sécurité et performances sans fil</i>	143
<i>Informations radio pour votre processeur de son</i>	146

TABEAU DES SYMBOLES

Symboles d'étiquetage et leur signification

	Marquage de conformité de la Communauté européenne.
	Date de fabrication
	Fabricant
	Numéro de modèle
	Numéro de série
	Représentant autorisé
	Identifiant unique de l'appareil
	Dispositif médical
	Type de protection : BF
	Plage de températures adaptée au transport et au stockage
	Consulter les instructions d'utilisation
	Fragile

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

OBJECTIF ET PORTÉE DE CE MODE D'EMPLOI

Le présent mode d'emploi est conçu pour aider les utilisateurs d'implants cochléaires, et leurs aidants le cas échéant, à comprendre l'utilisation et l'entretien du processeur de son Naída CI L90. Il est également destiné à être utilisé par les professionnels de santé formés au réglage des implants cochléaires afin de conseiller les utilisateurs à propos de l'utilisation des processeurs de son et de résoudre les problèmes liés au processeur de son.

LIMITES ET CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune limite ou contre-indication connue pour la gamme de processeurs de son Naída CI L90 et ses accessoires.

Étant donné que les processeurs de son de la gamme Naída CI L90 et les accessoires sont des composants du système HiResolution Bionic Ear, les contre-indications suivantes, énoncées pour le système HiResolution Bionic Ear, sont applicables :

- Surdité due à des lésions du nerf acoustique ou du conduit auditif central
- Ossification cochléaire empêchant l'insertion de l'électrode
- Absence de développement cochléaire

Remarque : un état psychologique instable ou des attentes irréalistes peuvent avoir une incidence sur la satisfaction du patient après la pose d'un implant cochléaire.

PRÉCAUTIONS, AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

- *Cet appareil doit uniquement être utilisé par la personne pour laquelle il a été prescrit.*

- **RISQUE D'ÉTOUFFEMENT** : contient des pièces de petite taille pouvant être inhalées ou ingérées et qui constituent un risque d'étouffement. Toute utilisation du processeur de son et des accessoires contraire à l'usage prévu (p. ex. mastication ou ingestion) peut occasionner des blessures corporelles. En cas d'ingestion ou d'inhalation, consultez immédiatement un médecin ou un service d'urgence hospitalier.
- Assurez la surveillance des enfants utilisant le processeur de son et les accessoires du Naída CI L90. Empêchez les enfants de jouer avec le processeur de son ou ses accessoires et évitez de laisser les enfants sans surveillance avec ces éléments.
- Faites fonctionner les alimentations électriques et les chargeurs de batteries dans un espace ouvert pour garantir une circulation de l'air suffisante. Les composants du système peuvent chauffer lors d'une utilisation normale ou en cas de dysfonctionnement sans pour autant entraîner de blessures. Si la température du dispositif vous incommoder ou si vous ressentez une douleur quand vous le portez, débranchez la source d'alimentation et contactez votre représentant local Advanced Bionics.

- Avec le processeur de son ou les accessoires, n'utilisez pas d'autre alimentation électrique que celle fournie par Advanced Bionics. Si besoin, veuillez contacter Advanced Bionics pour faire remplacer l'alimentation électrique.
- N'utilisez pas les accessoires lorsqu'ils sont connectés à des sources d'alimentation, telles que des prises murales ou des sources d'alimentation compatibles USB (par exemple : ordinateurs portables).
- Ne branchez pas de batteries endommagées ou qui fuient à votre processeur de son.
- Évitez toute exposition des batteries à la chaleur (p. ex. évitez de les exposer directement à la lumière du soleil ou de les conserver dans une voiture au soleil).
- Les batteries ne doivent pas être jetées au feu.
- Des niveaux élevés d'électricité statique peuvent endommager les composants électroniques de votre processeur de son ou de votre implant. Il convient donc de prendre soin d'éviter d'exposer le système à l'électricité statique.
- N'essayez pas d'appairer votre processeur de son à un accessoire pendant que vous conduisez ou manœuvrez un équipement lourd.
- Appairez le processeur de son aux appareils Bluetooth dans un environnement sécurisé uniquement,

par exemple à votre domicile ou dans le cabinet de votre professionnel de l'implantation cochléaire.

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

chirurgicale impliquant une électrocoagulation et une diathermie.

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

de l'implantation cochléaire. En cas d'apparition d'une gêne, d'une irritation ou de rougeurs, cessez immédiatement d'utiliser l'antenne et contactez un professionnel de l'implantation cochléaire.

Pour de plus amples informations relatives à l'ajustement de la force des aimants de l'antenne, consultez les instructions d'utilisation de l'antenne.

- *Rangez les antennes de rechange éloignées d'objets comportant des pistes magnétiques (p. ex. les cartes de crédit, les cartes électroniques d'hôtel, etc.), car cela pourrait les démagnétiser.*
- *La technologie de transmission inductive à codage numérique utilisée dans cet appareil est très fiable et ne subit en principe aucune interférence produite par d'autres appareils. Il faut cependant noter qu'il peut être nécessaire d'éloigner l'appareil d'au moins 60 cm d'un équipement informatique ou autres sources de champ électromagnétique puissant (p. ex. système RFID, détecteurs de métaux, systèmes antivols électromagnétiques), pour assurer son fonctionnement correct. Si le processeur de son Naída CI L90 ne répond pas aux signaux de l'appareil implanté en raison d'un champ électromagnétique perturbant inhabituel, éloignez-vous du champ perturbant. Consultez la section « Recommandations et déclaration du fabricant » de ce mode d'emploi pour déterminer les niveaux de champ électromagnétique sûrs.*

- *L'utilisation du processeur de son Naída CI L90 à côté ou superposé à d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect (par exemple, une mauvaise qualité sonore, des coupures de son, un délai de réponse lors des modifications des réglages ou une perte du lien avec l'implant). S'il est nécessaire de l'utiliser dans cette situation, le Naída CI L90 et l'autre équipement doivent être observés afin de s'assurer qu'ils fonctionnent normalement.*
- *L'utilisation de composants, d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés dans la section Compatibilité de ce document peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect (p. ex. une mauvaise qualité sonore, des coupures de son, un délai de réponse lors des modifications des réglages ou une perte du lien avec l'implant).*
- *Les équipements de communication RF portables (y compris les appareils tels que des cordons d'antenne et des antennes externes) doivent être utilisés à une distance minimale de 30 cm de tout composant du processeur de son Naída CI L90, y compris le cordon de l'antenne. Une diminution des performances du processeur de son,*

de l'antenne ou d'autres accessoires pourrait en résulter (par exemple, une mauvaise qualité sonore, des coupures de son, un délai de réponse lors des modifications des réglages ou une perte du lien avec l'implant).

- *Les processeurs de son Naída CI L90 et leurs accessoires doivent être utilisés conformément aux informations relatives à leur compatibilité électromagnétique fournies dans la section « Recommandations et déclaration du fabricant » de ce document.*
- *Bien que les émissions électromagnétiques de votre processeur de son Naída CI L90 aient été confirmées conformes aux limites de sécurité, certains autres appareils peuvent être sensibles à ces émissions. Si vous remarquez que d'autres appareils se comportent de manière inattendue lorsque votre processeur de son se trouve à proximité, séparez les appareils.*
- *Les dispositifs de communication à radiofréquence portables ou mobiles, y compris les radios et les téléphones portables, peuvent altérer la qualité sonore du processeur de son et des accessoires du Naída CI L90 ; cependant, il n'y a pas de risque associé à de tels dispositifs.*

- Évitez d'exposer les pièces des processeurs de son ou des accessoires du Naída CI L90 à des températures extrêmes, telles que produites par un four, un micro-ondes ou un sèche-cheveux.
- Le système d'exploitation AutoSense OS™ 5.0, le mode directionnel fixe, le programme Parole dans le bruit intense, UltraZoom, et Parole à 360 ° peuvent atténuer les sons non situés devant l'utilisateur.
- L'utilisation de WindBlock, EchoBlock, SoundRelax, Noise Block et/ou WhistleBlock peut affecter la qualité du son et la compréhension de la parole.
- N'utilisez pas de programme autre qu'un programme avec microphone sur l'antenne lorsque vous utilisez une configuration de port hors-oreille (par exemple, dans un clip, dans la batterie étanche M).
Le processeur de son Naída CI L90 dispose d'une fonction d'enregistrement de données qui collecte des informations sur les environnements d'écoute rencontrés par l'utilisateur, y compris des informations concernant la présence ou l'absence de parole ou de musique et les types et niveaux de bruit. Cette fonctionnalité ne collecte pas d'informations personnelles sensibles. Veuillez contacter votre régleur d'implant si vous souhaitez désactiver cette fonction.

- Si vous rencontrez des problèmes avec le produit, veuillez contacter votre professionnel de l'implantation cochléaire ou le fabricant. Ne tentez pas de réparer ou de modifier le Naída CI ou ses accessoires. Cela pourrait compromettre les performances du système et rendrait la garantie du fabricant caduque. Les produits doivent uniquement être réparés par Advanced Bionics et les produits endommagés doivent être renvoyés à Advanced Bionics.

REMARQUE : un état psychologique instable ou des attentes irréalistes peuvent avoir une incidence sur la satisfaction du patient après la pose d'un implant cochléaire.

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

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Les effets secondaires indésirables de votre système Naída CI L90 peuvent comprendre une irritation cutanée et une gêne due à la pression sur l'oreille, à la surchauffe de l'appareil ou à des sons trop intenses. Si vous rencontrez des effets secondaires indésirables, retirez le processeur de son et consultez votre professionnel de l'implantation cochléaire.

DESCRIPTION DU PRODUIT ET CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Le processeur de son Naída CI L90 est un accessoire du système auditif implantable HiResolution Bionic Ear. Le processeur de son Naída CI L90 est un processeur de son en contour d'oreille (BTE) utilisé avec un implant cochléaire Advanced Bionics. Le Naída CI L90 offre de nombreuses options d'alimentation et options de port pour l'utilisateur. Le système vise à redonner des performances auditives à des personnes souffrant de pertes auditives sévères à profondes.

Le Naída CI L90 comporte les composants représentés ci-dessous.



Le Naída™ CI L90 est la solution premium avec un accès complet aux multiples programmes et fonctions automatiques, y compris des fonctionnalités bimodales et bilatérales, et prend en charge la compatibilité avec l'amplification acoustique.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le processeur de son Naída CI L90 est un composant externe du système HiResolution Bionic Ear, qui est conçu pour restaurer un niveau de sensation auditive chez les personnes atteintes d'une perte auditive neuro-sensorielle sévère à profonde par le biais d'une stimulation électrique du nerf auditif.

Adultes

- *Pertes auditives neuro-sensorielles bilatérales sévères à profondes ou pertes auditives unilatérales sévères à profondes.*
- *Apparition post-linguale d'une perte auditive sévère ou profonde.*
- *Apport limité des aides auditives adaptées, avec un score de 50 % ou moins sur un test de reconnaissance de phrases en liste ouverte (phrases HINT ou test équivalent).*

Enfants

- *Surdité neuro-sensorielle bilatérale sévère à profonde ou pertes auditives unilatérales sévères   profondes.*
- *Utilisation d'aides auditives adaptées pendant au moins 6 mois chez les enfants de 2 à 17 ans, ou au moins 3 mois chez les enfants de 12 à 23 mois. La durée minimale d'utilisation d'une aide auditive peut ne pas être prise en compte si des radiographies indiquent une ossification de la cochlée.*
- *Peu ou aucun apport des aides auditives correctement réglées. Chez les jeunes enfants (< 4 ans), l'absence d'apport correspond*

au fait de ne pas atteindre les grandes étapes auditives appropriées au développement (comme une réponse spontanée à l'appel de son nom dans le calme ou aux sons de l'environnement) mesuré à l'aide de l'échelle IT-MAIS (Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale) ou MAIS (Meaningful Auditory Integration Scale) ou ≤ 20 % d'exactitude à un test simple de reconnaissance de mots dans le bruit (Multisyllabic Lexical Neighborhood Test) effectué à la voix (70 dB SPL). Chez les enfants plus âgés (≥ 4 ans), l'absence d'apport de l'aide auditive correspond à un score ≤ 12 % dans un test difficile de reconnaissance de mots en liste ouverte (Phonetically Balanced-Kindergarten Test) ou ≤ 30 % dans un test de phrases en liste ouverte (Hearing In Noise Test for Children) effectué avec des supports enregistrés (70 dB SPL).

POPULATION DE PATIENTS

Adultes

- 18 ans ou plus.

Enfants

- De 12 mois à 17 ans.

REMARQUE : les sessions de réglages à distance sont recommandées pour les patients âgés d'au moins 13 ans (Target CI, AB Remote Support+). Une session de programmation initiale doit être effectuée avec le professionnel de la programmation afin d'activer un rendez-vous virtuel de support à distance.

UTILISATION PRÉVUE

Le processeur de son Naída™ CI L90 est un processeur contour d'oreille (BTE) qui convertit le son capté par le microphone ou diffusé par la communication sans fil en signaux électriques utilisés par l'implant cochléaire pour permettre l'audition.

Utilisateurs prévus

Les utilisateurs prévus du processeur de son Naída CI L90 sont les utilisateurs des implants cochléaires Advanced Bionics, leurs aidants le cas échéant, ainsi que les professionnels de l'implantation cochléaire.

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

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

Environnement d'utilisation prévu

Les environnements d'utilisation prévue du processeur de son Naída CI L90 sont les environnements de vie quotidiens et des soins de santé.

Le processeur de son Naída CI L90 est conçu pour être porté toute la journée par l'utilisateur. La définition de l'environnement domestique est étendue pour inclure une utilisation extérieure et les déplacements (p. ex. avions). Le système de processeur de son Naída CI L90 est conçu pour être utilisé avec l'application AB Remote+, la télécommande Phonak RemoteControl, le logiciel de réglage Target CI et tout appareil compatible Bluetooth utilisé pour la diffusion audio.

COMPATIBILITÉ

Le Naída CI L90 est compatible avec les types d'implants Advanced Bionics suivants :

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

Le Naída CI L90 est compatible avec les produits Advanced Bionics suivants :

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

Le Naída CI L90 est compatible avec les interfaces de programmation suivantes :

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

Le Naída CI L90 est compatible avec les accessoires suivants :

- **Application mobile AB Remote+**
- **Application mobile AB Remote Support+**
- **Émetteurs Phonak Roger**

- **Télécommande Phonak RemoteControl**
- **Phonak TV Connector**
- **Phonak PartnerMic**
- **Appareil auditif Phonak Naída™ Link L**
- **Phonak CROS Lumity**

Le processeur de son Naída CI L90 est certifié Bluetooth 4.2. Tout appareil mobile compatible Bluetooth, HFP (profil mains libres) et/ou A2DP (profil de distribution audio avancée) devrait fonctionner avec votre processeur de son Naída CI L90. Les informations de compatibilité Bluetooth doivent uniquement être utilisées à titre de référence, car les niveaux et versions des logiciels et des équipements peuvent varier et de nombreuses combinaisons de matériel et de logiciel sont possibles. Advanced Bionics n'assume aucune responsabilité vis-à-vis de la compatibilité. Il relève donc de la responsabilité de l'utilisateur de tester lui-même la compatibilité des produits avant de prendre une décision d'achat concernant un smartphone ou autre appareil compatible Bluetooth.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Mise sous tension du Naída CI L90

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

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

Pour mettre le processeur de son Naída CI L90 hors tension, retirez tout simplement la batterie.

Fixation de la batterie

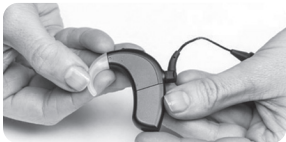
Tenez le Naída CI L90 d'une main. Faites tourner le cordon de l'antenne vers le haut afin d'éviter de le heurter lors du remplacement de la batterie.



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

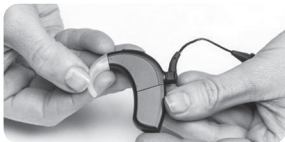


Faites glisser la batterie dans le processeur de son jusqu'à ce qu'elle s'emboîte. Ne forcez pas la batterie dans le processeur de son. Les batteries sont conçues pour être insérées dans un seul sens. Si vous forcez, vous risquez d'endommager l'appareil.



Retrait de la batterie

Tenez le Naída CI L90 d'une main. De l'autre, tenez la batterie. Faites tourner le cordon de l'antenne vers le haut afin d'éviter de le heurter lors du retrait de la batterie.



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



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



Alimentations électriques approuvées pour le Naída CI L90

ALIMENTATION ÉLECTRIQUE	TENSION NOMINALE	TYPE	CAPACITÉ NOMINALE
Batterie M	3,6 V – 3,7 V	Li-ion (rechargeable)	0,3 Wh – 0,9 Wh
Batterie étanche M	3,7 V	Li-ion (rechargeable)	0,8 Wh
Compartiment piles Zn-air M ¹	2,3 V	Zinc-air (jetable)	1,4 Wh

Connexion du coude au processeur de son

Il existe trois options de coude pour le processeur de son Naída CI L90 : le T-Mic M, le coude M et le coude acoustique M.

Le coude étant déconnecté, alignez-le contre le processeur de son. Maintenez fermement le haut du coude et poussez le dans le processeur de son, jusqu'à l'imbriquer.



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



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



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



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



Retrait du coude

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



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



Il n'est pas nécessaire de retirer complètement la goupille du processeur de son. Lorsque l'outil entre en contact avec un côté du processeur de son, la goupille devrait être suffisamment déplacée pour permettre de retirer le coude standard. Retirez

l'outil du processeur de son. Saisissez délicatement le coude standard en haut, près de la zone de contact avec le processeur de son, et tirez-le vers l'avant afin de le séparer du processeur de son.



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

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



Retrait du cordon Slim HP du processeur de son

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



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

Voyants lumineux du Naída CI L90

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

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

INDICATION	Batterie faible
COULEUR	Orange
EFFET	Clignotement continu
PROGRAMMABLE	Non

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

INDICATION	Mode avion
COULEUR	Orange

EFFET	Un long clignotement au démarrage après l'indication de l'état de la batterie et du programme
PROGRAMMABLE	Non

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

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

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

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

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

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

INDICATION	Détection du processeur de son
COULEUR	Vert
EFFET	3 clignotements à la réception d'une commande de l'application mobile
PROGRAMMABLE	Non

Alarmes sonores internes du Naída CI L90

Les alarmes sonores internes sont programmables et fournissent des informations sonores sur le processeur de son Naída CI L90. Votre professionnel de l'implantation cochléaire peut régler le volume et la tonalité des alarmes sonores internes selon votre préférence.

INDICATION	EFFET	PROGRAMMABLE
Batterie faible	2 bips	Non
Changement de programme	La sonnerie correspond au programme AutoSense • 1 bip correspond au programme 1 • 2 bips correspondent au programme 2 • 3 bips correspondent au programme 3 • 4 bips correspondent au programme 4	Oui
Réglage du volume	• Bip long à la fin de la plage • 2 bips courts au milieu de la plage • 1 bip court aux étapes intermédiaires	Oui

INDICATION	EFFET	PROGRAMMABLE
Appairage réussi	Bips montants	Oui
TV Connector disponible	Bips montants	Oui
Tonalités du téléphone	Bips de sonnerie	Non

Utilisation du bouton multifonction du Naída CI L90

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

SITUATION	BRÈVE PRESSION	PRESSIION LONGUE
Utilisation standard	Volume plus ou moins fort	Changement de programme
Pendant la diffusion audio	Volume de diffusion plus ou moins fort	Changement de programme

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

Aperçu de la connectivité

Le processeur de son Naída CI L90 peut être connecté aux appareils compatibles Bluetooth pour les appels téléphoniques, les appels VoIP, la diffusion audio ou l'utilisation avec l'application mobile AB Remote+.

Appairage et connexion du Naída CI L90 à un appareil compatible Bluetooth

- Assurez-vous que la technologie sans fil Bluetooth est activée sur votre appareil (p. ex., téléphone, tablette) et recherchez les appareils compatibles Bluetooth dans le menu des paramètres de connectivité.**
- Mettez le processeur de son Naída CI L90 sous tension en connectant le processeur de son à une source d'alimentation. Le processeur de son peut être recherché par votre appareil compatible Bluetooth pendant trois minutes, ou jusqu'à être appairé à un appareil.**

3. **Votre appareil devrait afficher la liste des appareils Bluetooth détectés. Pour appairer votre processeur de son, sélectionnez-le dans la liste. Si vous utilisez deux processeurs de son Naída CI L90, les deux processeurs de son seront appairés simultanément lorsque vous en sélectionnez un. Un bip confirme la réussite de l'appairage.**
4. **La connexion sera maintenue tant que l'appareil restera allumé et à portée.**

Une fois votre processeur de son appairé à votre appareil compatible Bluetooth, le processeur de son se reconnecte automatiquement lorsqu'il est mis sous tension. Votre processeur de son peut être appairé à huit appareils compatibles Bluetooth à la fois.

Le processeur de son appairé peut être déconnecté de l'appareil Bluetooth au moyen du menu de gestion Bluetooth de votre appareil.

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

Gestion des appels téléphoniques Bluetooth avec le Naída CI L90

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

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

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

Diffusion audio en Bluetooth avec le Naída CI L90

Après avoir appairé votre (vos) processeur(s) à votre appareil compatible Bluetooth, vérifiez que votre appareil n'est pas en mode silencieux et que le volume n'est pas réglé au minimum. Ensuite, il vous suffit de commencer à lire le fichier audio sur l'appareil

compatible Bluetooth. Le processeur de son commence alors à diffuser ce signal. Vous pouvez gérer la balance environnementale et l'accès aux sons ambiants à l'aide du bouton multifonction, de l'application mobile AB Remote+ ou de Phonak RemoteControl.

Appairage du Naída CI L90 aux accessoires Phonak

Votre Naída CI L90 peut être connecté aux accessoires Phonak suivants :

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

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

Basculement entre plusieurs sources audio avec le Naída CI L90

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

Mettre le Naída CI L90 en mode avion

Le Naída CI L90 communique sans fil avec les autres appareils sur la plage de fréquences de 2,40 GHz à 2,48 GHz. À bord d'un avion, certaines compagnies exigent que tous les appareils soient réglés en mode avion. Le passage en mode avion désactive les fonctions de connectivité Bluetooth, mais pas les fonctions normales du processeur de son.

Activation et désactivation du mode avion

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

ENTRETIEN ET MAINTENANCE

Stockage du Naída CI L90

Lorsque vous ne l'utilisez pas, rangez le Naída CI L90 dans le boîtier fourni.

- Si le produit est conservé à la température de stockage minimale ou maximale, il doit être placé dans un environnement à température ambiante (environ 20 °C [68 °F]) pendant 3 minutes avant d'être utilisé.

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

CONDITION	MINIMUM	MAXIMUM
Température de fonctionnement	0 °C (32 °F)	45 °C (113 °F)*
Température de stockage	-20 °C (-4 °F)	55 °C (131 °F)
Humidité relative	0 %	95 %
Pression	70 kPa	106 kPa

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

Nettoyage et entretien

Essuyez l'extérieur du Naída CI L90 avec un chiffon doux et sec. Ne plongez pas le processeur de son dans des liquides pour le nettoyer et n'utilisez pas d'agents de nettoyage. Si le processeur de son Naída CI L90 est exposé à l'humidité, placez-le dans un séchoir avant de le réutiliser. Avant d'utiliser de la laque ou d'appliquer des produits cosmétiques, il est recommandé de retirer le processeur de son de l'oreille, car ces produits pourraient l'endommager.

Durée de vie attendue

La durée de vie attendue du processeur de son Naída CI L90 est de 5 ans.

Indices de protection (IP)

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

- **Le processeur de son Naída CI L90 avec le testeur d'écoute M, une batterie M ou un compartiment piles Zn-air M¹, un T-Mic M, un coude M ou un coude acoustique M et une antenne.**

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

- **Le processeur de son Naída CI L90 dans une batterie étanche M avec une antenne non étanche.**

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

- **Le processeur de son Naída CI L90 avec une batterie M ou un compartiment piles Zn-air M¹, un T-Mic M ou un coude acoustique M et une antenne Slim HP ou Slim HP Mic.**
- **Le processeur de son Naída CI L90 avec un compartiment piles Zn-air M¹, un coude M et une antenne Slim HP ou Slim HP Mic.**

La configuration produit suivante a un indice de protection IP57 (protection contre la poussière ; protection contre la défaillance causée par une immersion unique pendant 30 minutes à une profondeur de 1 m, après une nuit dans un système de séchage) :

- **Le processeur de son Naída CI L90 avec une batterie M, un coude M et un microphone Slim HP ou Slim HP Mic.**

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

- **Le processeur de son Naída CI L90 dans une batterie étanche M avec l'antenne Slim HP AquaMic.**

MISE AU REBUT ET MATÉRIAUX DANGEREUX

Mettez le processeur de son Naída CI L90 et les accessoires au rebut selon les règlements nationaux et locaux en vigueur. Matériaux dangereux : non applicable à ce produit.

OPTIONS DE PRODUIT DISPONIBLES ET NUMÉROS DE MODÈLE

OPTION DE PRODUIT	NUMÉRO DE MODÈLE
Dune de sable	CI-5296-120
Noisette	CI-5296-130
Velours noir	CI-5296-150
Beige résine	CI-5296-240

AVANTAGES CLINIQUES

L'apport clinique des accessoires du Naída CI L90 (batteries, chargeur) est indirect et lié au système HiResolution Bionic Ear. Target CI, AB Remote+ et AB Remote Support+ n'ont aucun avantage clinique direct lorsqu'ils sont utilisés sans connexion à un processeur de son.

L'apport clinique attendu des processeurs de son et accessoires du Naída CI L90, y compris Target CI et les applications mobiles faisant partie du système HiRes™ Bionic Ear, est défini comme suit :

Pour les adultes :

- *Reconnaissance des mots dans le calme supérieure ou égale à 30 % pour un minimum de 12 mois de suivi OU amélioration supérieure à 30 % par rapport à l'étape préopératoire*

ET/OU

- *Reconnaissance des phrases dans le calme supérieure ou égale à 40 % pour un minimum de 12 mois de suivi OU une amélioration supérieure à 40 % par rapport à l'étape préopératoire.*

Pour les enfants :

- *Avant 4 ans : conscience auditive supérieure à 50 % pour un minimum de 12 mois de suivi.*
- *Après 4 ans : reconnaissance des mots/phrases dans le calme supérieure à 30 % ou amélioration de 30 % pour un minimum de 12 mois de suivi*

CONSEILS ET RECOMMANDATIONS DE RÉGLAGE

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

- **UltraZoom** : la fonctionnalité de traitement du son UltraZoom a pour but d'améliorer le signal pour une meilleure écoute lorsque vous vous concentrez sur une personne parlant face à vous. Dans le programme AutoSense, ce mode s'active ou se désactive automatiquement en fonction du bruit ambiant. La fonctionnalité UltraZoom peut être activée en mode statique, c'est-à-dire le mode directionnel fixe.
- **StereoZoom 2.0** : la fonctionnalité StereoZoom ne s'adresse qu'aux utilisateurs bilatéraux ou bimodaux. Elle fait appel à une fonction de formation de faisceaux bilatérale afin de créer un faisceau étroit pour vous permettre de vous concentrer sur une personne se trouvant face à vous dans un environnement bruyant. Il s'agit d'une fonctionnalité automatique activée dans le programme AutoSense et qui peut être activée dans d'autres programmes.
- **RealEar Sound** : la fonctionnalité de traitement du son Real Ear Sound a pour but de simuler la qualité sonore naturelle du microphone T-Mic M. RealEar Sound s'active dans les situations d'écoute plus calmes, lorsque le microphone T-Mic M n'est pas utilisé.

- **WhistleBlock** : la fonctionnalité de traitement du son WhistleBlock a pour but de minimiser l'effet larsen qui peut se produire en cas d'utilisation du coude acoustique M avec le processeur de son Naída CI L90. Il s'agit d'une fonctionnalité automatique.
- **NoiseBlock** : la fonctionnalité de traitement du son NoiseBlock a pour but d'améliorer le confort d'écoute dans les situations bruyantes. Cette fonctionnalité automatique est disponible avec l'utilisation du coude acoustique M. Elle est activée dans le programme AutoSense et peut être activée dans d'autres programmes.
- **AutoSense OS** : le programme AutoSense a pour but de classifier la situation d'écoute et d'activer les fonctionnalités de traitement du son en fonction de la situation d'écoute. Le programme AutoSense est activé comme programme de démarrage par défaut.
- **SoundFinder** : SoundFinder est un contrôle automatique du gain (AGC) synchronisé utilisé en conjonction avec une fonction de création de faisceau interaural (IABF) utilisé pour détecter l'emplacement des sons.

- **Speech enhancer : Speech enhancer intensifie la parole de faible volume dans les situations calmes.**

Modification des paramètres du programme

Les fonctionnalités de traitement en amont ont été spécifiquement conçues pour éliminer les bruits parasites ou bruits de fond indésirables. Ces fonctionnalités possèdent des valeurs par défaut qui constituent un point de départ pour les régleurs d'implant lors du processus de réglage. Si vous pensez qu'il vous serait bénéfique de modifier les paramètres de votre programme par rapport aux paramètres actuels, vous devriez contacter votre professionnel de l'implantation cochléaire et demander à modifier les paramètres à utiliser dans votre environnement quotidien. Le régleur peut créer des programmes supplémentaires avec différents réglages. Ces nouveaux programmes vous seront alors accessibles via un bouton multifonction ou une application mobile.

Lorsque les paramètres sont réglés au maximum, les fonctions de traitement de votre processeur audio peuvent affecter la compréhension de la parole. Vous et votre régleur devez évaluer la qualité sonore et la compréhension de la parole chaque fois que des ajustements sont apportés à vos programmes d'écoute.

Mises en garde

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

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

Les utilisateurs du processeur de son Naída CI L90 dans l'Union européenne doivent signaler tout incident grave à leur autorité locale compétente et à Advanced Bionics.

RÉSUMÉ DES PERFORMANCES CLINIQUES ET DE SÉCURITÉ

***Un résumé des performances cliniques et de sécurité (SSCP) est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), il est lié à l'UDI-DI de base : - 08400944CI5296YL
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>***

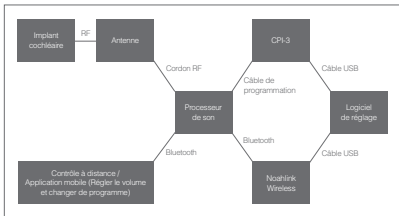
Les utilisateurs du processeur de son Naída CI L90 dans l'Union européenne doivent signaler tout incident grave à leur autorité locale compétente et à Advanced Bionics.

CONSIGNES POUR LA SÉCURITÉ INFORMATIQUE

Environnement d'utilisation prévu

L'utilisateur est responsable de la sécurité des connexions avec les autres appareils, et notamment de l'appairage du processeur de son avec d'autres appareils dans un environnement sécurisé, par exemple à la maison ou dans le bureau du professionnel de l'implantation cochléaire.

Schéma du système et du réseau



Interfaces du système

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

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

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

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

COMPOSANT	TV Connector PartnerMic
INTERFACE	Airstream
SENS DE TRANSFERT DES DONNÉES	Bidirectionnel

PROTOCOLE DE COMMUNICATION	Exclusif Phonak
SÉCURITÉ	Chiffrement AES-CTR 128

Configuration de cybersécurité

Aucune configuration spécifique au processeur de son Naída CI L90 n'est nécessaire pour aider à garantir la cybersécurité. Veillez à ce que l'appairage avec les appareils Bluetooth s'effectue dans un environnement sécurisé, par exemple à domicile ou au cabinet du praticien.

Fonctions de cybersécurité intégrées

Le système Naída CI L90 n'inclut pas de mécanisme d'authentification ou d'autorisation de l'utilisateur. Le processeur de son est conçu pour se connecter avec un seul implant cochléaire Advanced Bionics lorsqu'il est configuré avec le logiciel de réglage Target CI. Tous les événements sont enregistrés dans un journal d'événements interne. Advanced Bionics peut interpréter et analyser ce journal en cas de retour de l'appareil. Les mécanismes de détection et de correction des erreurs de l'implant et du processeur de son permettent de garantir l'intégrité des données et la qualité du service.

Système, configuration, et sauvegarde et restauration des données

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

Réponse aux incidents de cybersécurité

Le Naída CI L90 ne détecte pas les intrusions ou les attaques de cybersécurité. En cas de comportement anormal du processeur de son, veuillez consulter votre professionnel de l'implantation cochléaire ou contacter Advanced Bionics.

Correctifs et mises à jour

Advanced Bionics ne publie pas de correctifs pour le processeur de son Naída CI L90. Des mises à jour du micrologiciel peuvent être disponibles de temps à autre et nécessiter un rendez-vous avec votre professionnel de l'implantation cochléaire afin de reconfigurer votre processeur de son. Votre professionnel de l'implantation cochléaire peut vérifier l'authenticité du micrologiciel à l'aide du logiciel de réglage Target CI.

Formation disponible

Les utilisateurs du processeur de son Naída CI L90 sont formés par leur professionnel de l'implantation cochléaire lors de la première session de réglage.

Fin de la prise en charge de la cybersécurité

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

RECOMMANDATIONS ET DÉCLARATION DU FABRICANT

Conformément à CEI 60601-1-2

Émissions électromagnétiques

TEST D'ÉMISSIONS	CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – DIRECTIVES
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	Le processeur de son Naída CI L90 peut être utilisé dans tout type d'établissements, y compris à domicile et dans les établissements reliés au réseau électrique public de faible tension qui alimente les bâtiments d'habitation. Le Naída CI L90 n'est pas destiné aux environnements à champ électromagnétique élevé tels qu'une salle d'IRM ou à proximité d'une électrocautérisation chirurgicale HF. Consultez la section sur l'immunité électromagnétique pour déterminer les environnements de fonctionnement sûrs.
Fluctuations de la tension/ scintillements CEI 61000-3-3	Non applicable	

Immunité électromagnétique

Le processeur de son Naída CI L90 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du processeur de son Naída CI L90 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ ^a	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – DIRECTIVES
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Les planchers doivent être en bois, béton ou carrelage céramique. Si le plancher est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. Comme pour le fonctionnement d'autres appareils électroniques, des mesures de précaution doivent être respectées afin de ne pas générer de DES.

IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ ^a	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE — DIRECTIVES
Intensité (50/60 Hz) Champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Le niveau d'intensité en fréquence des champs magnétiques doit être d'un niveau correspondant à ceux rencontrés habituellement sur les lieux de travail ou dans les hôpitaux.
RF émises CEI 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	La distance entre les dispositifs de communication RF mobiles et portables et tout élément du Naída CI, y compris les cordons, ne doit pas être inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à l'aide de l'équation qui s'applique à la fréquence de l'émetteur.

IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST CEI 60601	NIVEAU DE CONFOR- MITÉ ^a	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – DIRECTIVES
			Distance de séparation recommandée : $d = 1,2\sqrt{P} < 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \geq 800 \text{ MHz}$ où P est le niveau de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) fourni par le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs générés par des émetteurs RF fixes, mesurée par une étude électromagnétique sur le terrain^b, doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque bande passante^c.

IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ ^a	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – DIRECTIVES
			Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils portant le symbole suivant : 

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

- Conformément aux exigences de la norme CEI 60601, les performances essentielles du Naída CI sont définies comme suit : la stimulation auditive et l'amplification acoustique doivent rester dans des amplitudes sûres et ne doivent pas générer de son excessivement fort.
- Les intensités de champ d'émetteurs fixes, tels que les bases de radiotéléphones (portables, sans fils) et de radios terrestres mobiles, les radios amateurs, les émissions radios AM et FM et les émissions TV ne peuvent être estimées précisément

par calcul théorique. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique résultant d'émetteurs RF fixes, une étude de terrain électromagnétique est à envisager. Si l'intensité du champ mesuré à l'endroit où le Naída CI est utilisé dépasse le niveau de conformité applicable indiqué ci-dessus, le bon fonctionnement du Naída CI doit être surveillé.

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

Distances de séparation entre les dispositifs de communication RF et le Naída CI L90

DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES ENTRE LES DISPOSITIFS DE COMMUNICATION RF PORTABLES ET MOBILES ET LE NAÍDA CI L90

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

NIVEAU DE SORTIE MAXIMUM NOMINAL DE L'ÉMETTEUR (W)	DISTANCE DE SÉPARATION EN FONCTION DE LA FRÉQUENCE DE L'ÉMETTEUR (m)	
	$d = 1,2\sqrt{P}$ < 800 MHz	$d = 2,3\sqrt{P}$ ≥ 800 MHz
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23
Pour des émetteurs dont le niveau de sortie maximum n'est pas indiqué ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation qui s'applique à la fréquence de l'émetteur, où P est le niveau de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) fourni par le fabricant de l'émetteur.		

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

Lien inductif exclusif entre le processeur de son et l'implant cochléaire

L'antenne externe et l'implant constituent un système à couplage par induction. Le circuit d'induction de l'implant cochléaire se comporte comme un transformateur faiblement couplé plutôt que comme un émetteur radio. L'implant est alimenté par le dispositif externe à une fréquence de 49 MHz. Les informations auditives et les signaux de commande sont codés sur la porteuse de 49 MHz à un débit de données de 1,11 mégabits par seconde en utilisant la modulation ON/OFF (OOK). Les implants cochléaires utilisent également un signal modulé en fréquence (FSK) de 10,7 MHz pour communiquer l'état de l'implant au processeur. La puissance rayonnée maximale (PIRE) est inférieure à 2 μ W.

Qualité du service

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

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

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

Sécurité et performances sans fil

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

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

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

L'utilisation du processeur de son Naída CI L90 à proximité ou superposé à d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect (par exemple, une mauvaise qualité sonore, des coupures de son, un délai de réponse lors des modifications des réglages ou une perte de lien avec l'implant). S'il est nécessaire de l'utiliser dans cette situation, le Naída CI L90 et l'autre équipement doivent être observés afin de s'assurer qu'ils fonctionnent normalement.

L'utilisation de composants, d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés dans la section Compatibilité de ce document peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect (p. ex. une mauvaise qualité sonore, des coupures de son, un délai de réponse lors des modifications des réglages ou une perte de lien avec l'implant).

Les équipements de communication RF portables (y compris les appareils tels que les cordons d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance minimale de 30 cm de tout composant

du Naída CI L90, y compris le cordon de l'antenne. Une diminution des performances du processeur de son, de l'antenne ou d'autres accessoires pourrait en résulter (par exemple, une mauvaise qualité sonore, des coupures de son, un délai de réponse lors des modifications des réglages ou une perte de lien avec l'implant).

Bien que les émissions électromagnétiques de votre processeur de son Naída CI L90 aient été confirmées conformes aux limites de sécurité, certains autres appareils peuvent être sensibles à ces émissions. Si vous remarquez que d'autres appareils se comportent de manière inattendue lorsque votre processeur de son se trouve à proximité, séparez les appareils.

Les dispositifs de communication à radiofréquence (RF) portables ou mobiles, y compris les radios et les téléphones portables, peuvent altérer la qualité sonore du processeur de son et des accessoires du Naída CI L90 ; cependant, il n'y a pas de risque associé à de tels dispositifs.

Informations radio pour votre processeur de son

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

Cet appareil est certifié conforme à :

- **FCC ID : 2AU6O-ABBTE3**
- **IC : 25853-ABBTE3**

Cet appareil est en conformité avec la section 15 des règlements de la FCC et avec les normes RSS 210 et RSS 216 d'Industrie Canada. L'utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :

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

Tout changement ou modification fait(e) à cet appareil et non expressément approuvé(e) par Advanced Bionics peut annuler l'autorisation pour l'utilisateur de faire fonctionner cet appareil. Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme canadienne ICES-003.

Cet équipement a été testé et jugé en conformité avec les limites afférentes à un appareil numérique de classe B, en vertu de la section 15 des règlements de la FCC. Ces limitations sont stipulées aux fins de procurer une protection raisonnable contre les interférences gênantes en installation résidentielle. Cet appareil génère, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé ou utilisé selon les directives, peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Il n'y a cependant pas

de garantie qu'une interférence ne se produira pas dans une installation particulière.

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

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

¹Remarque : certains produits ne sont disponibles que sur les marchés ayant reçu une approbation réglementaire. Contactez Advanced Bionics pour de plus amples informations.



R-NZ

CONTENIDO

TABLA DE SÍMBOLOS	153
OBJETO Y ALCANCE DE LAS INSTRUCCIONES DE USO	154
LIMITACIONES Y CONTRAINDICACIONES	155
PRECAUCIONES, AVISOS Y ADVERTENCIAS	155
EFFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS	164
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO	164
INDICACIONES DE USO	166
FINALIDAD PREVISTA	168
<i>Usuarios previstos</i>	168
<i>Entorno de uso previsto</i>	169
COMPATIBILIDAD	170
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	172
<i>Encendido del procesador de sonido</i>	
<i>Naída CI L90</i>	172
<i>Colocación de la batería</i>	173
<i>Extracción de la batería</i>	174

<i>Fuentes de alimentación aprobadas para el procesador de sonido Naída CI L90</i>	176
<i>Conexión del gancho auricular al procesador de sonido</i>	176
<i>Extracción del gancho auricular</i>	179
<i>Conexión del cable de la antena receptora al procesador de sonido</i>	181
<i>Extracción del cable del Slim HP del procesador de sonido</i>	182
<i>Indicadores LED del procesador de sonido Naída CI L90</i>	183
<i>Alarmas internas del procesador Naída CI L90</i>	187
<i>Uso del botón multifunción de Naída CI L90</i>	188
<i>Descripción general de la conectividad</i>	189
<i>Administración de llamadas telefónicas por Bluetooth con el procesador de sonido Naída CI L90</i>	191
<i>Transmisión de audio por Bluetooth con el procesador de sonido Naída CI L90</i>	192
<i>Emparejamiento del procesador de sonido Naída CI L90 con los accesorios de Phonak</i>	192
<i>Cambio entre varias fuentes de audio con el Naída CI L90</i>	193
<i>Ajuste del procesador de sonido Naída CI L90 en modo avión</i>	193

CUIDADO Y MANTENIMIENTO	194
Almacenamiento del procesador de sonido	
Naída CI L90	194
Intervalos recomendados de temperatura de funcionamiento y almacenamiento, humedad y presión	195
Limpieza y mantenimiento	195
Vida útil prevista	196
Grado de protección IP	196
ELIMINACIÓN Y MATERIALES PELIGROSOS	198
PRODUCTOS OPCIONALES DISPONIBLES Y NÚMEROS DE MODELO	198
VENTAJAS CLÍNICAS	199
ASESORAMIENTO Y RECOMENDACIONES SOBRE PROGRAMACIÓN	200
Modificación de la configuración de programas	203
RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO	205
DIRECTRICES PARA LA SEGURIDAD INFORMÁTICA	206
Entorno de uso previsto	206
Diagrama del sistema y de la red	206

<i>Interfaces del sistema</i>	207
<i>Configuración de ciberseguridad</i>	209
<i>Funciones de ciberseguridad integradas</i>	209
<i>Sistema, configuración y copia de seguridad/ restauración de datos</i>	210
<i>Respuesta a incidentes de ciberseguridad</i>	210
<i>Revisiones y actualizaciones</i>	210
<i>Formación disponible</i>	211
<i>Fin del soporte para la ciberseguridad</i>	211

CONSEJOS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE

	212
<i>Emisiones electromagnéticas</i>	212
<i>Inmunidad electromagnética</i>	213
<i>Separaciones entre el equipo de comunicaciones por RF y el procesador de sonido Naída CI L90</i>	217
<i>Enlace inductivo patentado entre el procesador de sonido y el implante coclear</i>	219
<i>Calidad del servicio</i>	219
<i>Seguridad y rendimiento inalámbricos</i>	220
<i>Información sobre equipos de radio para su procesador de sonido</i>	223

TABLA DE SÍMBOLOS

Símbolos de etiquetado y sus significados

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

	Rango de humedad relativa adecuado para el transporte y el almacenamiento
	Precaución (consulte la sección "Advertencias y precauciones" para obtener más información)
	Eliminar de acuerdo con las normativas nacionales y locales pertinentes
	No es seguro para RM
IPxx	Grado de protección IP
	Consultar información electrónica de uso

OBJETO Y ALCANCE DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

Estas instrucciones de uso están diseñadas para ayudar a los usuarios de implantes cocleares y a sus cuidadores, si corresponde, a comprender el uso y el cuidado del procesador de sonido Naída CI L90. También están destinadas a ser utilizadas por audiólogos con formación sobre programación de implantes cocleares para asesorar a los usuarios en relación con la utilización del procesador de sonido, así como para solucionar problemas del procesador de sonido.

LIMITACIONES Y CONTRAINDICACIONES

No se conocen limitaciones ni contraindicaciones para los procesadores de sonido Naída CI L90 y sus accesorios.

Como los procesadores de sonido y los accesorios Naída CI L90 son componentes del sistema HiResolution Bionic Ear, son aplicables las siguientes contraindicaciones establecidas para el sistema HiResolution Bionic Ear:

- Pérdida auditiva debida a lesiones del nervio auditivo o de la vía auditiva central
- Osificación coclear que impide la inserción del electrodo
- Ausencia de desarrollo coclear

NOTA: Un estado psicológico inestable de la persona o las expectativas poco realistas pueden afectar a la satisfacción del usuario después de la implantación coclear.

PRECAUCIONES, AVISOS Y ADVERTENCIAS

- *El uso de este dispositivo debe limitarse exclusivamente a la persona a la que se le indicó.*
- **PELIGRO DE ASFIXIA:** *contiene partes pequeñas que suponen un peligro de inhalación, asfixia*

o ingestión. El uso del procesador de sonido y de los accesorios fuera del uso previsto (p. ej., introducirlo en la boca o morderlo) puede causar lesiones. En caso de tragar o inhalar una pieza, consulte inmediatamente a un médico o acuda al hospital.

- Asegúrese de supervisar adecuadamente al niño cuando lleve el procesador de sonido Naída CI L90 y sus accesorios. No permita que los niños jueguen con el procesador de sonido o con alguno de los accesorios ni los deje con estos artículos sin supervisión.*
- Las fuentes de alimentación y los cargadores de baterías deben utilizarse en espacios abiertos para garantizar un flujo de aire adecuado. Si bien no se han producido casos de lesiones, los componentes pueden calentarse durante el uso normal o en caso de fallo. Si la temperatura del dispositivo causa malestar o dolor al tacto, desconecte la fuente de alimentación y póngase en contacto con su representante local de Advanced Bionics.*
- No utilice ninguna otra fuente de alimentación con el procesador de sonido ni con los accesorios, a menos que se la haya suministrado Advanced Bionics. Si es necesario, llame a Advanced Bionics para solicitar la sustitución de la fuente de energía.*

- *No utilice los accesorios mientras están conectados a fuentes de alimentación como tomas de pared u otras fuentes de alimentación que sean compatibles con USB (p. ej., equipos portátiles).*
- *No conecte baterías con fugas o dañadas a su procesador de sonido.*
- *No exponga las baterías al calor (p. ej., no las almacene bajo la luz directa del sol o en un automóvil donde la temperatura es elevada).*
- *No tire las baterías al fuego.*
- *Los niveles elevados de electricidad estática pueden dañar los componentes electrónicos del procesador de sonido o del implante. Tome las precauciones necesarias para evitar exponer el sistema a electricidad estática.*
- *No intente emparejar el procesador de sonido con ningún accesorio mientras conduce o maneja maquinaria pesada.*
- *Empareje el procesador de sonido con dispositivos Bluetooth solamente en un entorno seguro, como en casa o en la consulta del audioprotesista.*
- *Los dispositivos Bluetooth emparejados no deseados pueden anularse emparejando dispositivos autorizados, o los puede eliminar el profesional especializado en implantes cocleares durante la programación.*

- *No transmita audio al procesador de sonido mientras conduce o maneja maquinaria pesada.*
- *Utilice el procesador de sonido para llamadas telefónicas con manos libres solo en los casos que permita la ley y solo cuando no lo distraiga de la conducción segura del vehículo motorizado.*
- *La atenuación de los sonidos ambientales o el ajuste del balance ambiental durante la transmisión de audio (ya sea con el botón multifunción o con la aplicación móvil) pueden poner en riesgo la percepción de la situación.*
- *No utilice los accesorios de Advanced Bionics cuando se prohíbe el uso de dispositivos electrónicos inalámbricos, por ejemplo, en aviones.*
- *Quítese el procesador de sonido y la antena receptora antes de entrar a una sala donde haya un escáner de RM y antes de someterse a cualquier intervención quirúrgica que implique electrocauterización y diatermia.*
- *Retire el procesador de sonido y consulte a un profesional especializado en implantes cocleares si advierte algún evento indeseable o cambio negativo en el rendimiento del producto.*
- *Si el procesador de sonido o los accesorios se calientan de forma atípica, interrumpa el uso de inmediato y póngase en contacto con*

Advanced Bionics o con su profesional especializado en implantes cocleares.

- *La cubierta de color Slim HP grande está indicada solo para usuarios de más de 3 años de edad, ya que esta carcasa de color y el imán Slim HP pueden desplazarse tras una caída.*
- *Es importante que la intensidad del imán sea la correcta para no experimentar incomodidad o problemas de retención. Si la intensidad del imán no es suficiente, la antena receptora puede caerse más de lo aceptable. Si la intensidad del imán es excesiva, es posible que experimente irritación o incomodidad. Consulte a un profesional especializado en implantes cocleares si tiene dudas sobre la intensidad del imán. Si se considera necesario, un audioprotesista puede cambiar la intensidad del imán en la antena receptora. No cambie la intensidad del imán a menos que lo haga bajo la supervisión de un profesional especializado en implantes cocleares. Si presenta enrojecimiento, irritación o incomodidad, deje de usar la antena receptora inmediatamente y póngase en contacto con un profesional especializado en implantes cocleares. Consulte las instrucciones de uso de la antena receptora para ver información adicional sobre el ajuste de la intensidad del imán de la antena receptora.*

- *Almacene las antenas receptoras adicionales lejos de objetos que tengan bandas magnéticas (p. ej., tarjetas de crédito, llaves de habitaciones de hotel, etc.) ya que pueden desmagnetizar las tarjetas.*
- *La tecnología de transmisión inductiva con codificación digital que se usa en este dispositivo es sumamente fiable y no experimenta casi ninguna interferencia procedente de otros dispositivos. Sin embargo, se debe tener en cuenta que al usar el dispositivo cerca de un terminal informático u otro campo electromagnético fuerte (p. ej., sistema RFID, detectores de metal, sistemas antirrobo electromagnéticos), puede que sea necesario mantener una separación mínima de 60 cm (24 pulg.) para garantizar un funcionamiento adecuado. Si el procesador de sonido Naída CI L90 no responde al dispositivo implantado debido a una alteración de campo inusual, aléjese del campo que produce la alteración. Consulte la sección de Consejos y declaración del fabricante de estas Instrucciones de uso para determinar los niveles seguros de campo electromagnético.*
- *Debe evitarse el uso del procesador de sonido Naída CI L90 junto a otros equipos o encima de ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto (por ejemplo, mala calidad del sonido, cortes en el sonido, retraso en la respuesta al realizar ajustes o pérdida del bloqueo). Si es necesario ese*

tipo de uso, el procesador de sonido Naída CI L90 y el otro equipo deben observarse para comprobar que funcionan con normalidad.

- *El uso de componentes, accesorios y cables distintos de los especificados en la sección Compatibilidad de este documento podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento inadecuado (por ejemplo, mala calidad de sonido, cortes en el sonido, demora en la respuesta al realizar ajustes o pérdida de bloqueo).*
- *Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas), deben utilizarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del procesador de sonido Naída CI L90, incluido el cable de la antena receptora. Esto podría provocar una disminución del rendimiento del procesador de sonido, la antena receptora u otros accesorios (por ejemplo, mala calidad del sonido, cortes en el sonido, retraso en la respuesta al realizar ajustes o pérdida del bloqueo).*
- *Los procesadores de sonido Naída CI L90 y sus accesorios deben utilizarse de conformidad con la información de compatibilidad electromagnética*

que se proporciona en la sección Consejos y declaración del fabricante de este documento.

- A pesar de que se ha confirmado que las emisiones electromagnéticas de su procesador de sonido Naída CI L90 se encuentran dentro de los límites seguros, otros dispositivos podrían ser sensibles a dichas emisiones. Si advierte que otros dispositivos no funcionan como deberían cuando están cerca del procesador de sonido, separe los dispositivos.*
- Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF, entre los que se incluyen radios y teléfonos móviles, pueden afectar a la calidad sonora del procesador de sonido Naída CI L90 y sus accesorios; sin embargo, no existe ningún peligro de seguridad asociado con dichos equipos.*
- No exponga ninguna pieza de los procesadores de sonido Naída CI L90 ni sus accesorios a calor extremo, como el que emana un horno, un microondas o un secador de cabello.*
- AutoSense OS™ 5.0 y los programas: Palabra en ruido fuerte, el modo direccional fijo, UltraZoom y Palabra en 360° pueden amortiguar los sonidos que no se encuentran frente al usuario.*
- El uso de: WindBlock, EchoBlock, SoundRelax, NoiseBlock o WhistleBlock puede afectar a la calidad sonora y a la comprensión verbal.*

- *No utilice ningún programa que no sea un programa para uso fuera de la oreja cuando utilice cualquier configuración de uso fuera de la oreja (por ejemplo, en un clip, con la batería sumergible M). El procesador de sonido Naída CI L90 tiene una función de registro de datos que recopila información sobre los entornos de escucha que encuentra el usuario, incluida información sobre la presencia o ausencia de habla o música y los tipos y niveles de ruido. Esta función no recopila información personal confidencial. Póngase en contacto con su profesional especializado en implantes cocleares si desea desactivar esta función.*
- *En caso de experimentar cualquier problema con el producto, póngase en contacto con su profesional especializado en implantes cocleares o con el fabricante. No intente reparar ni modificar el procesador de sonido Naída CI o sus accesorios. Si lo hace, podría comprometer el rendimiento del sistema y anular la garantía del fabricante. Las tareas de mantenimiento de los productos deben realizarse solamente en Advanced Bionics y los productos dañados deben devolverse a Advanced Bionics.*

NOTA: Un estado psicológico inestable de la persona o las expectativas poco realistas pueden afectar a la satisfacción del usuario después de la implantación coclear.

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

EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

Los efectos secundarios no deseados de su sistema Naída CI L90 pueden incluir irritación cutánea e incomodidad a causa de la presión en la oreja, recalentamiento del dispositivo o sonidos muy intensos. Retire el procesador de sonido y consulte a un profesional especializado en implantes cocleares si advierte algún efecto secundario indeseable.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

El procesador de sonido Naída CI L90 es un accesorio de un sistema auditivo activo implantable, el sistema HiResolution Bionic Ear. El procesador de sonido Naída CI L90 es un procesador de sonido retroauricular

(BTE) compatible con los implantes cocleares de Advanced Bionics. El procesador de sonido Naída CI L90 ofrece al usuario varias opciones de alimentación y de colocación. El sistema se ha concebido para proporcionar una audición útil a las personas con pérdida auditiva de severa a profunda.

El procesador de sonido Naída CI L90 consta de los componentes que se ilustran a continuación.



El procesador de sonido Naída™ CI L90 es la versión superior con acceso completo a varias funciones y programas automáticos, lo que incluye comunicación bimodal y bilateral, y admite compatibilidad con amplificación acústica.

INDICACIONES DE USO

El procesador de sonido Naída CI L90 es un componente externo del sistema HiResolution Bionic Ear, que se utiliza para restaurar, mediante la estimulación eléctrica del nervio auditivo, un cierto nivel de sensación auditiva para las personas con pérdida auditiva neurosensorial de severa a profunda.

Adultos

- *Pérdida auditiva neurosensorial bilateral de severa a profunda o pérdida auditiva unilateral de severa a profunda.*
- *Aparición postlocutiva de pérdida auditiva severa o profunda.*
- *Beneficio limitado con audífonos programados correctamente, que se define con una puntuación igual o inferior al 50 % durante la realización de una prueba de reconocimiento de frases en contexto abierto (oraciones de HINT o prueba equivalente).*

Niños

- *Pérdida auditiva neurosensorial bilateral de severa a profunda o pérdida auditiva unilateral de severa a profunda.*
- *Uso de audífonos programados correctamente durante al menos 6 meses en el caso de niños*

de 2 a 17 años de edad, o bien durante al menos 3 meses en el caso de niños de 12 a 23 meses de edad. El tiempo mínimo de uso de los audífonos no se aplica si las radiografías indican una osificación de la cóclea.

- *Beneficio escaso o nulo con audífonos correctamente adaptados.* En los niños más pequeños (< 4 años), la ausencia de beneficio se define como la incapacidad de alcanzar los hitos auditivos adecuados en relación con el desarrollo (como la respuesta espontánea al nombre en entornos tranquilos o a sonidos ambientales) medidos mediante la Escala de integración auditiva significativa en bebés y niños pequeños o la Escala de integración auditiva significativa o ≤ 20 % de aciertos en una prueba de reconocimiento de palabras simples de conjunto abierto (Test de léxico multisilábico en entorno cercano) administrada a viva voz (70 dB SPL). En el caso de niños de mayor edad (≥ 4 años), la ausencia de beneficios en el uso de audífonos se define con una puntuación ≤ 12 % durante una prueba de reconocimiento de palabras difíciles en contexto abierto (Phonetically Balanced-Kindergarten Test) o con una puntuación ≤ 30 % durante una prueba de frases en contexto abierto (Test de inteligibilidad en ruido para niños) realizada con material grabado en campo libre sonoro (70 dB SPL).

POBLACIÓN OBJETIVO DE PACIENTES

Adultos

- Mayores de 18 años.

Niños

- Entre 12 meses y 17 años de edad.

NOTA: Las sesiones remotas se recomiendan para usuarios a partir de 13 años de edad (Target CI, Soporte Remoto de AB+). Es necesario realizar una sesión de programación inicial con el profesional de programación para habilitar la cita virtual de Soporte Remoto.

FINALIDAD PREVISTA

El procesador de sonido Naída™ CI L90 es un procesador retroauricular (BTE) que convierte el sonido captado por el micrófono o transmitido mediante comunicación inalámbrica en señales eléctricas que el implante coclear utiliza para facilitar la audición.

Usuarios previstos

Los usuarios previstos del procesador de sonido Naída CI L90 son los usuarios de implantes cocleares de Advanced Bionics, sus cuidadores, si corresponde, y audiólogos.

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

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

Entorno de uso previsto

Los entornos de uso previstos del procesador de sonido Naída CI L90 son el entorno sanitario y el de la vida cotidiana.

Está diseñado para usarse a diario con normalidad mientras el usuario está despierto. El entorno doméstico se amplía para incluir el uso en exteriores y al viajar (por ejemplo, en aviones). El sistema del procesador de sonido Naída CI L90 está previsto para funcionar con la aplicación AB Remote+, Phonak RemoteControl, el software de programación Target CI y con cualquier dispositivo con Bluetooth que se utilice para la transmisión de audio.

COMPATIBILIDAD

El Naída CI L90 es compatible con los siguientes tipos de implante de Advanced Bionics:

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

El procesador de sonido Naída CI L90 es compatible con los siguientes productos de Advanced Bionics:

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

El procesador de sonido Naída CI L90 es compatible con las siguientes interfaces de programación:

- **La interfaz de programación clínica CPI-3 de Advanced Bionics con el cable de programación M**
- **Dispositivo de programación inalámbrica NoahLink Wireless**

El procesador de sonido Naída CI L90 es compatible con los siguientes productos accesorios:

- **Aplicación móvil AB Remote+**
- **Soporte Remoto de AB + aplicación móvil**
- **Transmisores Phonak Roger**
- **Phonak RemoteControl**
- **TV Connector de Phonak**
- **Phonak PartnerMic**
- **Dispositivo auditivo Naída™ Link L de Phonak**
- **Phonak CROS Lumity**

El procesador de sonido Naída CI L90 tiene certificado de Bluetooth 4.2. Cualquier dispositivo móvil compatible con Bluetooth, perfil de manos libres (HFP) o perfil de distribución de audio avanzado (A2DP) funcionará con

el procesador de sonido Naída CI L90. La información de compatibilidad con Bluetooth debe utilizarse solo como guía de referencia, dado que los niveles de hardware y software y las versiones pueden variar y hay muchas combinaciones de hardware y software disponibles. Advanced Bionics no asumirá ninguna responsabilidad sobre la compatibilidad; por lo tanto, es responsabilidad del usuario realizar la prueba de compatibilidad del producto por su cuenta antes de decidir comprar teléfonos inteligentes y otros dispositivos con Bluetooth.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Encendido del procesador de sonido Naída CI L90

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

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

Para apagar el procesador de sonido Naída CI L90, solo debe quitar el paquete de baterías.

Colocación de la batería

Sujete el procesador de sonido Naída CI L90 con una mano. Rote el cable de la antena receptora hacia arriba para evitar golpearlo al colocar la batería.

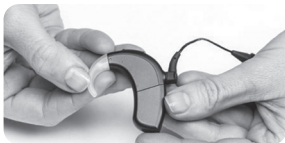


Alinee el conector de la batería con el lado del conector de la carcasa del procesador de sonido.



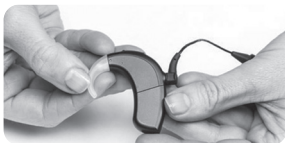
Deslice la batería sobre el procesador de sonido hasta oír un chasquido que indica que ha encajado en su lugar. No fuerce la batería para introducirla en el procesador de sonido. Las baterías están diseñadas

para insertarse en una sola dirección; si aplica fuerza, puede dañar el equipo.



Extracción de la batería

Sujete el procesador Naída CI L90 con una mano. En la otra mano, sostenga la batería. Rote el cable de la antena receptora hacia arriba para evitar golpearlo al quitar la batería.



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



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



Fuentes de alimentación aprobadas para el procesador de sonido Naída CI L90

FUENTE DE ALIMENTACIÓN	TENSIÓN NOMINAL	TIPO	CAPACIDAD NOMINAL
Batería M	3,6 V- 3,7 V	Ion de litio (recargable)	0,3 Wh- 0,9 Wh
Batería sumergible M	3,7 V	Ion de litio (recargable)	0,8 Wh
Paquete de pilas de zinc-aire M ¹	2,3 V	Zinc-aire (desechable)	1,4 Wh

Conexión del gancho auricular al procesador de sonido

Hay tres opciones de gancho auricular para el procesador de sonido Naída CI L90: el T-Mic M, el gancho auricular M y el gancho acústico M.

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



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



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



Si una pequeña parte del pin se extiende más allá del procesador de sonido, use el lateral de la herramienta para empujarlo hacia dentro de modo que se alinee con el procesador de sonido.



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



Extracción del gancho auricular

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



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



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



Conexión del cable de la antena receptora al procesador de sonido

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



Extracción del cable del Slim HP del procesador de sonido

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



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

Indicadores LED del procesador de sonido Naída CI L90

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

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

INDICACIÓN	Batería baja
COLOR	Naranja
COMPORTAMIENTO	Parpadeo continuo
PROGRAMABLE	No

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

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

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

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

INDICACIÓN	Entrada de transmisión
COLOR	Azul

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

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

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

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

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

Alarmas internas del procesador Naída CI L90

Las alarmas internas son programables y proporcionan avisos acústicos sobre el estado del procesador de sonido Naída CI L90. El profesional especializado en implantes cocleares puede ajustar el volumen y el tono de las alarmas internas para adaptarlo a sus preferencias.

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

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

Uso del botón multifunción de Naída CI L90

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

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

Descripción general de la conectividad

El procesador de sonido Naída CI L90 puede conectarse a dispositivos con Bluetooth para llamadas telefónicas, llamadas de VoIP, transmisión de audio o para usarse con la aplicación móvil AB Remote+.

Emparejamiento y conexión del Naída CI L90 con un dispositivo con Bluetooth

- 1. Asegúrese de que la tecnología inalámbrica Bluetooth esté habilitada en su dispositivo (p. ej., teléfono, tableta) y busque dispositivos con Bluetooth en el menú de ajustes de conectividad.**
- 2. Para encender el procesador de sonido Naída CI L90, conéctelo a una fuente de alimentación. El dispositivo con Bluetooth podrá detectar el procesador de sonido por un máximo de tres minutos o hasta que se empareje correctamente con un dispositivo.**
- 3. El dispositivo mostrará una lista de dispositivos con Bluetooth. Seleccione el procesador de sonido de la lista para emparejar el procesador de sonido. Si utiliza dos procesadores de sonido Naída CI L90, al seleccionar un procesador de sonido para emparejarlo se emparejarán simultáneamente los dos procesadores de sonido. Un pitido confirma que el emparejamiento se ha realizado correctamente.**
- 4. La conexión se mantendrá siempre que el dispositivo esté encendido y dentro del rango de alcance.**

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

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

Administración de llamadas telefónicas por Bluetooth con el procesador de sonido Naída CI L90

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

Al realizar una llamada telefónica, oírás un tono de marcación a través del procesador de sonido. Los micrófonos del procesador de sonido captan su voz. Al recibir una llamada, se oírás una notificación de llamada a través del procesador de sonido. Puede

atender la llamada pulsando brevemente la parte superior o inferior del botón multifunción del procesador de sonido o directamente desde el teléfono.

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

Transmisión de audio por Bluetooth con el procesador de sonido Naída CI L90

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

Emparejamiento del procesador de sonido Naída CI L90 con los accesorios de Phonak

El procesador de sonido Naída CI L90 puede emparejarse con los siguientes accesorios de Phonak:

- Phonak RemoteControl
- TV Connector de Phonak
- Phonak PartnerMic

- Transmisores Phonak Roger
- Dispositivo auditivo Naída Link L de Phonak

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

Cambio entre varias fuentes de audio con el Naída CI L90

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

Ajuste del procesador de sonido Naída CI L90 en modo avión

El procesador de sonido Naída CI L90 se comunica de forma inalámbrica con otros dispositivos en el rango de frecuencia de 2,40 GHz a 2,48 GHz. Al viajar en avión, algunos operadores requieren que todos los dispositivos se ajusten en modo avión. Al activar el modo avión no se desactivará el funcionamiento normal del procesador de sonido, sino que se desactivarán las funciones de conectividad Bluetooth.

Activación y desactivación del modo avión

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

CUIDADO Y MANTENIMIENTO

Almacenamiento del procesador de sonido Naída CI L90

Cuando no esté en uso, almacene el procesador de sonido Naída CI L90 en la caja del equipo proporcionada.

- Si el producto se almacena a la temperatura mínima o máxima de almacenamiento, déjelo reposar durante 3 minutos en un entorno que se encuentre

a temperatura ambiente (aproximadamente 20 °C [68 °F]) antes de utilizarlo.

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

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

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

Limpieza y mantenimiento

Limpie el exterior del procesador de sonido Naída CI L90 con un paño suave seco. Para limpiar el procesador de sonido, no lo sumerja en líquidos ni utilice productos de limpieza. Si el procesador de sonido Naída CI L90 se expone a la humedad, coloque el dispositivo en una unidad de secado antes del próximo uso. Quítese el procesador de sonido de la oreja antes de usar aerosol para el cabello o aplicar cosméticos, dado que esos productos pueden dañarlo.

Vida útil prevista

La vida útil prevista del procesador de sonido Naída CI L90 es 5 años.

Grado de protección IP

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

- **El procesador de sonido Naída CI L90 con el Listening Check M, una batería M o paquete de baterías de zinc-aire M¹, un T-Mic M, un gancho auricular M o un gancho acústico M y una antena receptora.**

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

- **El procesador de sonido Naída CI L90 dentro de la batería sumergible M con una antena receptora que no es sumergible.**

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

- **El procesador de sonido Naída CI L90 con batería M o con paquete de baterías de zinc-aire M¹, un T-Mic M o un gancho acústico M y un Slim HP o un Slim HP Mic.**
- **El procesador de sonido Naída CI ML0 con un paquete de baterías de zinc-aire M¹, un gancho auricular M y un Slim HP o Slim HP Mic.**

La siguiente configuración de producto tiene un índice de IP de 57 (protección contra polvo; protección contra fallos debido a una única inmersión durante 30 minutos a una profundidad de hasta 1 metro y posterior secado durante la noche en un sistema de secado):

- **El procesador de sonido Naída CI L90 con una batería M, un gancho auricular M y un Slim HP o Slim HP Mic.**

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

- **El procesador de sonido Naída CI L90 dentro de la batería sumergible M con Slim HP AquaMic.**

ELIMINACIÓN Y MATERIALES PELIGROSOS

Deseche el procesador de sonido Naída CI L90 y los accesorios de acuerdo con las normativas nacionales y locales aplicables. Materiales peligrosos: no corresponde a este producto.

PRODUCTOS OPCIONALES DISPONIBLES Y NÚMEROS DE MODELO

PRODUCTO OPCIONAL	NÚMERO DE MODELO
Beige arena	CI-5296-120
Castaño	CI-5296-130
Negro aterciopelado	CI-5296-150
Beige resina	CI-5296-240

VENTAJAS CLÍNICAS

La ventaja clínica para los pacientes que ofrecen los accesorios del procesador de sonido Naída CI L90 (baterías, cargador) es indirecta y está relacionada con el sistema HiResolution Bionic Ear. Target CI, AB Remote+ y Soporte Remoto de AB+ no presentan ninguna ventaja clínica directa cuando se utilizan sin conexión con un procesador de sonido.

La ventaja clínica prevista de los procesadores de sonido y los accesorios Naída CI L90, incluidos Target CI y las aplicaciones móviles como parte del sistema HiRes™ Bionic Ear, se define como:

Para adultos:

- *Puntuación de reconocimiento de palabras en entornos tranquilos superior o igual al 30 % a los 12 meses de seguimiento como mínimo, O BIEN una mejora superior al 30 % en comparación con la fase anterior a la cirugía*

Y/O

- *Puntuación de reconocimiento de oraciones en entornos tranquilos superior o igual al 40 % a los 12 meses de seguimiento como mínimo, O BIEN una mejora superior al 40 % en comparación con la fase anterior a la cirugía.*

Para niños:

- *Antes de los 4 años de edad: percepción auditiva superior al 50 % a los 12 meses de seguimiento como mínimo.*
- *Después de los 4 años de edad: reconocimiento de palabras/oraciones en entornos tranquilos superior al 30 % o una mejora del 30 % a los 12 meses de seguimiento como mínimo.*

ASESORAMIENTO Y RECOMENDACIONES SOBRE PROGRAMACIÓN

- **WindBlock:** La finalidad de la función de procesamiento de sonido con WindBlock es reducir el ruido de viento que llega al micrófono para mejorar la comodidad y facilitar la audición cuando hay viento. Es una función automática que se habilita en el programa AutoSense y puede habilitarse en otros programas.
- **SoundRelax:** La finalidad de la función de procesamiento de sonido con SoundRelax es responder rápidamente a sonidos repentinos o inesperados. Es una función automática que se habilita en el programa AutoSense y puede habilitarse en otros programas.

- **EchoBlock:** La finalidad de la función de procesamiento de sonido con EchoBlock es aumentar la comodidad y facilitar la audición en entornos con un alto nivel de reverberación o eco. Es una función automática que se habilita en el programa AutoSense y puede habilitarse en otros programas.
- **UltraZoom:** el objetivo de la función de procesamiento de sonido con UltraZoom es mejorar la señal a fin de mejorar la audición cuando mantiene una conversación con una persona que está frente a usted. En el programa AutoSense, la función se activará o desactivará automáticamente, en función del ruido circundante del ambiente. UltraZoom se puede habilitar en un modo estático, que se conoce como modo direccional fijo.
- **StereoZoom 2.0:** la función StereoZoom está diseñada solo para su uso por parte de usuarios bilaterales o bimodales. La finalidad de esta función es utilizar un formador de haz bilateral para crear un haz estrecho que se centre en la persona que se encuentra delante de usted en un ambiente ruidoso. Es una función automática que se habilita en el programa AutoSense y puede habilitarse en otros programas.

- **RealEar Sound:** la finalidad de la función de procesamiento de sonido RealEar Sound es simular la calidad sonora natural del micrófono T-Mic M. RealEar Sound está activo en los entornos sonoros más tranquilos cuando no se está usando el micrófono T-Mic M.
- **WhistleBlock:** la finalidad de la función de procesamiento de sonido WhistleBlock es minimizar la realimentación acústica que puede producirse cuando se utiliza el gancho acústico M con el procesador de sonido Naída CI L90. Es una función automática.
- **NoiseBlock:** la finalidad de la función de procesamiento de sonido NoiseBlock es aumentar la comodidad al oír en ambientes ruidosos. Es una función automática que está disponible cuando se utiliza el gancho acústico M. Se habilita en el programa AutoSense y puede habilitarse en otros programas.
- **AutoSense OS:** la finalidad del programa AutoSense es clasificar el entorno sonoro y activar las funciones de procesamiento de sonido en función del entorno sonoro. El programa AutoSense está habilitado por defecto como programa de inicio.

- **SoundFinder:** SoundFinder es un control de ganancia automático sincronizado (SyncAGC) que, junto con un formador de haces interaural (IABF), se utiliza para aumentar la conciencia espacial
- **Enfatizador del habla:** la función Speech enhancer (enfatzador del habla) optimiza el habla en voz baja en ambientes tranquilos.

Modificación de la configuración de programas

Las funciones de procesamiento inicial se han diseñado específicamente para eliminar el ruido de fondo o los ruidos extraños no deseados. Estas funciones tienen valores predeterminados que sirven como punto de partida para que los audioprotesistas los utilicen en el proceso de adaptación. Si cree que se beneficiaría de cambiar la configuración actual de sus programas, debe ponerse en contacto con su profesional especializado en implantes cocleares y solicitar la opción de tener configuraciones adicionales para usar en su entorno real. El profesional especializado en implantes cocleares puede crear programas adicionales con diferentes configuraciones. Podrá acceder a estos nuevos programas mediante un botón multifunción o una aplicación móvil.

Cuando se configura con los ajustes más potentes, las funciones de procesamiento de su procesador de sonido pueden afectar a la comprensión del habla.

Usted y su profesional especializado en implantes cocleares deben evaluar la calidad del sonido y la comprensión del habla cada vez que se realicen ajustes en sus programas de audición.

Precauciones

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

Nota: En Estados Unidos, el modo direccional fijo, StereoZoom, UltraZoom, Sound Relax, NoiseBlock, WindBlock y EchoBlock están aprobados para su uso en usuarios pediátricos a partir de los 6 años

que 1) puedan completar una prueba de percepción del habla objetiva para determinar el rendimiento en discriminación del habla y 2) puedan comunicar una preferencia por estrategias o funciones distintas de codificación.

Los usuarios del procesador de sonido Naída CI L90 que se encuentran en la Unión Europea deben informar cualquier incidente grave a las autoridades locales competentes.

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

***El resumen de seguridad y desempeño clínico (SSCP) está disponible en la base de datos europea sobre dispositivos médicos (Eudamed), donde está vinculado a Basic UDI-DI:- 08400944CI5296YL
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>***

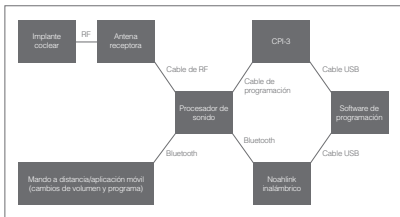
Los usuarios del procesador de sonido Naída CI L90 que se encuentran en la Unión Europea deben informar cualquier incidente grave a las autoridades locales competentes y a Advanced Bionics.

DIRECTRICES PARA LA SEGURIDAD INFORMÁTICA

Entorno de uso previsto

El 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, como en casa o en la consulta del médico.

Diagrama del sistema y de la red



Interfaces del sistema

COMPONENTE	Procesador de sonido
INTERFAZ	Bluetooth
DIRECCIÓN DE LA TRANSFERENCIA DE DATOS	Bidireccional
PROTOCOLO DE COMUNICACIÓN	Bluetooth Classic: perfil de manos libres con opción de habla de banda ancha v1.6 (SPP v1.2, RFCOMM v1.2 en L2CAP) Bluetooth Classic: perfil de distribución de audio avanzado v1.3 (AVDTP v1.3 en L2CAP) Bluetooth Classic: perfil de mando a distancia de audio/vídeo v1.5 (AVCTP v1.4 en L2CAP)
SEGURIDAD	Bluetooth Classic: cifrado E0. Bluetooth LE: cifrado AES-CCM 128

COMPONENTE	Procesador de sonido
INTERFAZ	Antena receptora
DIRECCIÓN DE TRANSFERENCIA DE DATOS	Bidireccional

PROTOCOLO DE COMUNICACIÓN	Exclusivo de Advanced Bionics
SEGURIDAD	Ninguna

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

COMPONENTE	Dispositivos Roger
INTERFAZ	DMI de Roger
DIRECCIÓN DE TRANSFERENCIA DE DATOS	Bidireccional
PROTOCOLO DE COMUNICACIÓN	Exclusivo de Phonak
SEGURIDAD	Secuencia de salto y dirección de definición de código de 32 bits

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

Configuración de ciberseguridad

No hay una configuración específica del procesador de sonido Naída CI L90 que sea necesaria para ayudar a garantizar la ciberseguridad. Asegúrese de que el emparejamiento con los dispositivos Bluetooth se lleva a cabo en un entorno seguro, como en casa o en la consulta del médico.

Funciones de ciberseguridad integradas

El sistema Naída CI L90 no incluye mecanismos de autorización o autenticación del usuario. El procesador de sonido se configura para conectarse a un solo implante coclear de Advanced Bionics cuando se realiza la programación con el software de programación Target CI. Todos los eventos se registran en un registro de eventos interno. Si el dispositivo se devuelve, Advanced Bionics puede interpretar

y analizar el registro. La integridad de los datos y la calidad del servicio se garantizan a través de mecanismos de detección y corrección de errores del procesador de sonido y del implante.

Sistema, configuración y copia de seguridad/ restauración de datos

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

Respuesta a incidentes de ciberseguridad

El procesador de sonido Naída CI L90 no detecta intrusiones ni ataques a la ciberseguridad. En caso de comportamiento anormal del procesador de sonido, acuda al profesional especializado en implantes cocleares o póngase en contacto con Advanced Bionics.

Revisiones y actualizaciones

Advanced Bionics no aplica revisiones al procesador de sonido Naída CI L90. Es posible que de tanto en tanto se encuentren disponibles actualizaciones del firmware y sea necesario visitar al profesional especializado en implantes cocleares para que restablezca la imagen inicial del procesador de sonido. El profesional especializado en implantes cocleares puede verificar la autenticidad del firmware utilizando el software de programación Target CI.

Formación disponible

En la sesión de adaptación inicial, los usuarios del procesador de sonido Naída CI L90 reciben formación del profesional especializado en implantes cocleares.

Fin del soporte para la ciberseguridad

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

CONSEJOS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE

Según la norma IEC 60601-1-2

Emisiones electromagnéticas

PRUEBA DE EMISIONES	CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: RECOMENDACIONES
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	El procesador de sonido Naída CI L90 es apropiado para su uso en todos los ámbitos, incluidos los ámbitos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de baja tensión que abastece a los edificios destinados a vivienda. El procesador de sonido Naída CI L90 no está diseñado para entornos con alta actividad electromagnética, como una sala de resonancia magnética o cerca de equipos de electrocauterización quirúrgica de alta frecuencia. Consulte la sección Inmunidad electromagnética para determinar entornos operativos seguros.
Fluctuaciones de tensión/ emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3	No aplicable	

Inmunidad electromagnética

El procesador de sonido Naída CI L90 está previsto para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del procesador de sonido Naída CI L90 deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO ^a	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: RECOMENDACIONES
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto, ± 15 kV por aire	± 8 kV por contacto, ± 15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa deber ser por lo menos del 30 %. Igual que con el funcionamiento de otros dispositivos electrónicos, deben extremarse las precauciones para no generar descargas electrostáticas.

INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO ^a	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: RECOMENDACIONES
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben encontrarse en los niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario.
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles deben utilizarse manteniendo la distancia de separación recomendada con respecto a cualquier componente del Naída CI, incluidos los cables. Esta distancia se calcula a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.

INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO ^a	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: RECOMENDACIONES
			Distancia de separación recomendada: $d = 1,2\sqrt{P} < 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \geq 800 \text{ MHz}$ donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores RF fijos, según lo determinado por la inspección electromagnética del sitio,^b deben ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia.^c

INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO ^a	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO: RECOMENDACIONES
			Pueden producirse interferencias en las inmediaciones de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

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

- El rendimiento esencial del procesador de sonido Naída CI atendiendo a los requisitos de IEC 60601 se define como un estímulo auditivo y como amplificaciones acústicas que están dentro de amplitudes seguras y que no producen un sonido excesivamente intenso.
- Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos de radio (móviles/sin cables) y radios móviles terrestres, radioaficionados, difusión de radio AM y FM y difusión de televisión, no se pueden predecir

teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores RF fijos, debe realizarse un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utilizará el procesador de sonido Naída CI excede el nivel de cumplimiento de RF correspondiente indicado anteriormente, se deberá observar el Naída CI para verificar su normal funcionamiento.

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

Separaciones entre el equipo de comunicaciones por RF y el procesador de sonido Naída CI L90

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE LOS EQUIPOS DE COMUNICACIONES POR RF PORTÁTILES Y MÓVILES Y EL PROCESADOR DE SONIDO NAÍDA CI L90

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

POTENCIA NOMINAL MÁXIMA DE SALIDA DEL TRANSMISOR (w)	DISTANCIA DE SEPARACIÓN SEGÚN LA FRECUENCIA DEL TRANSMISOR (m)	
	$d = 1,2\sqrt{P}$ < 800 MHz	$d = 2,3\sqrt{P}$ ≥ 800 MHz
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23
Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada previamente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.		

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

Enlace inductivo patentado entre el procesador de sonido y el implante coclear

La antena receptora externa y el implante constituyen un sistema acoplado por inducción. El enlace de inducción del implante coclear se comporta como un transformador débilmente acoplado, en lugar de como un transmisor de radio. El implante recibe alimentación eléctrica desde un dispositivo externo a 49 MHz. La información auditiva y las señales de control se codifican sobre la portadora de 49 MHz a una velocidad de datos de 1,11 megabits por segundo mediante modulación por conmutación de encendido/apagado (OOK). Los implantes cocleares también utilizan una señal de frecuencia modulada (FSK) de 10,7 MHz para comunicar el estado del implante al procesador. La potencia radiada máxima (PIRE) es inferior a 2 μ W.

Calidad del servicio

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

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

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

Seguridad y rendimiento inalámbricos

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

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

- **Una arquitectura de sistema que aísla la funcionalidad crítica del procesador relacionada con los parámetros de estimulación de la funcionalidad inalámbrica.**

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

Debe evitarse el uso del procesador de sonido Naída CI L90 junto a otros equipos o encima de ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto (por ejemplo, mala calidad del sonido, cortes en el sonido, retraso en la respuesta al realizar ajustes o pérdida del bloqueo). Si es necesario ese tipo de uso, el procesador de sonido Naída CI L90 y el otro equipo deben observarse para comprobar que funcionan con normalidad.

El uso de componentes, accesorios y cables distintos de los especificados en la sección Compatibilidad de este documento podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento inadecuado (por ejemplo, mala calidad de sonido, cortes en el sonido, demora en la respuesta al realizar ajustes o pérdida de bloqueo).

Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas), deben utilizarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del procesador de sonido Naída CI L90, incluido el cable de la antena receptora. Esto podría provocar una disminución del rendimiento del procesador de sonido, la antena receptora u otros accesorios (por ejemplo, mala calidad del sonido, cortes en el sonido, retraso en la respuesta al realizar ajustes o pérdida del bloqueo).

A pesar de que se ha confirmado que las emisiones electromagnéticas de su procesador de sonido Naída CI L90 se encuentran dentro de los límites seguros, otros dispositivos podrían ser sensibles a dichas emisiones. Si advierte que otros dispositivos no funcionan como deberían cuando están cerca del procesador de sonido, separe los dispositivos.

Los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia (RF) , incluidas las radios y los teléfonos móviles, pueden afectar a la calidad sonora del procesador de sonido Naída CI L90 y sus accesorios; sin embargo, no existen riesgos para la seguridad asociados a estos equipos.

Información sobre equipos de radio para su procesador de sonido

Tipo de antena	Antena de bucle magnético
Frecuencia de funcionamiento	2,4 GHz-2,48 GHz
Modulación	GFSK
Potencia radiada	< 2,5 mW
Bluetooth	
Rango	aprox. 1 m
Bluetooth	Modo dual 4.2
Perfiles compatibles	HFP (perfil de manos libres), A2DP

Este instrumento está certificado bajo:

- **ID de la FCC: 2AU60-ABBTE3**
- **IC: 25853-ABBTE3**

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las normas de la FCC y con la norma RSS 210 y RSS 216 de Industry Canada. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

- 1. Este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales.**

2. Este dispositivo debe admitir cualquier tipo de interferencia recibida, incluidas las interferencias que pueden provocar un funcionamiento no deseado.

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

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

Si este equipo produce interferencias perjudiciales para la recepción de señales de radio o televisión, lo que puede determinarse al apagar y encender el equipo, se recomienda al usuario intentar corregir

la interferencia mediante una o más de las medidas siguientes:

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

1Nota: Ciertos productos solo están disponibles en mercados que han recibido la aprobación normativa. Póngase en contacto con Advanced Bionics para obtener más información.



R-NZ

INHALT

SYMBOLTABELLE	230
ZWECK UND UMFANG DER GEBRAUCHSANWEISUNG	231
EINSCHRÄNKUNGEN UND KONTRAINDIKATIONEN	232
VORSICHTSMASSNAHMEN, WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE	232
UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN	241
PRODUKTBESCHREIBUNG UND LEISTUNGSMERKMALE	242
INDIKATIONEN ZUR VERWENDUNG	243
VERWENDUNGSZWECK	246
Vorgesehene Anwender	246
Vorgesehene Nutzungsumgebung	246
KOMPATIBILITÄT	247
GEBRAUCHSANLEITUNG	249
Das Naída CI L90 mit Strom versorgen	249
Akku/Batterieeinsatz anbringen	250
Akku entfernen	251

<i>Zugelassene Netzteile für das Naída CI L90</i>	253
<i>Den Ohrbügel am Soundprozessor anschließen</i>	254
<i>Ohrbügel entfernen</i>	257
<i>Verbinden Sie das Überträgerkabel mit Ihrem Soundprozessor.</i>	258
<i>Slim HP-Kabel vom Soundprozessor entfernen</i>	259
<i>Naída CI L90 LEDs</i>	260
<i>Naída CI L90 Interne Alarmer</i>	264
<i>Multifunktionstaste des Naída CI L90 verwenden</i>	265
<i>Überblick Drahtlose Anbindung</i>	266
<i>Steuerung von Bluetooth-Anrufen über das Naída CI L90</i>	268
<i>Audio-Streaming mit dem Naída CI L90 über Bluetooth</i>	268
<i>Das Naída CI L90 mit Phonak Zubehörartikeln koppeln</i>	269
<i>Mit dem Naída CI L90 zwischen mehreren Audioquellen umschalten</i>	269
<i>Das Naída CI L90 in den Flugmodus versetzen</i>	270
PFLEGE UND WARTUNG	271
<i>Lagerung des Naída CI L90</i>	271
<i>Empfohlene Betriebs- und Lagerungstemperatur, Luftfeuchtigkeit und Druckbereiche</i>	271
<i>Reinigung und Wartung</i>	271

Erwartete Lebensdauer	272
IP-Klassifizierungen	272
ENTSORGUNG UND GEFÄHRLICHE MATERIALIEN	274
VERFÜGBARE PRODUKTOPTIONEN UND MODELLNUMMERN	274
KLINISCHER NUTZEN	274
EMPFEHLUNGEN FÜR DIE BERATUNG UND ANPASSUNG	276
Änderung der Programmeinstellungen	279
ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG	281
RICHTLINIEN FÜR IT-SICHERHEIT	282
Vorgesehene Nutzungsumgebung	282
System- und Netzwerkdiagramm	282
Systemschnittstellen	283
Konfiguration der Cybersicherheit	285
Integrierte Cybersicherheitsfunktionen	285
System, Konfiguration und Datensicherung/ Wiederherstellung	285
Reaktion auf Cybersicherheitsvorfälle	286
Patches und Updates	286

<i>Verfügbare Schulungen</i>	286
<i>Ende des Cybersicherheits-Supports</i>	286

LEITLINIE UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS	287
<i>Elektromagnetische Emissionen</i>	287
<i>Elektromagnetische Immunität</i>	288
<i>Trennabstände zwischen HF- Kommunikationsgeräten und dem Naída CI L90</i>	292
<i>Proprietäre induktive Verbindung zwischen Soundprozessor und Cochlear-Implantat</i>	294
<i>Quality of Service</i>	294
<i>Sicherheit und Leistung drahtloser Kommunikation</i>	295
<i>Funkdaten für Ihren Soundprozessor</i>	298

SYMBOLTABELLE

Kennzeichnungssymbole und deren Bedeutung

	EU-Prüfzeichen.
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Modellnummer
	Seriennummer
	Bevollmächtigter
	Eindeutige Produktkennung
	Medizinprodukt
	Schutzart: BF
	Geeignete Temperaturen für Transport und Lagerung
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Zerbrechlich

	Geeignete relative Luftfeuchtigkeit für Transport und Lagerung
	Vorsicht (weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen, Warn- und Sicherheitshinweise“)
	Bei der Entsorgung die vor Ort geltenden gesetzlichen Vorschriften beachten
	Nicht MRT-kompatibel
IPxx	Schutzklasse
	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten

ZWECK UND UMFANG DER GEBRAUCHSANWEISUNG

Diese Gebrauchsanweisung soll Trägern von Cochlea-Implantaten und, sofern vorhanden, deren Betreuungspersonen dabei unterstützen, die Verwendung und Pflege des Naída CI L90 Soundprozessors zu verstehen. Sie soll außerdem von CI-Fachkräften verwendet werden, die in der Anpassung von Cochlea-Implantaten ausgebildet sind, um Träger bezüglich der Verwendung der Soundprozessoren zu beraten und Probleme mit diesen zu lösen.

EINSCHRÄNKUNGEN UND KONTRAINDIKATIONEN

Es gibt keine bekannten Einschränkungen oder Kontraindikationen für Naída CI L90 Soundprozessoren und Zubehör.

Naída CI L90 Soundprozessoren und Zubehör sind Komponenten des HiResolution Bionic Ear System, weshalb die folgenden Kontraindikationen, die für das HiResolution Bionic Ear System gelten, zutreffend sind:

- Taubheit aufgrund von Läsionen des Hörnervs oder der zentralen Hörbahn
- Cochleäre Ossifikation, die keine Elektrodeninsertion zulässt
- Nicht vorhandene cochleäre Entwicklung

HINWEIS: Ein instabiler psychischer Zustand des Patienten oder unrealistische Erwartungen können die Zufriedenheit des Patienten nach der Cochlea-Implantation beeinträchtigen.

VORSICHTSMASSNAHMEN, WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

- *Dieses Gerät darf nur von der Person verwendet werden, für die es verschrieben wurde.*

- *ERSTICKUNGSGEFAHR: Enthält Kleinteile, die eine Erstickungsgefahr darstellen, wenn sie inhaliert oder verschluckt werden. Unsachgemäße Behandlung des Soundprozessors oder der Zubehörteile (z. B. in den Mund nehmen oder kauen) kann zu Verletzungen führen. Bei Verschlucken oder Inhalieren jeglichen Geräteteils suchen Sie sofort einen Arzt oder ein Krankenhaus auf.*
- *Sorgen Sie für die angemessene Aufsicht eines Kindes, das einen Naída CI L90 Soundprozessor und Zubehör trägt. Lassen Sie Kinder nicht unbeaufsichtigt oder mit dem Soundprozessor oder einem seiner Zubehörteile spielen.*
- *Netzteile und Akku-Ladegeräte sollten nur freistehend verwendet werden, um eine ausreichende Luftzufuhr zu gewährleisten. Die Komponenten können sich während der Nutzung oder aufgrund eines Defekts erhitzen. Wenn die Gerätetemperatur bei Berührung zu Beschwerden oder Schmerzen führt, trennen Sie das Gerät von der Stromquelle und kontaktieren Sie den Advanced Bionics Kundenservice.*
- *Verwenden Sie für den Soundprozessor oder das Zubehör ausschließlich Netzteile von Advanced Bionics. Wenn Sie ein Ersatznetzteil benötigen, wenden Sie sich bitte direkt an Advanced Bionics.*

- *Zubehörteile dürfen nicht verwendet werden, wenn sie an einer Energiequelle angeschlossen sind, z. B. Steckdose oder USB-Anschluss über Laptops.*
- *Schließen Sie keine ausgelaufenen oder beschädigten Batterien an Ihren Soundprozessor an.*
- *Batterien niemals der Hitze aussetzen (z. B. niemals in der Sonne oder in einem aufgeheizten Auto liegen lassen).*
- *Batterien niemals durch Verbrennung entsorgen.*
- *Starke statische Elektrizität kann elektronische Komponenten des Soundprozessors oder Implantats beschädigen. Das System sollte keiner statischen Elektrizität ausgesetzt werden.*
- *Versuchen Sie niemals, Ihren Soundprozessor und die Zubehörteile während dem Fahren oder der Bedienung von schweren Maschinen zu koppeln.*
- *Führen Sie die Kopplung des Soundprozessors mit Bluetooth-Geräten nur in einer sicheren Umgebung, wie z. B. zuhause oder im Fachgeschäft Ihrer CI-Fachkraft, durch.*
- *Unerwünschte Kopplung mit Bluetooth-Geräten kann durch Kopplung mit autorisierten Geräten überschrieben oder während der Anpassung von Ihrer CI-Fachkraft gelöscht werden.*

- Während dem Fahren oder der Bedienung von schweren Maschinen sollten Sie keine Audio-Streamings an Ihren Soundprozessor durchführen.
- Verwenden Sie Ihren Soundprozessor nur dann zum freihändigen Telefonieren, wenn es gesetzlich erlaubt ist und Sie dadurch nicht vom Steuern Ihres Fahrzeugs abgelenkt werden.
- Durch Dämpfung der Umgebungsgeräusche oder Anpassung der Streaming-Balance während des Audio-Streamings (entweder über die Multifunktionstaste oder die App) kann es sein, dass Ihre Aufmerksamkeit in der jeweiligen Situation beeinträchtigt wird.
- Zubehör von Advanced Bionics darf nicht verwendet werden, wenn drahtlose elektronische Geräte ausgeschaltet sein müssen, z.B. in Flugzeugen.
- Entfernen Sie Ihren Soundprozessor und Überträger, bevor Sie einen Raum betreten, in dem sich ein Magnetresonanztomograph befindet, sowie vor jeder Operation, die Elektrokauterisation oder Diathermie beinhaltet.
- Wenn ein unerwünschtes Ereignis oder eine negative Leistungsveränderung auftritt, entfernen Sie Ihren Soundprozessor und wenden Sie sich an Ihre CI-Fachkraft.

- Wenn sich der Soundprozessor übermäßig aufheizt, schalten Sie ihn sofort aus und wenden Sie sich an Advanced Bionics oder Ihre CI-Fachkraft.
- Die große Slim HP Farbkappe ist nur zur Verwendung von Trägern im Alter von über 3 Jahren vorgesehen, da diese Farbkappe und der Slim HP Magnet sich gegebenenfalls vom Überträger lösen könnten, z. B. wenn sie auf den Boden fallen.
- Es ist wichtig, die richtige Magnetstärke zu bestimmen, damit der Überträger angenehm getragen werden kann und nicht verrutscht. Ist die Magnetstärke unzureichend, fällt der Überträger möglicherweise zu oft ab. Wenn die Magnetstärke zu hoch ist, kann es zu Irritationen oder einem unangenehmen Tragegefühl kommen. Bei Problemen mit der Magnetstärke wenden Sie sich an Ihre CI-Fachkraft. Gegebenenfalls muss Ihr Audiologe die Stärke des Magneten im Überträger ändern. Die Magnetstärke sollte nur unter Anleitung einer CI-Fachkraft geändert werden. Wenn es aufgrund der Magnetstärke zu Rötungen, Irritationen oder Unbehagen kommt, nehmen Sie den Überträger sofort ab und kontaktieren Sie ein CI-Zentrum. Weitere Informationen zur Bestimmung der Überträgermagnetstärke finden Sie in der „Gebrauchsanweisung“ des Überträgers.

- *Bewahren Sie Ersatz-Überträger stets fern von Gegenständen mit Magnetstreifen auf (z. B. Kreditkarten, Schlüsselkarten von Hotels), da diese dadurch entmagnetisiert werden können.*
- *Die digitalkodierte, induktive Übertragungstechnologie, die in diesem Gerät verwendet wird, ist äußerst zuverlässig und interferiert sehr selten mit anderen Geräten. Dennoch sollte der Anwender bei der Verwendung eines Computers oder sonstiger Geräte mit starkem elektromagnetischen Feld (z. B. RFID-System, Metalldetektor oder elektromagnetische Diebstahlsicherung) einen Abstand von mindestens 60 cm zu diesem Gerät einhalten. Wenn die Verbindung zwischen dem Naída CI L90 Soundprozessor und dem Implantat aufgrund einer ungewöhnlichen Feldstörung unterbrochen wird, entfernen Sie sich aus dem Störfeld. Informationen zur Bestimmung sicherer EM-Feldstärken finden Sie im Abschnitt „Leitfaden und Herstellererklärung“ dieser Gebrauchsanweisung.*
- *Die Verwendung des Naída CI L90 Soundprozessors neben anderen oder übereinander mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann (z. B. schlechte Klangqualität, Tonaussetzer, verzögerte Reaktion bei Einstellungen oder Verlust der Sperre). Wenn eine solche Verwendung notwendig ist,*

sollte das Naída CI L90 und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.

- Die Verwendung von Komponenten, Zubehör und Kabeln, die nicht im Abschnitt „Kompatibilität“ dieses Dokuments aufgeführt sind, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Immunität des Geräts führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben (z. B. schlechte Tonqualität, Tonaussetzer, verzögerte Reaktion bei Einstellungen oder Verlust der Sperre).
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Geräte wie Antennenkabel und externe Antennen) müssen einen Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) vom Naída CI L90 Soundprozessor, einschließlich der Überträgerkabel, einhalten. Es kann zu Leistungseinbußen des Soundprozessors, des Überträgers oder anderer Zubehörteile kommen (z. B. schlechte Klangqualität, Tonaussetzer, verzögerte Reaktion bei Einstellungen oder Verlust der Sperre).
- Naída CI L90 Soundprozessoren und Zubehör sollten gemäß der elektromagnetischen Verträglichkeit genutzt werden, wie sie im Abschnitt „Leitlinie und Erklärung des Herstellers“ beschrieben ist.

- *Die elektromagnetischen Emissionen Ihres Naída CI L90 Soundprozessors wurden als innerhalb der sicheren Grenzwerte liegend bestätigt, andere Geräte könnten sich jedoch als empfindlich gegenüber solchen Emissionen erweisen. Wenn Sie bemerken, dass andere Geräte im Betrieb gestört werden, wenn sich Ihr Soundprozessor in der Nähe befindet, dann trennen Sie die Geräte örtlich voneinander.*
- *Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte, wie Radios und Mobiltelefone, können die Klangqualität des Naída CI L90 Soundprozessors und Zubehörs beeinträchtigen. Diese Geräte stellen jedoch kein Sicherheitsrisiko dar.*
- *Soundprozessoren und Zubehör des Naída CI L90 dürfen niemals großer Hitze ausgesetzt werden (z. B. Ofen, Mikrowelle, Föhn).*
- *Das Betriebssystem AutoSense OS™ 5.0 und die Programme Verstehen im lauten Störgeräusch, feste Direktionalität, UltraZoom und Speech in 360° können Geräusche dämpfen, die nicht von vorne kommen.*
- *Durch die Verwendung von WindBlock, EchoBlock, SoundRelax, NoiseBlock und/oder WhistleBlock können Klangqualität und Sprachverständnis beeinträchtigt werden.*

- *Verwenden Sie nur Programme für den ohrfernen Einsatz, wenn Sie eine ohrferne Option tragen (z. B. in einem Clip, im M Staub- und Wasserdichten Akku). Der Naída CI L90 Soundprozessor verfügt über eine Datenprotokollierungsfunktion, die Informationen über die Hörumgebung des Anwenders erfasst, darunter Informationen über das Vorhandensein oder Fehlen von Sprache oder Musik sowie über Geräuscharten und -pegel. Diese Funktion erfasst keine sensiblen personenbezogenen Daten. Bitte wenden Sie sich an Ihre CI-Fachkraft, wenn Sie diese Funktion deaktivieren lassen möchten.*
- *Falls Sie Probleme mit Ihrem Produkt haben, wenden Sie sich an Ihre CI-Fachkraft oder an den Hersteller. Versuchen Sie nicht, den Naída CI Soundprozessor oder sein Zubehör selbst zu reparieren oder zu verändern. Dadurch kann die Leistung des Systems beeinträchtigt werden und die Herstellergarantie erlischt. Jegliche Reparaturleistung darf nur von Advanced Bionics durchgeführt werden und beschädigte Produkte sollten an Advanced Bionics zurückgesendet werden.*

HINWEIS: Ein instabiler psychischer Zustand des Patienten oder unrealistische Erwartungen können die Zufriedenheit des Patienten nach der Cochlea-Implantation beeinträchtigen.

HINWEIS: In den USA sind die feste Direktionalität, StereoZoom, UltraZoom, SoundRelax, NoiseBlock, WindBlock und EchoBlock für die Verwendung bei Anwendern im Kindes- und Jugendalter ab 6 Jahren zugelassen, wenn diese in der Lage sind: 1) objektive Sprachwahrnehmungstests zur Bestimmung der Sprachleistung durchzuführen und 2) Präferenzen für unterschiedliche Kodierungsstrategien oder Funktionen anzugeben.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Zu den unerwünschten Nebenwirkungen Ihres Naída CI L90 Systems gehören Hautreizungen und Unbehagen durch Druck auf das Ohr, Überhitzung des Geräts oder übermäßig laute Töne. Wenn unerwünschte Nebenwirkungen auftreten, entfernen Sie Ihren Soundprozessor und wenden Sie sich an Ihre CI-Fachkraft.

PRODUKTBESCHREIBUNG UND LEISTUNGSMERKMALE

Der Naída CI L90 Soundprozessor ist ein Zubehörteil des HiResolution Bionic Ear System, einem aktiven implantierbaren Hörsystem. Naída CI L90 ist ein Hinter-dem-Ohr (HdO) Soundprozessor zur Verwendung mit einem Advanced Bionics Cochlea-Implantat. Das Naída CI L90 bietet dem Anwender verschiedene Batterie- und Trageoptionen. Das System ermöglicht Menschen mit starkem bis hochgradigem Hörverlust, wieder zu hören.

Das Naída CI L90 umfasst die unten dargestellten Komponenten.



Beim Naída™ CI L90 handelt es sich um die Premiumversion mit vollumfänglichem Zugriff auf mehrere automatische Programme und Funktionen, einschließlich bimodaler und bilateraler Funktionen und Kompatibilität mit akustischer Verstärkung.

INDIKATIONEN ZUR VERWENDUNG

Der Naída CI L90 Soundprozessor ist eine externe Komponente des HiResolution Bionic Ear System, welches mithilfe elektrischer Stimulation des Hörnervs die Wiederherstellung des Hörvermögens bei Menschen mit hochgradiger bis resthöriger Schallempfindungsschwerhörigkeit ermöglicht.

Erwachsene

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

Kinder

- *Starke bis hochgradige bilaterale Innenohrertaubung oder starker bis hochgradiger unilateraler Hörverlust.*
- *Mindestens 6-monatige Hörgerätenutzung bei 2 bis 17 Jahre alten Kindern oder mindestens 3-monatige Hörgerätenutzung bei Kindern im Alter von 12 bis 23 Monaten. Die Mindestnutzungsdauer von Hörgeräten gilt nicht, wenn eine Röntgenuntersuchung eine Ossifikation der Cochlea erkennen lässt.*
- *Wenig oder kein Nutzen durch entsprechend dem Hörverlust angepasste Hörgeräte. Bei Kleinkindern (< 4 Jahre) liegt ein geringer Nutzen von Hörgeräten vor, wenn das Kind keinen altersentsprechenden auditiven Entwicklungsstand aufweist (z.B. keine spontane Reaktion auf Rufen des Namens in ruhigen Umgebungen oder auf Umweltgeräusche). Der Entwicklungsstand wird mithilfe der Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale (IT-MAIS) oder der Meaningful Auditory Integration Scale gemessen. Ein geringer Entwicklungsstand ist auch gegeben, wenn $\leq 20\%$ Erkennung bei standardisiertem Worterkennungstest (Multisyllabic Lexical Neighborhood Test) vorliegt, bei welchem die Wörter von einer kontrollierten Live-Stimme bei 70 dB SPL dargeboten werden. Bei älteren Kindern (≥ 4 Jahre) liegt ein geringer Nutzen von Hörgeräten vor, wenn*

die Erkennungsrate des Kindes $\leq 12\%$ bei einem schwierigeren Worterkennungstest (Phonetically Balanced-Kindergarten Test) beträgt oder $\leq 30\%$ bei einem Satzerkennungstest (Hearing-In-Noise-Test für Kinder), bei welchem aufgezeichnete Audio-Materialien im Klangfeld verwendet werden (70 dB SPL).

VORGESEHENE ZIEL- BZW. PATIENTENGRUPPE

Erwachsene

- *Mindestens 18 Jahre.*

Kinder

- *Alter: 12 Monate bis 17 Jahre.*

HINWEIS: *Fernanpassungen sind für Träger ab 13 Jahren zu empfehlen (Target CI, AB Remote Support+). Für die Aktivierung von virtuellen Remote Support-Terminen muss zunächst eine erste Programmsitzung mit dem Programmierspezialisten durchgeführt werden.*

VERWENDUNGSZWECK

Der Naída™ CI L90 Soundprozessor ist ein Hinter-dem-Ohr-Prozessor (HdO), der den Schall, welcher von einem Mikrofon aufgenommen oder per Drahtlosverbindung gestreamt wird, in elektrische Signale umwandelt und an das Cochlea-Implantat weiterleitet, um das Hören zu ermöglichen.

Vorgesehene Anwender

Die vorgesehenen Anwender des Naída CI L90 Soundprozessors sind Träger von Advanced Bionics Cochlea-Implantaten, deren Betreuungspersonen (sofern vorhanden) und CI-Fachkräfte.

Der Träger oder eine Betreuungsperson sollte mindestens in der Lage sein, die Batterie zu wechseln, einen Ohrbügel anzubringen, den Soundprozessor am Ohr zu platzieren und zu entfernen und den Überträger am Kopf in direkter Nähe zum Implantat anzubringen und zu entfernen.

Der anpassende Audiologe oder Hörakustiker muss in der Verwendung und Anpassung von Cochlea-Implantaten ausgebildet sein.

Vorgesehene Nutzungsumgebung

Die vorgesehenen Nutzungsumgebungen des Naída CI L90 Soundprozessors sind der Gesundheitsbereich und Alltagsumgebungen.

Sie sind für das ganztägige Tragen konzipiert. Die häusliche Umgebung schließt auch die Verwendung im Freien und auf Reisen (zum Beispiel im Flugzeug) mit ein. Der Naída CI L90 Soundprozessor ist für den Betrieb mit der AB Remote+ App, Phonak RemoteControl, der Target CI Anpasssoftware und mit allen Bluetooth-fähigen Geräten für Audio-Streaming vorgesehen.

KOMPATIBILITÄT

Das Naída CI L90 ist mit den folgenden Implantattypen von Advanced Bionics kompatibel:

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

Das Naída CI L90 ist mit den folgenden Advanced Bionics Produkten kompatibel:

- **M Batterien, M Zink-Luft Batterieeinsatz¹, M Staub- und Wasserdichter Akku**
- **M T-Mic™ Mikrofon, M Ohrbügel, M Akustikhörer**

- **Slim HP, Slim HP Mic, Slim HP AquaMic™
Überträger**
- **M Trageclip, M Snuggie™ Zubehör,
M Haltemanschette, M Listening Check™ Zubehör**

Das Naída CI L90 ist mit den folgenden
Programmierschnittstellen kompatibel:

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

Das Naída CI L90 ist mit den folgenden
Zubehörprodukten kompatibel:

- **AB Remote+ App**
- **AB Remote Support + App**
- **Phonak Roger Sender**
- **Phonak RemoteControl**
- **Phonak TV Connector**
- **Phonak PartnerMic**
- **Phonak Naída™ Link L Hörgerät**
- **Phonak CROS Lumity**

Der Naída CI L90 Soundprozessor ist für Bluetooth 4.2 zertifiziert. Geräte, die Bluetooth, HFP (Hands-Free Profile) und/oder A2DP Advanced Audio Distribution Profile unterstützen, sollten mit Ihrem Naída CI L90 Soundprozessor kompatibel sein. Die Informationen zur Bluetooth-Kompatibilität dienen nur zur Orientierung, da die Hardware- und Software-Level und -Versionen variieren können und zahlreiche Hardware- und Software-Kombinationen möglich sind. Advanced Bionics übernimmt keine Verantwortung für die Kompatibilität; es liegt daher in der Verantwortung des Anwenders, die Produktkompatibilität selbst zu testen, bevor er Kaufentscheidungen bezüglich Smartphones und anderer Bluetooth-fähiger Geräte trifft.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Das Naída CI L90 mit Strom versorgen

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

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

Um den Naída CI L90 Soundprozessor auszuschalten, entfernen Sie einfach den Akku/Batterieeinsatz.

Akku/Batterieeinsatz anbringen

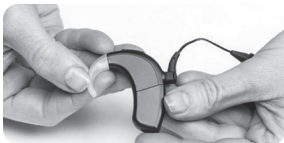
Halten Sie das Naída CI L90 mit einer Hand. Drehen Sie das Überträgerkabel nach oben, um den Akku/Batterieeinsatz ungehindert anschließen zu können.



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

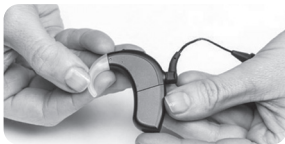


Schieben Sie nun den Akku/Batterieeinsatz auf den Prozessor auf, bis er einrastet. Wenden Sie dabei nicht übermäßig viel Kraft auf. Der Akku/Batterieeinsatz ist so konstruiert, dass er nur in einer Richtung aufgesetzt werden kann; durch Gewaltanwendung können Sie das Gerät beschädigen.



Akku entfernen

Halten Sie das Naída CI L90 mit einer Hand. Greifen Sie mit der anderen Hand den Akku/Batterieeinsatz. Drehen Sie das Überträgerkabel nach oben, um den Akku/Batterieeinsatz ungehindert abtrennen zu können.



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



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



Zugelassene Netzteile für das Naída CI L90

NETZTEIL	NENNSPAN- NUNG	TYP	NENNKAPAZITÄT
M Akku	3,6 V – 3,7 V	Lithium-Ionen (Akku)	0,3 Wh – 0,9 Wh
M Staub- und Wasserdichter Akku	3,7 V	Lithium-Ionen (Akku)	0,8 Wh
M Zink-Luft- Batterieeinsatz ¹	2,3 V	Zink-Luft (Einweg- Batterie)	1,4 Wh

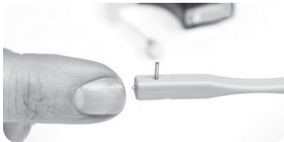
Den Ohrbügel am Soundprozessor anschließen

Für den Naída CI L90 Soundprozessor sind drei verschiedene Ohrbügel verfügbar: M T-Mic, M Ohrbügel und M Akustikhörer.

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



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



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



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



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



Ohrbügel entfernen

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



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



Der Stift muss nicht vollständig vom Soundprozessor entfernt werden. Wenn der Stift an einem Ende bündig zur Kante des Soundprozessors liegt, kann der Ohrbügel bereits entfernt werden. Ziehen Sie

das Werkzeug aus dem Soundprozessor. Fassen Sie nun mit Daumen und Zeigefinger den Ohrbügel an der Kopfseite (an der Verbindung zum Soundprozessor) und ziehen Sie ihn vorsichtig ab.



Verbinden Sie das Überträgerkabel mit Ihrem Soundprozessor.

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



Slim HP-Kabel vom Soundprozessor entfernen

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



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

Naída CI L90 LEDs

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

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

BEDEUTUNG	Batterie schwach
FARBE	Orange
VERHALTEN	Dauerhaftes Leuchten
PROGRAMMIERBAR	Nein

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

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

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

BEDEUTUNG	Lauter Eingangspegel
FARBE	Grün
VERHALTEN	Flackert in Reaktion auf laute Eingangstöne. Zeigt an, dass der Soundprozessor und das Mikrofon auf Klang reagieren.
PROGRAMMIERBAR	Ja

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

BEDEUTUNG	Verbindung zum Implantat unterbrochen
FARBE	Rot

VERHALTEN	Langsames Blinken (1x pro Sekunde)
PROGRAMMIERBAR	Ja

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

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

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

Naída CI L90 Interne Alarme

Die internen Alarme sind programmierbar und liefern auditive Informationen zum Naída CI L90 Soundprozessor. Ihre CI-Fachkraft kann die Lautstärke anpassen und die internen Alarme an Ihre Wünsche anpassen.

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

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

Multifunktionstaste des Naída CI L90 verwenden

Die Multifunktionstaste hat mehrere Funktionen, die von Ihrer CI-Fachkraft programmiert werden können.

Die Taste kann je nach Programmierung als Lautstärkeregler fungieren und/oder für den Programmwechsel genutzt werden. Fragen Sie Ihre CI-Fachkraft nach der Programmierung Ihres Soundprozessors.

SITUATION	KURZES DRÜCKEN	LANGES DRÜCKEN
Standard-verwendung	Lautstärke erhöhen oder reduzieren	Programm-wechsel
Beim Audio-Streaming	Streaming-Lautstärke erhöhen oder reduzieren	Programm-wechsel

SITUATION	KURZES DRÜCKEN	LANGES DRÜCKEN
Bei Telefon- gesprächen	Telefonanruf annehmen (während es klingelt) oder Lautstärke für Telefonanruf erhöhen oder reduzieren (während des Anrufs)	Telefonanruf ablehnen (während es klingelt) oder beenden (während des Anrufs)

Überblick Drahtlose Anbindung

Der Naída CI L90 Soundprozessor kann zum Telefonieren, für VoIP-Anrufe, Audio-Streaming oder zur Verwendung mit der AB Remote+ App mit Bluetooth-fähigen Geräten verbunden werden.

Kopplung und Verbindung des Naída CI L90 mit einem Bluetooth-fähigen Gerät

- Stellen Sie sicher, dass die Bluetooth-Funktion in Ihrem Gerät (z. B. Telefon, Tablet) aktiviert ist und suchen Sie nach Bluetooth-fähigen Geräten im Konnektivitätsmenü.**
- Versorgen Sie den Naída CI L90 Soundprozessor mit Energie, indem Sie ihn mit einer Energiequelle verbinden. Der Soundprozessor kann in einem Zeitraum bis drei Minuten oder bis zum Zeitpunkt der erfolgreichen Kopplung von Ihrem Bluetooth-fähigen Gerät erkannt werden.**

- 3. Ihr Gerät muss eine Liste der aktivierten Bluetooth-fähigen Geräte anzeigen. Wählen Sie den Soundprozessor aus der Liste aus, um ihn zu koppeln. Wenn Sie zwei Naída CI L90 Soundprozessoren nutzen, werden durch Auswahl eines Soundprozessors für die Kopplung automatisch beide Soundprozessoren gekoppelt. Die erfolgreiche Kopplung wird über ein akustisches Signal bestätigt.**
- 4. Die Verbindung bleibt so lange bestehen, wie das Gerät eingeschaltet bleibt und sich in Reichweite befindet.**

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

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

Steuerung von Bluetooth-Anrufen über das Naída CI L90

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

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

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

Audio-Streaming mit dem Naída CI L90 über Bluetooth

Nach erfolgreicher Kopplung Ihres oder Ihrer Soundprozessoren mit Ihrem Bluetooth-fähigen Gerät stellen Sie sicher, dass Ihr Gerät weder stummgeschaltet noch die Lautstärke auf das Minimum eingestellt ist. Spielen Sie dann den Ton auf dem Bluetooth-fähigen Gerät ab; der Soundprozessor beginnt mit dem Audio-

Streaming. Die Funktion Streaming-Balance sowie die Einstellung von Umgebungsgeräuschen kann über die Multifunktionstaste, die AB Remote+ App oder Phonak RemoteControl gesteuert werden.

Das Naída CI L90 mit Phonak Zubehörartikeln koppeln

Ihr Naída CI L90 kann mit den folgenden Phonak Zubehörartikeln verbunden werden:

- Phonak RemoteControl
- Phonak TV Connector
- Phonak PartnerMic
- Phonak Roger Sender
- Phonak Naída Link L Hörgerät

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

Mit dem Naída CI L90 zwischen mehreren Audioquellen umschalten

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

Das Naída CI L90 in den Flugmodus versetzen

Das Naída CI L90 kommuniziert drahtlos mit anderen Geräten im Frequenzbereich von 2,40 GHz bis 2,48 GHz. Einige Fluggesellschaften verlangen, dass alle Geräte in den Flugmodus geschaltet werden. Durch den Flugmodus wird die normale Funktion des Soundprozessors nicht deaktiviert, sondern nur die Bluetooth-Verbindungsfunktionen.

Flugmodus aktivieren und deaktivieren

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

PFLEGE UND WARTUNG

Lagerung des Naída CI L90

Wenn es nicht verwendet wird, bewahren Sie das Naída CI L90 in seinem Etui auf.

- Wenn das Produkt bei minimaler oder maximaler Lagerungstemperatur aufbewahrt wird, bringen Sie es vor der Verwendung 3 Minuten lang auf Umgebungstemperatur (ca. 20 °C, 68 °F).

Empfohlene Betriebs- und Lagerungstemperatur, Luftfeuchtigkeit und Druckbereiche

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

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

Reinigung und Wartung

Wischen Sie das Äußere des Naída CI L90 mit einem weichen, trockenen Tuch ab. Tauchen Sie den Soundprozessor nicht in Flüssigkeiten ein und verwenden Sie keine Reinigungsmittel zum Reinigen. Wird der Naída CI L90 Soundprozessor

Feuchtigkeit ausgesetzt, legen Sie das Gerät vor dem nächsten Gebrauch in ein Trockengerät. Bevor Sie Haarspray oder Kosmetika verwenden, sollten Sie Ihren Soundprozessor ablegen, da diese Produkte das Gerät beschädigen können.

Erwartete Lebensdauer

Die erwartete Lebensdauer des Naída CI L90 Soundprozessors beträgt 5 Jahre.

IP-Klassifizierungen

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

- **Der Naída CI L90 Soundprozessor mit M Listening Check, M Akku oder M Zink-Luft Batterieeinsatz¹, M T-Mic, M Ohrbügel oder M Akustikhörer und einem Überträger.**

Die folgende Produktkonfiguration hat die Schutzart IP52 (Schutz gegen Staub; Schutz gegen Tropfwasser bei einer Gehäuseneigung von bis zu 15°):

- **Der Naída CI L90 Soundprozessor im M Staub- und Wasserdichten Akku mit einem nicht wasserdichten Überträger.**

Die folgende Produktkonfiguration hat die Schutzart IP54 (Schutz gegen Staub; Schutz gegen Ausfall durch Spritzwasser aus allen Richtungen):

- **Der Naída CI L90 Soundprozessor mit M Akku oder M Zink-Luft Batterieeinsatz¹, M T-Mic oder M Akustikhörer und Slim HP oder Slim HP Mic.**
- **Der Naída CI MLO Soundprozessor mit M Zink-Luft Batterieeinsatz¹, M Ohrbügel und Slim HP oder Slim HP Mic.**

Die folgende Produktkonfiguration hat die Schutzart IP57 (Schutz gegen Staub; Schutz gegen Ausfall durch einmaliges Eintauchen für 30 Minuten bis zu einer Tiefe von 1 Meter und nach Trocknung über Nacht in einem Trockengerät):

- **Der Naída CI L90 Soundprozessor mit M Akku, M Ohrbügel und Slim HP oder Slim HP Mic.**

Die folgende Produktkonfiguration hat die Schutzart IP68 (vollständiger Schutz gegen Eindringen von Staub; Schutz gegen Ausfall durch kontinuierliches Eintauchen in Wasser bis zu 3 Meter):

- **Der Naída CI L90 Soundprozessor im M Staub- und Wasserdichten Akku mit Slim HP AquaMic.**

ENTSORGUNG UND GEFÄHRLICHE MATERIALIEN

Halten Sie sich beim Entsorgen des Naída CI L90 Soundprozessors und seinem Zubehör an die vor Ort geltenden nationalen und lokalen Vorschriften. Gefährliche Materialien: auf dieses Produkt nicht anwendbar.

VERFÜGBARE PRODUKTOPTIONEN UND MODELLNUMMERN

PRODUKTOPTION	MODELLNUMMER
Sandbeige	CI-5296-120
Kastanie	CI-5296-130
Samtschwarz	CI-5296-150
Resin beige	CI-5296-240

KLINISCHER NUTZEN

Der klinische Nutzen des Naída CI L90 Zubehörs (Akkus, Ladegerät) ist indirekt und hängt mit dem HiResolution Bionic Ear System zusammen. Target CI, AB Remote+ und AB Remote Support+ haben keinen direkten klinischen Nutzen, wenn sie ohne Verbindung zu einem Soundprozessor verwendet werden.

Der beabsichtigte klinische Nutzen der Naída CI L90 Soundprozessoren und des Zubehörs, einschließlich Target CI und der mobilen Apps als Teil des HiRes™ Bionic Ear System, ist wie folgt definiert:

Für Erwachsene:

- *Worterkennungsrate in Ruhe 30% oder höher bei mindestens 12 Monaten Folgebehandlung ODER Verbesserung über 30% im Vergleich zur präoperativen Phase.*

UND/ODER

- *Satzerkennungsrate in Ruhe 40% oder höher bei mindestens 12 Monaten Folgebehandlung ODER Verbesserung über 40% im Vergleich zur präoperativen Phase.*

Für Kinder:

- *Vor dem vierten Lebensjahr: Auditive Wahrnehmung höher als 50% bei mindestens 12 Monaten Folgebehandlung.*
- *Über 4 Jahren: Wort-/Satzerkennung in Ruhe höher als 30% oder 30% Verbesserung bei mindestens 12 Monaten Folgebehandlung.*

EMPFEHLUNGEN FÜR DIE BERATUNG UND ANPASSUNG

- **WindBlock:** Die Klangverarbeitungsfunktion WindBlock dient dazu, die am Mikrofon ankommenden Windgeräusche zu reduzieren, um den Komfort und das Hörerlebnis bei Wind zu verbessern. Dies ist eine Automatikfunktion des AutoSense-Betriebssystems und kann auch in anderen Programmen aktiviert werden.
- **SoundRelax:** Die Klangverarbeitungsfunktion SoundRelax reagiert schnell auf plötzliche und/oder unerwartete Geräusche. Dies ist eine Automatikfunktion des AutoSense-Betriebssystems und kann auch in anderen Programmen aktiviert werden.
- **EchoBlock:** Die Klangverarbeitungsfunktion EchoBlock verbessert den Hörkomfort in halligen Umgebungen. Dies ist eine Automatikfunktion des AutoSense-Betriebssystems und kann auch in anderen Programmen aktiviert werden.
- **UltraZoom:** Die UltraZoom-Klangverarbeitungsfunktion dient dazu, das Signal zu verbessern, um das Hörerlebnis zu optimieren, wenn Sie sich auf eine Person konzentrieren, die vor Ihnen spricht. In AutoSense wird die Funktion automatisch ein- oder ausgeschaltet, je nach

Geräuschpegel in der Umgebung. UltraZoom kann in einem statischen Modus aktiviert werden, der als Fixed Directional-Modus bezeichnet wird.

- **StereoZoom 2.0:** StereoZoom ist ausschließlich für bilaterale oder bimodale Träger vorgesehen. Diese Funktion verwendet einen bilateralen Beamformer, der die Richtmikrofon-Charakteristik wesentlich einengt, sodass sich der Anwender in einer lauten Umgebung auf eine einzelne Stimme konzentrieren kann. Dies ist eine Automatikfunktion des AutoSense-Betriebssystems und kann auch in anderen Programmen aktiviert werden.
- **RealEar Sound:** Die Funktion RealEar Sound zur Klangverarbeitung simuliert die natürliche Klangqualität des M T-Mic-Mikrofons. RealEar Sound ist in ruhigeren Hörumgebungen aktiv, wenn das M T-Mic Mikrofon nicht verwendet wird.
- **WhistleBlock:** Die Funktion WhistleBlock zur Klangverarbeitung minimiert die Rückkopplung, die auftreten kann, wenn der M Akustikhörer mit dem Naída CI L90 Soundprozessor verwendet wird. Dies ist eine Automatikfunktion.

- **NoiseBlock:** Die Funktion NoiseBlock zur Klangverarbeitung dient dazu, den Komfort beim Hören in lauten Umgebungen zu verbessern. Diese Automatikfunktion ist verfügbar, wenn der M Akustikhörer verwendet wird. Sie wird im AutoSense-Betriebssystem aktiviert und kann auch in anderen Programmen aktiviert werden.
- **AutoSense OS:** Das AutoSense-Programm dient dazu, die Hörumgebung zu klassifizieren und entsprechend der Hörumgebung Funktionen zur Klangverarbeitung zu aktivieren. AutoSense ist standardmäßig als Startprogramm aktiviert.
- **SoundFinder:** SoundFinder ist eine synchronisierte automatische Verstärkungsregelung (SyncAGC) in Verbindung mit einem interaurealen Beamformer (IABF), um das räumliche Vorstellungsvermögen zu verbessern.
- **Sprachverstärker:** Der Sprachverstärker optimiert leise Sprache in ruhigen Situationen.

Änderung der Programmeinstellungen

Die Front-End-Verarbeitungsfunktionen wurden speziell entwickelt, um ungewollte Fremd- oder Hintergrundgeräusche zu entfernen. Diese Merkmale verfügen über Standardwerte, die für CI-Fachkräfte einen Ausgangspunkt für den Anpassungsprozess darstellen. Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie von einer Änderung Ihrer Programmeinstellungen profitieren würden, sollten Sie sich an das Fachgeschäft Ihrer CI-Fachkraft wenden und die Option anfordern, zusätzliche Einstellungen für Ihre reale Umgebung zu erhalten. Die CI-Fachkraft kann zusätzliche Programme mit unterschiedlichen Einstellungen erstellen. Diese neuen Programme sind dann über eine Multifunktionstaste oder eine mobile App für Sie zugänglich.

Bei maximaler Einstellung können die Verarbeitungsfunktionen Ihres Soundprozessors die Sprachverständlichkeit beeinträchtigen. Sie und Ihre CI-Fachkraft sollten die Klangqualität und die Sprachverständlichkeit jedes Mal überprüfen, wenn Anpassungen an Ihren Hörprogrammen vorgenommen werden.

Vorsicht

- UltraZoom und StereoZoom arbeiten mit räumlichen Störgeräuschunterdrückungs-Algorithmen, d. h. sie fokussieren von vorn kommende Sprache und dämpfen umgebende Störgeräusche.
- Der Naída CI Soundprozessor kann auch ohrfern getragen werden. Während der Nutzung eines räumlichen Störgeräuschunterdrückungs-Algorithmus sollte der Prozessor jedoch nicht ohrfern getragen werden.
- Durch den WindBlock, EchoBlock, SoundRelax und NoiseBlock Algorithmus wird das Signal teilweise gedämpft, um in bestimmten Hörumgebungen besseren Hörkomfort zu ermöglichen. Die Dämpfung des Signals kann Klangqualität und Sprachverständlichkeit beeinträchtigen.

Hinweis: In den USA sind feste Direktionalität, StereoZoom, UltraZoom, SoundRelax, NoiseBlock, WindBlock und EchoBlock für die Verwendung bei Anwendern im Kindes- und Jugendalter ab 6 Jahren zugelassen, wenn diese in der Lage sind: 1) objektive Sprachwahrnehmungstests zur Bestimmung der Sprachleistung durchzuführen und 2) Präferenzen für unterschiedliche Kodierungsstrategien oder Funktionen anzugeben.

Anwender des Naída CI L90 Soundprozessors in der Europäischen Union sollten jeden schwerwiegenden Vorfall ihrer zuständigen örtlichen Behörde melden.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG

**Eine Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung (SSCP) ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) unter der folgenden Basis-UDI-DI verfügbar: 08400944CI5296YL
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>**

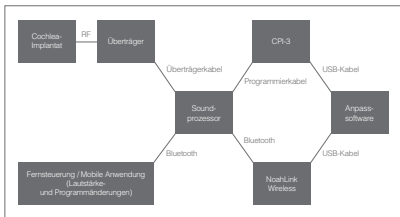
Anwender des Naída CI L90 Soundprozessors in der Europäischen Union sollten jeden schwerwiegenden Vorfall ihrer zuständigen örtlichen Behörde und Advanced Bionics melden.

RICHTLINIEN FÜR IT-SICHERHEIT

Vorgesehene Nutzungsumgebung

Der Anwender ist für die Sicherheit der Verbindungen mit anderen Geräten verantwortlich, einschließlich der Kopplung des Soundprozessors mit anderen Geräten in einer sicheren Umgebung, z. B. zuhause oder im Fachgeschäft des Hörakustikers.

System- und Netzwerkdiagramm



Systemschnittstellen

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

KOMPONENTE	Soundprozessor
SCHNITTSTELLE	RF
RICHTUNG DER DATENÜBERTRAGUNG	Bidirektional
KOMMUNIKATIONS-PROTOKOLL	Eigentum von Advanced Bionics
SICHERHEIT	Keine

KOMPONENTE	Fernbedienung
SCHNITTSTELLE	Bluetooth
RICHTUNG DER DATENÜBERTRAGUNG	Bidirektional
KOMMUNIKATIONS-PROTOKOLL	Bluetooth LE: Proprietäres GATT (Generic Attribute Profile) über L2CAP
SICHERHEIT	Bluetooth LE: AES-CCM 128-Verschlüsselung

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

KOMPONENTE	TV Connector PartnerMic
SCHNITTSTELLE	AirStream
RICHTUNG DER DATENÜBERTRAGUNG	Bidirektional
KOMMUNIKATIONS-PROTOKOLL	Eigentum von Phonak
SICHERHEIT	AES-CTR 128-Verschlüsselung

Konfiguration der Cybersicherheit

Zur Sicherstellung der Cybersicherheit ist keine besondere Konfiguration des Naída CI L90 Soundprozessors erforderlich. Stellen Sie sicher, dass die Kopplung mit Bluetooth-Geräten in einer sicheren Umgebung, z. B. zuhause oder im Fachgeschäft, erfolgt.

Integrierte Cybersicherheitsfunktionen

Das Naída CI L90 System umfasst keine Benutzer-
rautorisierungs- oder Authentifizierungsmechanismen.
Der Soundprozessor ist zur Verbindung mit einem
einzigsten Advanced Bionics Cochlea-Implantat
konfiguriert, wenn er mit der Target CI Anpasssoftware
angepasst wird. Alle Ereignisse werden in einem
internen Ereignisprotokoll aufgezeichnet.
Advanced Bionics kann das Protokoll interpretieren
und analysieren, wenn das Gerät eingesandt wird.
Die Datenintegrität und Servicequalität wird durch
Fehlerkorrektur- und Erkennungsmechanismen für
Soundprozessor und Implantat gewährleistet.

System, Konfiguration und Datensicherung/ Wiederherstellung

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

Reaktion auf Cybersicherheitsvorfälle

Das Naída CI L90 erkennt keine Cybersicherheitsangriffe. Im Falle eines abnormalen Verhaltens des Soundprozessors wenden Sie sich bitte an Ihre CI-Fachkraft oder an Advanced Bionics.

Patches und Updates

Advanced Bionics bietet keine Patches für den Naída CI L90 Soundprozessor an. Firmware-Updates werden von Zeit zu Zeit zur Verfügung gestellt. Sie machen einen Besuch bei Ihrer CI-Fachkraft erforderlich, um Ihren Soundprozessor neu einzurichten. Die Authentizität der Firmware kann von Ihrer CI-Fachkraft per Target CI Anpass-Software kontrolliert werden.

Verfügbare Schulungen

Anwender des Naída CI L90 Soundprozessors werden von ihrer CI-Fachkraft bei der Erstanpassung geschult.

Ende des Cybersicherheits-Supports

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

LEITLINIE UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS

Gemäß IEC 60601-1-2

Elektromagnetische Emissionen

EMISSIONSTEST	ÜBEREIN- STIMMUNG	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – LEITLINIE
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	Der Naída CI L90 Soundprozessor ist für die Verwendung in allen Einrichtungen vorgesehen, einschließlich dem häuslichen Gebrauch und dem Gebrauch in allen Gebäuden, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromnetz angeschlossen sind, welches die Privathaushalte versorgt. Das Naída CI L90 ist nicht für Umgebungen mit hoher elektromagnetischer Strahlung wie MRT-Scannerräume oder in der Nähe von chirurgischen Hochfrequenz-Elektrokauterisationsgeräten vorgesehen. Beachten Sie den Abschnitt zur elektromagnetischen Immunität, um sichere Betriebsumgebungen zu ermitteln.
Spannungsschwankungen/ Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Elektromagnetische Immunität

Der Naída CI L90 Soundprozessor ist für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Kunden oder Anwender des Naída CI L90 Soundprozessors sollten darauf achten, das Gerät in einer solchen Umgebung zu verwenden.

STÖR- FESTIGKEIT	IEC 60601 TESTPEGEL	ÜBEREIN- STIMMUNGS- PEGEL ^a	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – LEITLINIE
Elektro- statische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Der Bodenbelag sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Bodenbeläge aus synthetischen Materialien bestehen, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen. Zur Vermeidung einer elektrostatischen Entladung sollten die Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden, die generell für den Betrieb elektronischer Geräte gelten.

STÖR- FESTIGKEIT	IEC 60601 TESTPEGEL	ÜBEREIN- STIMMUNGS- PEGEL ^a	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – LEITLINIE
Strom- frequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000- 4-8	30 A/m	30 A/m	Die Qualität der Stromversorgung muss äquivalent zu derjenigen einer typischen Gewerbeumgebung oder Krankenanstalt (Krankenhaus, Klinik) sein.
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m	Zwischen tragbaren/mobilen HF-Kommunikations- geräten und dem Naída CI (einschl. Kabel) muss immer mindes- tens der empfohlene Trennabstand eingehalten werden, der mittels einer Gleichung berechnet wird, die für die Frequenz des Senders anwendbar ist.

STÖR- FESTIGKEIT	IEC 60601 TESTPEGEL	ÜBEREIN- STIMMUNGS- PEGEL ^a	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – LEITLINIE
			Empfohlener Trennabstand: $d = 1,2\sqrt{P} < 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \geq 800 \text{ MHz}$ wobei P die maxi- male Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Spezifikationen des Sender- herstellers und d die empfohlene Mindestentfernung in Meter (m) ist. Die nach Messung der elektromagnetischen Umgebung ermit- telten Feldstärken von festen HF-Überträgern^b sollten für jeden Frequenzbereich unter dem Überein- stimmungspegel liegen.^c

STÖR- FESTIGKEIT	IEC 60601 TESTPEGEL	ÜBEREIN- STIMMUNGS- PEGEL ^a	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – LEITLINIE
			Störungen können in der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol auftreten: 

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

- Die grundsätzliche Leistung des Naída CI ist gemäß den Anforderungen der Norm IEC 60601 dadurch definiert, dass die akustischen Reize und die akustische Verstärkung innerhalb sicherer Amplituden liegen und keine übermäßig lauten Töne erzeugt werden.
- Die Feldstärke von festen HF-Sendern, wie Basisstationen für tragbare Telefone (Mobiltelefone/ Schnurlostelefone), Amateurfunkgeräten, AM-/ FM-Radiosender und TV-Sender, kann nicht exakt vorberechnet werden. Zur Beurteilung

der elektromagnetischen Umgebung infolge von festen HF-Überträgern muss eine Messung der elektromagnetischen Umgebung durchgeführt werden. Wenn die gemessene HF-Feldstärke in der unmittelbaren Nutzungsumgebung des Naída CI den oben genannten HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, muss der Betrieb des Naída CI überprüft werden.

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

Trennabstände zwischen HF-Kommunikationsgeräten und dem Naída CI L90

EMPFOHLENE TRENNABSTÄNDE ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN HF-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND DEM NAÍDA CI L90

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

MAXIMALE AUSGANGSLEISTUNG DES SENDERS (W)	TRENNABSTAND ENTSPRECHEND DER FREQUENZ DES SENDERS (m)	
	$d = 1,2\sqrt{P}$ < 800 MHz	$d = 2,3\sqrt{P}$ ≥ 800 MHz
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23
Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Trennabstand in Metern (m) mittels einer Gleichung, die für die Frequenz des Senders anwendbar ist, geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.		

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

Proprietäre induktive Verbindung zwischen Soundprozessor und Cochlear-Implantat

Der externe Überträger und das Implantat bilden ein induktiv gekoppeltes System. Die Induktionsverbindung des Cochlea-Implantats verhält sich eher wie ein schwach gekoppelter Transformator als wie ein Funksender. Die Stromversorgung des Implantats erfolgt über das externe Gerät mit einer Frequenz von 49 MHz. Auditive Informationen und Befehlssignale werden auf dem 49 MHz-Träger mit einer Datenrate von 1,11 Megabit pro Sekunde mittels ON/OFF Keying (OOK) codiert. Das Cochlea-Implantat verwendet außerdem ein frequenzmoduliertes (FSK) 10,7-MHz-Signal, um den Implantatstatus an den Prozessor zu übermitteln. Die maximale Strahlungsleistung (EIRP) beträgt weniger als 2 μ W.

Quality of Service

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

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

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

Sicherheit und Leistung drahtloser Kommunikation

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

- **Ein proprietäres Netzwerkprotokoll, das Geräte im Netzwerk kreiert und verwaltet.**
- **Eine jeweils individuelle ID für die binaurale Gruppe für den Prozessor und sein Zubehör, die bei der Anpassung programmiert und bei jeder Übertragung validiert wird.**
- **Ein jeweils individueller Kopplungsschlüssel, der zum Zeitpunkt der Kopplung für DM-Geräte erstellt und während der Übertragung validiert wird**

- **Eine klinische Redundanzüberprüfung (CRC), welche die Integrität der Fernsteuerungs- und Audiodaten sicherstellt.**
- **Eine Systemarchitektur, welche die kritische Funktionalität der Stimulationsparameter des Prozessors von der Drahtlosfunktion isoliert.**

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

Die Verwendung des Naída CI L90 Soundprozessors neben anderen oder übereinander mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann (z. B. schlechte Klangqualität, Tonaussetzer, verzögerte Reaktion bei Einstellungen oder Verlust der Sperre). Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten das Naída CI L90 und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.

Die Verwendung von Komponenten, Zubehör und Kabeln, die nicht im Abschnitt „Kompatibilität“ dieses Dokuments aufgeführt sind, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Immunität

des Geräts führen und einen fehlerhaften Betrieb zur Folge haben (z. B. schlechte Tonqualität, Tonaussetzer, verzögerte Reaktion bei Einstellungen oder Verlust der Sperre).

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Geräte wie Antennenkabel und externe Antennen) müssen einen Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) vom Naída CI L90 Soundprozessor, einschließlich der Überträgerkabel, einhalten. Es kann zu Leistungseinbußen des Soundprozessors, des Überträgers oder anderer Zubehörteile kommen (z. B. schlechte Klangqualität, Tonaussetzer, verzögerte Reaktion bei Einstellungen oder Verlust der Sperre).

Die elektromagnetischen Emissionen Ihres Naída CI L90 Soundprozessors wurden als innerhalb der sicheren Grenzwerte liegend bestätigt, andere Geräte könnten sich jedoch als empfindlich gegenüber solchen Emissionen erweisen. Wenn Sie bemerken, dass andere Geräte im Betrieb gestört werden, wenn sich Ihr Soundprozessor in der Nähe befindet, dann trennen Sie die Geräte örtlich voneinander.

Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte, wie Radios und Mobiltelefone, können die Klangqualität des Naída CI L90 Soundprozessors und Zubehörs beeinträchtigen. Diese Geräte stellen jedoch kein Sicherheitsrisiko dar.

Funkdaten für Ihren Soundprozessor

Antennentyp	Magnetische Induktionsschleifenantenne
Betriebsfrequenz	2,4 GHz – 2,48 GHz
Modulation	GFSK
Strahlung	< 2,5 mW
Bluetooth	
Reichweite	~1m
Bluetooth	4.2 Dual-Modus
Unterstützte Profile	HFP (Hands-Free Profile), A2DP71

Dieses Gerät ist wie folgt zertifiziert: 171

- **FCC ID: 2AU60-ABBTE3**
- **IC: 25853-ABBTE3**

Dieses Gerät entspricht den Anforderungen aus Teil 15 der FCC-Bestimmungen und RSS-210 und RSS-216 (Industry Canada). Für den Betrieb gelten folgende zwei Bedingungen:

- 1. Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen.**

2. Dieses Gerät muss den Empfang von Interferenzen zulassen, einschließlich von Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

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

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

Falls dieses Gerät Störungen des Radio- oder Fernsehempfangs verursachen sollte, was leicht durch Aus- und Einschalten des Geräts überprüft

werden kann, wird dem Anwender empfohlen, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beseitigen:

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

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



R-NZ

SOMMARIO

TABELLA DEI SIMBOLI	305
FINALITÀ E AMBITO DELLE ISTRUZIONI PER L'USO	306
LIMITAZIONI E CONTROINDICAZIONI	307
AVVERTENZE, PRECAUZIONI E SEGNALI DI ATTENZIONE	307
EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI	316
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE	317
INDICAZIONI PER L'USO	318
USO PREVISTO	321
<i>Utenti a cui è destinato il prodotto</i>	321
<i>Ambiente a cui è destinato l'uso</i>	321
COMPATIBILITÀ	322
ISTRUZIONI PER L'USO	324
<i>Alimentazione di Naída CI L90</i>	324
<i>Collegamento della batteria</i>	325
<i>Rimozione della batteria</i>	326
<i>Alimentatori approvati per Naída CI L90</i>	328

<i>Connessione della curvetta al processore sonoro</i>	328
<i>Rimozione della curvetta</i>	331
<i>Collegamento del cavo dell'antenna al processore sonoro</i>	333
<i>Rimozione del cavo Slim HP dal processore sonoro</i>	334
<i>LED del Naída CI L90</i>	335
<i>Allarmi interni del Naída CI L90</i>	339
<i>Uso del tasto multifunzione del Naída CI L90</i>	340
<i>Aspetti generali della connettività</i>	341
<i>Gestione delle telefonate Bluetooth con il Naída CI L90</i>	343
<i>Streaming audio tramite Bluetooth con il Naída CI L90</i>	344
<i>Accoppiamento del Naída CI L90 agli accessori Phonak</i>	344
<i>Passaggio da una sorgente audio all'altra con il Naída CI L90</i>	345
<i>Attivazione della modalità Aereo del Naída CI L90</i>	345
CURA E MANUTENZIONE	346
<i>Conservazione del Naída CI L90</i>	346
<i>Intervali di temperatura, umidità e pressione consigliati per il funzionamento e la conservazione</i>	347

<i>Pulizia e manutenzione</i>	347
<i>Durata prevista</i>	348
<i>Indici di protezione in ingresso (IP)</i>	348
SMALTIMENTO E MATERIALI PERICOLOSI	350
OPZIONI PRODOTTO DISPONIBILI E NUMERI DI MODELLO	350
BENEFICI CLINICI	350
CONSIGLI PER LA CONSULENZA E IL FITTING	352
<i>Modifica delle impostazioni dei programmi</i>	355
DOCUMENTAZIONE SULLA SICUREZZA E SULLE PRESTAZIONI CLINICHE	357
LINEE GUIDA PER LA SICUREZZA INFORMATICA	358
<i>Ambiente a cui è destinato l'uso</i>	358
<i>Schema del sistema e della rete</i>	358
<i>Interfaccia di sistema</i>	359
<i>Configurazione della sicurezza informatica</i>	361
<i>Funzioni di sicurezza informatica integrate</i>	361
<i>Backup/ripristino di sistema, configurazione e dati</i>	362
<i>Risposta agli incidenti di sicurezza informatica</i>	362
<i>Patch e aggiornamenti</i>	362
<i>Formazione disponibile</i>	362

<i>Fine del supporto alla sicurezza informatica</i>	363
---	-----

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE	364
---	------------

<i>Emissioni elettromagnetiche</i>	364
------------------------------------	-----

<i>Immunità elettromagnetica</i>	365
----------------------------------	-----

<i>Distanze di separazione tra apparecchiature di comunicazione RF e il Naída CI L90</i>	370
--	-----

<i>Collegamento induttivo di proprietà riservata tra processore sonoro e impianto cocleare</i>	371
--	-----

<i>Qualità del servizio</i>	372
-----------------------------	-----

<i>Sicurezza e prestazioni wireless</i>	373
---	-----

<i>Informazioni radio per il processore sonoro</i>	376
--	-----

TABELLA DEI SIMBOLI

Simboli delle etichette e loro significati

	Marchio di conformità della Comunità Europea.
	Data di produzione
	Produttore
	Numero di modello
	Numero di serie
	Rappresentante autorizzato
	Identificativo unico del dispositivo
	Dispositivo medico
	Tipo di protezione: BF
	Range di temperatura adatto per il trasporto e lo stoccaggio
	Vedere le Istruzioni per l'uso
	Fragile

	Range di umidità relativa adatto per il trasporto e lo stoccaggio
	Attenzione (fare riferimento alla sezione "Avvertenze e precauzioni" per maggiori informazioni)
	Smaltire in conformità con le normative locali e nazionali in vigore
	Non compatibile con la risonanza magnetica
IPxx	Indice di protezione in ingresso
	Consultare le informazioni elettroniche per l'uso

FINALITÀ E AMBITO DELLE ISTRUZIONI PER L'USO

Queste istruzioni per l'uso hanno lo scopo di aiutare i portatori di impianti cocleari ed eventualmente chi li assiste a comprendere l'uso e la cura del processore sonoro Naída CI L90. Sono anche concepite per essere usate da Audioprotesisti esperti nel fitting di impianti cocleari, affinché possano dare consigli ai portatori sull'uso dei processori sonori e sulla risoluzione dei problemi legati ai processori sonori.

LIMITAZIONI E CONTROINDICAZIONI

Non ci sono limitazioni o controindicazioni note per i processori sonori Naída CI L90 e i relativi accessori.

Poiché il processore sonoro Naída CI L90 e i relativi accessori fanno parte del sistema HiResolution Bionics Ear System, sono applicabili le seguenti controindicazioni previste per tale sistema:

- Sordità dovuta a lesioni del nervo acustico o della via acustica centrale
- Ossificazione cocleare che impedisce l'inserimento dell'elettrodo
- Assenza di sviluppo cocleare

NOTA: uno stato psicologico instabile dell'individuo o aspettative irrealistiche possono influenzare la soddisfazione del portatore a seguito dell'impianto cocleare.

AVVERTENZE, PRECAUZIONI E SEGNALI DI ATTENZIONE

- *Questo dispositivo deve essere usato solo dalla persona a cui è stato prescritto.*

- **RISCHIO DI SOFFOCAMENTO:** contiene parti di piccole dimensioni che comportano il rischio di soffocamento per inalazione o ingestione. Un utilizzo del processore sonoro e degli accessori diverso da quello previsto (ad esempio, se vengono messi in bocca o masticati) può causare lesioni fisiche. In caso di ingestione o inalazione di alcuni pezzi, consultare subito un medico o recarsi in ospedale.
- Quando il bambino indossa il processore sonoro Naída CI L90 e i relativi accessori, è necessario garantire una supervisione adeguata. Non permettere che i bambini giochino con il processore sonoro o con qualsiasi dei suoi accessori; non lasciare il processore o i suoi accessori incustoditi alla portata dei bambini.
- Si raccomanda di utilizzare gli alimentatori e i caricatori esclusivamente in un luogo aperto e sufficientemente arieggiato. Anche se non risultano casi di infortuni, i componenti potrebbero riscaldarsi durante il normale utilizzo o in caso di guasto. Qualora la temperatura al contatto del dispositivo dovesse recare fastidio o dolore, è consigliabile scollegare l'alimentatore e rivolgersi al rappresentante Advanced Bionics locale.

- *Con il processore sonoro o gli accessori non devono essere usati alimentatori non forniti da Advanced Bionics. Se necessario chiamare Advanced Bionics per richiedere la sostituzione dell'alimentatore.*
- *Non usare gli accessori quando sono collegati a fonti di energia come prese di corrente a muro o altre fonti compatibili con le porte USB (ad esempio quelle presenti nei computer portatili).*
- *Non collegare batterie che perdono liquido o danneggiate al processore sonoro.*
- *Non esporre le batterie a fonti di calore (ad esempio non devono essere lasciate alla luce diretta del sole o in auto a temperature elevate).*
- *Non smaltire le batterie bruciandole.*
- *Alti livelli di elettricità statica possono danneggiare i componenti elettronici del processore sonoro o dell'impianto. Occorre fare attenzione ed evitare l'esposizione del sistema all'elettricità statica.*
- *Non cercare di accoppiare il processore sonoro agli accessori mentre si è alla guida o quando si manovrano macchinari.*
- *Il processore sonoro deve essere accoppiato ai dispositivi Bluetooth esclusivamente in ambienti sicuri, come a casa o nello studio dell'Audioprotesista.*

- *I dispositivi Bluetooth accoppiati, non desiderati, possono essere sovrascritti mediante l'accoppiamento con dispositivi autorizzati o possono essere cancellati durante il fitting dal professionista di impianti cocleari.*
- *Non trasmettere audio al processore sonoro mentre si è alla guida o quando si manovrano macchinari.*
- *Utilizzare il processore sonoro per l'uso di cellulari in vivavoce solo se ciò è permesso dalla legge e soltanto laddove questo non sia di distrazione durante la guida del veicolo.*
- *L'attenuazione dei suoni ambientali o la regolazione del bilanciamento ambientale mentre si trasmette l'audio (con il tasto multifunzione o con l'applicazione mobile) potrebbero compromettere la consapevolezza dell'ambiente circostante.*
- *Gli accessori Advanced Bionics non devono essere usati in situazioni in cui vengono impartite istruzioni di non usare dispositivi elettronici wireless, come in aereo.*
- *Rimuovere il processore sonoro e l'antenna prima di entrare in una stanza dove si trova uno scanner per risonanza magnetica e prima di sottoporsi a interventi di elettrocauterizzazione e diatermia.*

- *Se si riscontrano effetti collaterali indesiderati o cambiamenti negativi nelle prestazioni, rimuovere il processore sonoro e consultare il proprio professionista di impianti cocleari.*
- *Se il processore sonoro o gli accessori dovessero surriscaldarsi in modo anomalo, interromperne immediatamente l'uso e contattare Advanced Bionics o il proprio professionista di impianti cocleari.*
- *Il Cappuccio colorato Slim HP grande è destinato all'uso da parte di utenti di età superiore ai 3 anni, in quanto sia questo cappuccio colorato sia il magnete Slim HP possono sganciarsi a seguito di una caduta.*
- *È importante utilizzare la giusta intensità magnetica per non incorrere in problemi di comfort o ritenzione. Se l'intensità del magnete è insufficiente, l'antenna potrebbe cadere più spesso del dovuto. Se l'intensità del magnete è eccessiva, potrebbero verificarsi irritazioni o fastidi. In caso di dubbi sull'intensità del magnete, consultare il proprio professionista di impianti cocleari. Se lo ritiene opportuno, l'audiologo può modificare l'intensità del magnete nell'antenna. Non modificare l'intensità del magnete salvo qualora espressamente indicato da un professionista di impianti cocleari. Se si riscontrano arrossamenti, irritazioni o fastidi,*

interrompere immediatamente l'uso dell'antenna e contattare un professionista di impianti cocleari. Per ulteriori informazioni su come regolare l'intensità magnetica dell'antenna, vedere le istruzioni per l'uso dell'antenna.

- *Le antenne aggiuntive devono essere tenute lontane da elementi dotati di banda magnetica (ad esempio carte di credito, schede da usare come chiavi per le camere d'albergo, ecc.), in quanto potrebbero smagnetizzarsi.*
- *La tecnologia di trasmissione induttiva con codifica digitale, utilizzata in questo dispositivo, è estremamente affidabile e teoricamente non subisce interferenze da parte di altri dispositivi. Si noti, tuttavia, che quando si utilizza questo dispositivo vicino a un terminale informatico o ad un altro campo elettromagnetico forte (come ad esempio un sistema RFID, metal detector, sistemi elettromagnetici antifurto), potrebbe essere necessario posizionarsi ad almeno 60 cm di distanza per assicurare un corretto funzionamento. Se il processore sonoro Naída CI L90 non risponde al dispositivo di impianto a causa di un disturbo di campo insolito, è necessario allontanarsi dal campo che genera il disturbo. Consultare la sezione "Guida e dichiarazione del produttore" di queste istruzioni per l'uso per determinare i livelli di sicurezza dei campi elettromagnetici.*

- *Si sconsiglia di utilizzare il processore sonoro Naída CI L90 accanto ad altre apparecchiature o con esse impilato, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento anomalo (ad esempio, scarsa qualità del suono, interruzioni dell'audio, ritardo nella risposta durante la regolazione o perdita del collegamento). Se tale uso è necessario, il Naída CI L90 e le altre apparecchiature devono essere monitorate per verificare che funzionino normalmente.*
- *L'uso di componenti, accessori e cavi diversi da quelli specificati nella sezione Compatibilità del presente documento potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica e causare il funzionamento inappropriato di tale apparecchiatura (ad esempio, scarsa qualità del suono, interruzioni dell'audio, ritardo nella risposta durante le regolazioni o perdita del collegamento).*
- *Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (compresi dispositivi come i cavi delle antenne e le antenne esterne) non devono essere usate a distanze inferiori ai 30 cm da qualsiasi parte del processore sonoro Naída CI L90, incluso il cavo dell'antenna. Potrebbe verificarsi un calo delle prestazioni del processore sonoro, dell'antenna o di altri accessori (ad esempio, scarsa qualità del suono, interruzioni dell'audio, ritardo nella risposta durante le regolazioni o perdita del collegamento).*

- *Il processore sonoro Naída CI L90 e gli accessori devono essere utilizzati in conformità con le informazioni relative alla compatibilità elettromagnetica fornite nella sezione “Linee guida e dichiarazione del produttore” di questo documento.*
- *Benché sia stato confermato che le emissioni elettromagnetiche del processore sonoro Naída CI L90 rientrano in limiti sicuri, alcuni altri dispositivi potrebbero essere sensibili a tali emissioni. Se si nota che altri dispositivi non funzionano come dovrebbero quando si trovano vicino al processore sonoro, allontanare i dispositivi.*
- *Gli apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili, fra cui le radio e i telefoni cellulari, potrebbero compromettere la qualità sonora del processore sonoro Naída CI L90 e dei relativi accessori; tuttavia tali apparecchi non comportano rischi per la sicurezza.*
- *Non esporre le parti dei processori sonori Naída CI L90 né gli accessori a fonti di calore eccessive come forni, forni a microonde o asciugacapelli.*
- *Il sistema operativo AutoSense OS™ 5.0 e i programmi Parlato nel rumore elevato, modalità Direzionale fissa, UltraZoom e Parlato a 360° possono attenuare i suoni che non provengono dalla direzione frontale rispetto al portatore.*

- *L'uso di WindBlock, EchoBlock, SoundRelax, Noise Block e/o WhistleBlock potrebbe ripercuotersi sulla qualità del suono e la comprensione del parlato.*
- *Quando si utilizza una configurazione che lascia libero l'orecchio (come ad esempio la clip o la Batteria M resistente all'acqua), non usare programmi diversi dal programma per orecchio libero. Il processore sonoro Naída CI L90 dispone di una funzione di registrazione dati che raccoglie informazioni sugli ambienti di ascolto in cui si trova l'utente, incluse informazioni sulla presenza o assenza di parlato o musica e sui tipi e livelli di rumore. Questa funzione non raccoglie informazioni personali sensibili. Se si desidera disattivare questa funzione, contattare l'Audioprotesista.*
- *Nel caso in cui si riscontrino problemi con il prodotto, contattare il proprio professionista di impianti cocleari o il produttore. Non cercare di riparare o modificare il Naída CI o i suoi accessori. Ciò potrebbe compromettere le prestazioni del sistema e rendere nulla la garanzia del produttore. I servizi di assistenza per i prodotti devono essere eseguiti solo presso Advanced Bionics e i prodotti danneggiati devono essere restituiti ad Advanced Bionics.*

NOTA: *uno stato psicologico instabile dell'individuo o aspettative irrealistiche possono influenzare la soddisfazione del portatore a seguito dell'impianto cocleare.*

NOTA: *negli Stati Uniti la modalità Direzionale fissa, StereoZoom, UltraZoom, SoundRelax, NoiseBlock, WindBlock ed EchoBlock sono approvati per l'uso da parte di portatori pediatrici di età pari o superiore a 6 anni che sono in grado di:*
1) completare test di percezione del parlato obiettivi al fine di determinare la performance relativa al parlato; 2) riferire una preferenza per funzioni o strategie di codificazione differenti.

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

Gli effetti collaterali indesiderati del sistema Naída CI L90 possono includere irritazione cutanea e fastidio dovuto alla pressione sull'orecchio, al surriscaldamento del dispositivo o a suoni eccessivamente intensi. Se si riscontrano effetti collaterali indesiderati, rimuovere il processore sonoro e consultare il proprio professionista di impianti cocleari.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

Il processore sonoro Naída CI L90 è un accessorio di un sistema uditivo impiantabile attivo, il sistema HiResolution Bionic Ear. Il processore sonoro Naída CI L90 è un processore sonoro retroauricolare (BTE) compatibile con gli impianti cocleari Advanced Bionics. Il Naída CI L90 offre all'utente varie alternative di potenza e opzioni di portabilità. Il sistema è progettato per offrire un udito ottimale a persone con ipoacusia da severa a profonda.

Il Naída CI L90 è composto dai componenti illustrati nella figura sottostante.



Il Naída™ CI L90 è la versione premium con accesso completo a più programmi e funzioni automatiche, tra cui comunicazione bimodale e bilaterale ed è compatibile con l'amplificazione acustica in modalità elettro-acustica.

INDICAZIONI PER L'USO

Il processore sonoro Naída CI L90 è un componente esterno del sistema HiResolution Bionic Ear System ed è destinato a ripristinare un livello di sensazione uditiva negli individui affetti da ipoacusia neurosensoriale da severa a profonda tramite la stimolazione elettrica del nervo acustico.

Adulti

- *Ipoacusia neurosensoriale bilaterale da severa a profonda o ipoacusia monolaterale da severa a profonda.*
- *Insorgenza postlinguale di ipoacusia severa o profonda.*
- *Beneficio limitato da apparecchi acustici, regolati correttamente, definito con un punteggio pari o inferiore al 50% in un test di riconoscimento di frasi aperte (Frase HINT o test equivalente).*

Bambini/Ragazzi

- *Sordità neurosensoriale bilaterale da severa a profonda o ipoacusia monolaterale da severa a profonda.*
- *Uso di apparecchi acustici, regolati correttamente, per almeno 6 mesi nei bambini e ragazzi dai 2 ai 17 anni di età, oppure per almeno 3 mesi nei bambini dai 12 ai 23 mesi di età. La durata minima di utilizzo degli apparecchi acustici è ininfluente se le radiografie mostrano l'ossificazione della coclea.*
- *Beneficio limitato o nullo da apparecchi acustici correttamente regolati.* Nei bambini più piccoli (< 4 anni), l'assenza di beneficio è definita come il mancato raggiungimento delle fasi appropriate dello sviluppo uditivo (ad esempio, la risposta spontanea al nome nella quiete o ai suoni ambientali), in base alla Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale (Scala di integrazione significativa dell'ascolto per i bambini più piccoli) o alla Meaningful Auditory Integration Scale (Scala di integrazione significativa dell'ascolto), oppure al risultato corretto $\leq 20\%$ in un test di riconoscimento semplice di un gruppo aperto di parole (MLNT, Multisyllabic Lexical Neighborhood Test) somministrato utilizzando una voce dal vivo monitorata (70 dB SPL). Nei bambini più grandi (≥ 4 anni), l'assenza di beneficio dagli apparecchi

acustici è definita con un punteggio $\leq 12\%$ in un test di riconoscimento difficile di un gruppo aperto di parole (Phonetically Balanced-Kindergarten Test) oppure $\leq 30\%$ in un test di riconoscimento di un gruppo aperto di frasi (Hearing in Noise Test for Children) somministrato utilizzando materiali registrati nel campo sonoro (70 dB SPL).

POPOLAZIONE TARGET/DI PAZIENTI

Adulti

- 18 anni di età o più.

Bambini/Ragazzi

- Dai 12 mesi ai 17 anni di età.

NOTA: le sessioni da remoto sono consigliate per gli utenti che hanno più di 13 anni (Target CI, AB Remote Support+). È necessario effettuare una sessione di programmazione iniziale con un programmatore esperto per abilitare gli appuntamenti virtuali di supporto remoto.

USO PREVISTO

Il processore sonoro Naída™ CI L90 è un processore retroauricolare (BTE) che trasforma in segnali elettrici il suono rilevato dal microfono o trasmesso in streaming tramite dispositivi di comunicazione wireless; tali segnali elettrici vengono usati dall'impianto cocleare per permettere di sentire.

Utenti a cui è destinato il prodotto

Gli utenti a cui è destinato il processore sonoro Naída CI L90 sono i portatori di impianti cocleari Advanced Bionics, le eventuali persone che li assistono e gli Audioprotesisti.

Il portatore o la persona che lo assiste dovrebbe almeno essere in grado di cambiare la batteria, collegare la curvetta, posizionare e rimuovere il processore sonoro dall'orecchio e posizionare e rimuovere l'antenna dal sito dell'impianto.

L'Audioprotesista dovrebbe essere esperto nell'uso e nel fitting del sistema dell'impianto cocleare.

Ambiente a cui è destinato l'uso

Gli ambienti a cui è destinato l'uso del processore sonoro Naída CI L90 sono strutture sanitarie e ambienti della vita quotidiana.

Sono concepiti per essere indossati ogni giorno durante le normali ore di veglia dell'utente. Con ambiente domestico si intende anche l'uso all'aperto e durante i viaggi (ad esempio in aereo). Il sistema del processore sonoro Naída CI L90 è destinato a funzionare con l'applicazione AB Remote+, il Phonak RemoteControl, il software di fitting Target CI e tutti i dispositivi Bluetooth usati per lo streaming audio.

COMPATIBILITÀ

Il Naída CI L90 è compatibile con i seguenti tipi di impianti di Advanced Bionics:

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

Il Naída CI L90 è compatibile con i seguenti prodotti di Advanced Bionics:

- **Batterie M, Unità batteria M zinco-aria¹, Batteria M resistente all'acqua**

- **microfono T-Mic™ M, Curvetta M, Curvetta acustica M**
- **Slim HP, Slim HP Mic, antenna Slim HP AquaMic™**
- **Clip M, accessorio Snuggie M™, manicotto di ritenzione M, accessorio M Listening Check™**

Il Naída CI L90 è compatibile con le seguenti interfacce di programmazione:

- **interfaccia di programmazione clinica CPI-3 Advanced Bionics con il cavo di programmazione M**
- **programmatori NoahLink Wireless**

Il Naída CI L90 è compatibile con i seguenti prodotti accessori:

- **applicazione mobile AB Remote+**
- **applicazione mobile AB Remote Support +**
- **trasmettitori Phonak Roger**
- **Phonak RemoteControl**
- **Phonak TV Connector**
- **Phonak PartnerMic**
- **apparecchio acustico Phonak Naída™ Link L**
- **Phonak CROS Lumity**

Il processore sonoro Naída CI L90 è certificato Bluetooth 4.2. Con il processore sonoro Naída CI L90 dovrebbero funzionare tutti i dispositivi mobili che supportano il Bluetooth Hands Free Profile (HFP) e/o Advanced Audio Distribution Profile (A2DP). Le informazioni sulla compatibilità Bluetooth devono essere usate solo come guida di riferimento, perché i livelli e le versioni hardware e software possono variare e sono possibili numerose combinazioni. Advanced Bionics non si assume alcuna responsabilità per la compatibilità; perciò è responsabilità dell'utente provare la compatibilità del prodotto prima di prendere decisioni sull'acquisto di smartphone e altri dispositivi Bluetooth.

ISTRUZIONI PER L'USO

Alimentazione di Naída CI L90

Il processore sonoro si accende collegandovi una batteria carica. Quando si collega la batteria, il LED arancione situato al centro del pulsante multifunzione indica la carica della batteria.

Il programma di avvio viene selezionato dal professionista di impianti cocleari durante la programmazione.

Per spegnere il processore sonoro Naída CI L90, basta rimuovere la cartuccia della batteria.

Collegamento della batteria

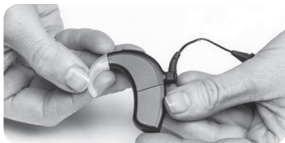
Tenere il Naída CI L90 in una mano. Ruotare il cavo dell'antenna verso l'alto per evitare di urtarlo durante il posizionamento della batteria.



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

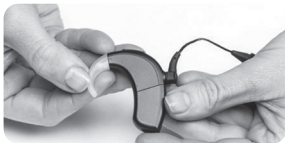


Far scorrere la batteria sul processore sonoro fino a quando non scatta in posizione. Non forzare il collegamento della batteria al processore sonoro. Le batterie sono progettate per essere inserite in una sola direzione; forzandone l'inserimento si può danneggiare l'apparecchiatura.



Rimozione della batteria

Tenere il Naída CI L90 in una mano. Nell'altra mano tenere la batteria. Ruotare il cavo dell'antenna verso l'alto per evitare di urtarlo durante la rimozione della batteria.



Per rimuovere la batteria farla scorrere lontano dal T-Mic M, dalla Curvetta M o dalla Curvetta acustica M.



Continuare a far scorrere la batteria finché non si stacca dal processore sonoro.



Alimentatori approvati per Naída CI L90

ALIMENTATORE	TENSIONE NOMINALE	TIPO	CAPACITÀ NOMINALE
Batteria M	3,6 V – 3,7 V	Ioni di litio (ricaricabile)	0,3 Wh – 0,9 Wh
Batteria M resistente all'acqua	3,7 V	Ioni di litio (ricaricabile)	0,8 Wh
Unità batteria M zinco-aria ¹	2,3 V	Zinco-aria (monouso)	1,4 Wh

Connessione della curvetta al processore sonoro

Ci sono tre opzioni di curvetta per il processore sonoro Naída CI L90: il T-Mic M, la Curvetta M e la Curvetta acustica M.

Si comincia con la curvetta scollegata. Allineare la curvetta acustica a filo con il processore sonoro. Tenere saldamente la curvetta dalla parte superiore e spingerla verso il processore sonoro finché non si trova a filo con quest'ultimo.



Utilizzando l'apposito strumento di rimozione pin fornito in dotazione, posizionare uno dei pin nel piccolo foro presente su un lato dello strumento. In questo modo il pin resterà fisso mentre lo si allinea al foro presente sulla curvetta.



Allineare il pin al foro presente sulla curvetta e spingerlo delicatamente nel foro. Il pin si muoverà da un lato all'altro del processore sonoro attraverso la curvetta, tenendola ferma in posizione. Il pin non deve fuoriuscire dall'altro lato.



Se una piccola parte del pin si estende oltre il processore sonoro, utilizzare il lato dello strumento per spingerlo verso l'interno in modo che si trovi a filo con il processore sonoro.



Estrarre lo strumento dal processore sonoro lasciando il pin all'interno del processore sonoro.



Rimozione della curvetta

Allineare l'estremità appuntita dello strumento al foro presente sul processore sonoro che contiene il pin che blocca la curvetta al processore sonoro.



Premere delicatamente lo strumento nel foro, spingendo il pin fuori dall'altro lato.



Non è necessario rimuovere il pin dal processore sonoro. Spingere lo strumento all'interno del processore finché il pin non sia abbastanza fuori da garantire l'adeguata rimozione della curvetta. Rimuovere lo strumento dal processore sonoro. Afferrare delicatamente la curvetta dalla parte superiore, accanto al punto in cui si collega al processore sonoro, e spingere in avanti finché non si stacca dal processore sonoro.



Collegamento del cavo dell'antenna al processore sonoro

Per collegare il cavo dell'antenna al processore sonoro, tenere il cavo dell'antenna dal serracavo. Allineare il connettore presente sul cavo al connettore presente sul processore sonoro e spingere delicatamente il cavo nel processore sonoro finché non scatta in posizione.



Rimozione del cavo Slim HP dal processore sonoro

Prima di rimuovere il cavo dal processore, rimuovere la batteria dal processore. Per rimuovere il cavo dal processore sonoro, afferrare sempre il serracavo ed estrarlo delicatamente.



NOTE: per massimizzare la durata del cavo, quest'ultimo dovrebbe essere scollegato dal processore sonoro solo quando si modifica la configurazione di utilizzo o quando si sostituisce il cavo stesso.

LED del Naída CI L90

Il LED è una funzionalità programmabile che fornisce informazioni visive sullo stato del processore sonoro Naída CI L, sulla durata della batteria, sulla posizione del programma e sulle condizioni di errore del processore sonoro.

INDICAZIONE	Stato della batteria all'avvio
COLORE	Arancione
COMPORTAMENTO	Lampeggia all'avvio con l'uso di batterie ricaricabili (non disponibile con Unità batteria M zinco-aria¹): • 4 lampeggiamenti rapidi indicano che la batteria è completamente carica • 2-3 lampeggiamenti rapidi indicano che la batteria è sufficientemente carica per alimentare il processore sonoro • 1 lampeggiamento rapido indica che la batteria è quasi scarica • nessun lampeggiamento indica che la batteria è completamente scarica; sostituirla con una batteria carica o con una nuova
PROGRAMMABILE	No

INDICAZIONE	Batteria quasi scarica
COLORE	Arancione
COMPORTAMENTO	Lampeggiamento continuo
PROGRAMMABILE	No

INDICAZIONE	Programma attuale
COLORE	Verde
COMPORTAMENTO	Lampeggia all'avvio dopo lo stato della batteria e al cambio di programma • 1 lampeggiamento lungo indica il programma AutoSense • 1 lampeggiamento breve indica il programma 1 • 2 lampeggiamenti brevi indicano il programma 2 • 3 lampeggiamenti brevi indicano il programma 3 • 4 lampeggiamenti brevi indicano il programma 4
PROGRAMMABILE	Sì

INDICAZIONE	Modalità Aereo
COLORE	Arancione

COMPORTAMENTO	Un lampeggiamento lungo all'avvio dopo lo stato della batteria e dei programmi
PROGRAMMABILE	No

INDICAZIONE	Cambiamento progressivo del livello
COLORE	Viola
COMPORTAMENTO	1 lampeggiamento alla modifica
PROGRAMMABILE	Sì

INDICAZIONE	Input intenso
COLORE	Verde
COMPORTAMENTO	Lampeggia durante l'uso in risposta a suoni di input intensi. Indica che il processore sonoro e il microfono stanno rispondendo al suono.
PROGRAMMABILE	Sì

INDICAZIONE	Input di trasmissione in streaming
COLORE	Blu
COMPORTAMENTO	Lampeggia quando viene trasmesso audio in streaming al processore sonoro. Indica che il processore sonoro e il microfono stanno trasmettendo audio in streaming.
PROGRAMMABILE	Sì

INDICAZIONE	Perdita del collegamento con l'impianto
COLORE	Rosso
COMPORTAMENTO	Lampeggiamento lento (una volta al secondo)
PROGRAMMABILE	Sì

INDICAZIONE	Impianto sbagliato
COLORE	Rosso
COMPORTAMENTO	Lampeggiamento rapido (più di una volta al secondo)
PROGRAMMABILE	No

INDICAZIONE	Condizione di errore (rimuovere e ricollegare la batteria per resettare il processore sonoro)
COLORE	Rosso
COMPORTAMENTO	Rosso fisso
PROGRAMMABILE	No

INDICAZIONE	Rilevare processore sonoro
COLORE	Verde
COMPORTAMENTO	3 lampeggiamenti a comando proveniente da applicazione mobile
PROGRAMMABILE	No

Allarmi interni del Naída CI L90

Gli allarmi interni sono programmabili e forniscono informazioni sonore sul processore sonoro Naída CI L90. Il professionista di impianti cocleari può regolare il volume e il tono degli allarmi interni in modo da adattarli alle preferenze dell'utente.

INDICAZIONE	COMPORTAMENTO	PROGRAMMABILE
Batteria quasi scarica	2 beep	No
Modifica programma	Il motivetto musicale indica il programma AutoSense • 1 beep indica il programma 1 • 2 beep indicano il programma 2 • 3 beep indicano il programma 3 • 4 beep indicano il programma 4	Sì

INDICAZIONE	COMPORTAMENTO	PROGRAMMABILE
Modifica volume	• Beep lungo alla fine della gamma • 2 beep brevi a metà della gamma • 1 beep breve nelle fasi intermedie	Sì
Accoppiamento riuscito	Beep ascendenti	Sì
TV Connector disponibile	Beep ascendenti	Sì
Suonerie telefoniche	Beep suoneria	No

Uso del tasto multifunzione del Naída CI L90

Il tasto multifunzione ha varie funzioni che possono essere programmate dall'Audioprotesista.

Il tasto può funzionare come controllo volume e/o modifica programma a seconda della programmazione. Chiedere al proprio professionista di impianti cocleari di confermare in che modo è programmato il processore sonoro.

SITUAZIONE	PRESSIONE BREVE	PRESSIONE LUNGA
Uso standard	Aumento o diminuzione volume	Modifica programma
Durante lo streaming audio	Aumento o diminuzione volume streaming	Modifica programma
Durante le telefonate	Accettare telefonata (mentre il telefono squilla) o alzare o abbassare il volume della telefonata (durante la stessa)	Rifiutare telefonata (mentre il telefono squilla) o terminare telefonata (durante la stessa)

Aspetti generali della connettività

Il processore sonoro Naída CI L90 può essere collegato a dispositivi Bluetooth per telefonate, chiamate VoIP, streaming audio o per essere usato con l'applicazione mobile AB Remote+.

Accoppiamento e collegamento del Naída CI L90 a un dispositivo Bluetooth

- 1. Controllare che sul dispositivo (ad esempio un telefono o un tablet) sia abilitata la tecnologia wireless Bluetooth e cercare i dispositivi Bluetooth nel menu delle impostazioni di connettività.**
- 2. Accendere il processore sonoro Naída CI L90 collegandolo a un alimentatore. Il processore sonoro sarà visibile al dispositivo Bluetooth per un tempo massimo di tre minuti o finché non sarà accoppiato con successo a un dispositivo.**
- 3. Sul dispositivo dovrebbe apparire un elenco di dispositivi Bluetooth. Selezionare il processore sonoro dall'elenco per accoppiare il processore sonoro. Se si usano due processori sonori Naída CI L90, selezionandone uno si accoppieranno contemporaneamente entrambi. L'accoppiamento viene confermato da un beep.**
- 4. Il collegamento dura per tutto il tempo in cui il dispositivo resta acceso e all'interno del raggio d'azione.**

Una volta accoppiato al dispositivo Bluetooth, il processore sonoro si ricollega automaticamente all'accensione. Il processore sonoro può essere accoppiato a otto dispositivi Bluetooth alla volta. Il processore sonoro accoppiato può essere disaccoppiato dal dispositivo Bluetooth usando il menu di gestione Bluetooth del dispositivo.

NOTA: una volta accoppiato un processore sonoro a un dispositivo, si consiglia di tenere in modalità silenziosa i dispositivi accoppiati per evitare interruzioni dovute alle notifiche del dispositivo.

Gestione delle telefonate Bluetooth con il Naída CI L90

Quando il processore sonoro è collegato direttamente a un telefono Bluetooth, l'utente sarà in grado di sentire la voce del chiamante direttamente tramite il processore sonoro. Il processore sonoro rileva la voce dell'utente tramite i propri microfoni.

Quando farà una telefonata, l'utente sentirà i toni di composizione tramite il processore sonoro. I microfoni del processore sonoro rilevano la voce dell'utente. Quando si riceve una telefonata, si sentirà una notifica di chiamata tramite il processore sonoro. Si può accettare la chiamata con una pressione breve sulla parte superiore o inferiore del tasto multifunzione del processore sonoro o direttamente sul telefono.

Si può rifiutare o terminare la chiamata con una pressione lunga sulla parte superiore o inferiore del tasto multifunzione del processore sonoro o direttamente tramite il telefono.

Streaming audio tramite Bluetooth con il Naída CI L90

Una volta accoppiato con successo il/i processore/i sonoro/i al dispositivo Bluetooth, controllare che il dispositivo non sia silenziato e che il volume non sia impostato al minimo. Quindi basta avviare l'audio sul dispositivo Bluetooth e il processore sonoro comincerà a trasmettere l'audio in streaming. Il bilanciamento ambientale e l'accesso ai suoni circostanti possono essere gestiti tramite il tasto multifunzione, l'applicazione mobile AB Remote+ o il Phonak RemoteControl.

Accoppiamento del Naída CI L90 agli accessori Phonak

Il Naída CI L90 può essere accoppiato ai seguenti accessori Phonak:

- Phonak RemoteControl
- Phonak TV Connector
- Phonak PartnerMic
- trasmettitori Phonak Roger
- apparecchio acustico Phonak Naída Link L

Per le istruzioni sulla configurazione iniziale e sull'accoppiamento, consultare il manuale d'uso dell'accessorio.

Passaggio da una sorgente audio all'altra con il Naída CI L90

Una telefonata da un dispositivo Bluetooth ha la priorità assoluta e metterà in pausa altri streaming audio da un dispositivo collegato. Per poter passare da una sorgente di streaming audio all'altra, basta mettere in pausa l'audio dalla sorgente attuale e avviare lo streaming da un'altra sorgente.

Attivazione della modalità Aereo del Naída CI L90

Il Naída CI L90 comunica in modalità wireless con altri dispositivi nel range di frequenza da 2,40 GHz a 2,48 GHz. Durante i voli alcune compagnie chiedono di mettere tutti i dispositivi in modalità Aereo. Il passaggio alla modalità Aereo non disattiverà il normale funzionamento del processore sonoro ma disattiverà le funzioni di connettività Bluetooth.

Attivazione e disattivazione della modalità Aereo

1. Mentre si collega la batteria, tenere premuta la parte superiore o inferiore del tasto multifunzione.
2. Continuare a tenere premuto il tasto mentre il processore sonoro si avvia, finché non si

accende un LED arancione lungo e fisso, per circa 10 secondi. Si noti che prima del LED arancione lungo e fisso della modalità Aereo si vedono i LED di avvio che indicano la durata della batteria ricaricabile e il numero del programma.

3. Rimuovendo e ricollegando la batteria, il processore sonoro esce dalla modalità Aereo.

CURA E MANUTENZIONE

Conservazione del Naída CI L90

Quando non viene usato, riporre il Naída CI L90 nell'apposita custodia in dotazione.

- Se il prodotto viene conservato alla temperatura minima o massima, portarlo in un locale a temperatura ambiente (circa 20 °C) per 3 minuti prima di utilizzarlo.

Intervalli di temperatura, umidità e pressione consigliati per il funzionamento e la conservazione

CONDIZIONE	MINIMO	MASSIMO
Temperatura di funzionamento	0 °C (32 °F)	45 °C (113 °F)*
Temperatura di conservazione	-20 °C (-4 °F)	55 °C (131 °F)
Umidità relativa	0%	95%
Pressione	70 kPa	106 kPa

*Questo prodotto può raggiungere una temperatura di 49 °C se utilizzato in un ambiente a 45 °C.

Pulizia e manutenzione

Pulire l'esterno del Naída CI L90 con un panno morbido e asciutto. Non immergere il processore sonoro in liquidi e non usare detergenti per pulirlo. Se il processore sonoro Naída CI L90 è esposto all'umidità, posizionare il dispositivo in un sistema di asciugatura prima del successivo utilizzo. Togliere il processore sonoro dall'orecchio prima di usare lacca per capelli o di applicare cosmetici perché questi prodotti potrebbero danneggiarlo.

Durata prevista

La durata prevista del processore sonoro Naída CI L90 è di 5 anni.

Indici di protezione in ingresso (IP)

La seguente configurazione del prodotto ha un indice IP di 22 (protezione contro la penetrazione di oggetti solidi $\geq 12,5$ mm di diametro; protezione contro guasti dovuti a schizzi d'acqua quando è inclinato fino a 15°):

- **Il processore sonoro Naída CI L90 con M Listening Check, una Batteria M o una Unità batteria M zinco-aria¹, un T-Mic M, una Curvetta M o una Curvetta acustica M e un'antenna.**

La seguente configurazione del prodotto ha un indice IP di 52 (protezione contro la polvere; protezione contro guasti dovuti a schizzi d'acqua quando è inclinato fino a 15°):

- **il processore sonoro Naída CI L90 all'interno della Batteria M resistente all'acqua con un'antenna non resistente all'acqua.**

Le seguenti configurazioni dei prodotti hanno un indice IP di 54 (protezione contro la polvere; protezione contro guasti dovuti a schizzi d'acqua da tutte le direzioni):

- **il processore sonoro Naída CI L90 con una Batteria M o una Unità batteria M zinco-aria¹, un T-Mic M o una Curvetta acustica M e una Slim HP o uno Slim HP Mic.**
- **il processore sonoro Naída CI ML0 con una Unità batteria M zinco-aria¹, una Curvetta M e una Slim HP o uno Slim HP Mic.**

La seguente configurazione del prodotto ha un indice IP di 57 (protezione contro la polvere; protezione contro guasti dovuti all'immersione una tantum per 30 minuti a una profondità massima di 1 metro e dopo l'asciugatura del processore in un sistema di deumidificazione per tutta la notte):

- **il processore sonoro Naída CI L90 con una Batteria M, una Curvetta M e una Slim HP o uno Slim HP Mic.**

La seguente configurazione del prodotto ha un indice IP di 68 (protezione totale contro la penetrazione di polvere; protezione contro guasti dovuti a immersione continua in acqua a una profondità massima di 3 metri):

- **il processore sonoro Naída CI L90 all'interno della Batteria M resistente all'acqua con Slim HP AquaMic.**

SMALTIMENTO E MATERIALI PERICOLOSI

Smaltire il processore sonoro Naída CI L90 e gli accessori in conformità con le normative nazionali e locali in vigore. Materiali pericolosi: non applicabile a questo prodotto.

OPZIONI PRODOTTO DISPONIBILI E NUMERI DI MODELLO

OPZIONE PRODOTTO	NUMERO DI MODELLO
Beige sabbia	CI-5296-120
Castano	CI-5296-130
Nero velluto	CI-5296-150
Beige resina	CI-5296-240

BENEFICI CLINICI

Il beneficio clinico degli accessori del Naída CI L90 (batterie, caricatore) è indiretto e correlato al sistema HiResolution Bionic Ear. Se usati senza un collegamento a un processore sonoro, Target CI, AB Remote+ e AB Remote Support+ non hanno benefici clinici diretti.

Il beneficio clinico previsto dei processori sonori Naída CI L90 e dei relativi accessori, inclusi Target CI e le app per dispositivi mobili come parte del sistema HiRes™ Bionic Ear, è definito come:

Per gli adulti:

- *Punteggio del riconoscimento delle parole nella quiete maggiore o uguale al 30% dopo almeno 12 mesi di follow-up OPPURE miglioramento superiore al 30% rispetto alla fase pre-operatoria*

E/O

- *Punteggio del riconoscimento delle frasi nella quiete maggiore o uguale al 40% dopo almeno 12 mesi di follow-up OPPURE miglioramento superiore al 40% rispetto alla fase pre-operatoria.*

Per i bambini:

- *Prima dei 4 anni d'età: consapevolezza uditiva superiore al 50% dopo almeno 12 mesi di follow-up.*
- *Dopo i 4 anni d'età: riconoscimento delle parole/frasi nella quiete superiore al 30% o miglioramento del 30% dopo almeno 12 mesi di follow-up.*

CONSIGLI PER LA CONSULENZA E IL FITTING

- **WindBlock:** lo scopo della funzione di elaborazione sonora WindBlock è attenuare il rumore del vento che arriva al microfono, per migliorare il comfort e la facilità d'ascolto in presenza di vento. Si tratta di una funzione automatica abilitata nel programma AutoSense e che può essere abilitata in altri programmi.
- **SoundRelax:** lo scopo della funzione di elaborazione sonora SoundRelax è reagire rapidamente a suoni improvvisi e/o inaspettati. Si tratta di una funzione automatica abilitata nel programma AutoSense e che può essere abilitata in altri programmi.
- **EchoBlock:** lo scopo della funzione di elaborazione sonora EchoBlock è migliorare il comfort e la facilità d'ascolto in ambienti con un alto grado di riverbero o eco. Si tratta di una funzione automatica abilitata nel programma AutoSense e che può essere abilitata in altri programmi.
- **UltraZoom:** lo scopo della funzione di elaborazione sonora auto UltraZoom è migliorare il segnale, per potenziare l'ascolto quando il portatore si concentra su un parlante

situato di fronte a lui. Nel programma AutoSense, la funzione entrerà o uscirà automaticamente da questa modalità a seconda del rumore circostante presente nell'ambiente. UltraZoom può essere abilitato in modalità statica, denominata modalità Direzionale fissa.

- **StereoZoom 2.0:** la funzione StereoZoom è destinata all'uso solo da parte di portatori bilaterali o bimodali. Lo scopo di questa funzione è usare un'opzione di formazione del cono direzionale bilaterale per creare un cono direzionale stretto, in modo da consentire all'ascoltatore di concentrarsi su una persona situata di fronte a lui in un ambiente rumoroso. Si tratta di una funzione automatica abilitata nel programma AutoSense e che può essere abilitata in altri programmi.
- **RealEar Sound:** lo scopo della funzione di elaborazione sonora RealEar Sound è simulare la qualità sonora naturale del microfono T-Mic M. RealEar Sound è attiva negli ambienti di ascolto più tranquilli quando non è in uso il microfono T-Mic M.
- **WhistleBlock:** lo scopo della funzione di elaborazione sonora WhistleBlock è ridurre al minimo il feedback acustico che può

verificarsi quando si usa la curvetta acustica M con il processore sonoro Naída CI L90. È una funzione automatica.

- **NoiseBlock:** lo scopo della funzione di elaborazione sonora NoiseBlock è migliorare il comfort quando l'ascolto avviene in ambienti rumorosi. È una funzione automatica che è disponibile quando è in uso la Curvetta acustica M. È abilitata nel programma AutoSense e può essere abilitata in altri programmi.
- **AutoSense OS:** lo scopo del programma AutoSense è classificare l'ambiente di ascolto e attivare le funzioni di elaborazione sonora in base all'ambiente di ascolto. Il programma AutoSense è abilitato di default come programma di avvio.
- **SoundFinder:** SoundFinder è un controllo automatico del guadagno (SyncAGC) sincronizzato in combinazione con una formazione del cono direzionale interaurale (IABF) utilizzata per aumentare la consapevolezza spaziale
- **Miglioramento del parlato:** il Miglioramento del parlato ottimizza il parlato a bassa voce per le situazioni di quiete.

Modifica delle impostazioni dei programmi

Le funzioni front-end di elaborazione sono state progettate specificamente per eliminare rumori estranei o di fondo indesiderati. Queste caratteristiche hanno valori predefiniti che fungono da punto di partenza per gli Audioprotesisti durante il processo di fitting. Se si ritiene di poter trarre beneficio dalla modifica delle impostazioni dei programmi rispetto a quelle attuali, contattare lo studio dell'Audioprotesista e richiedere l'opzione di impostazioni aggiuntive da utilizzare nell'ambiente quotidiano. L'Audioprotesista può creare programmi aggiuntivi con impostazioni diverse. Questi nuovi programmi sono quindi accessibili tramite il pulsante multifunzione o l'applicazione mobile.

Se le impostazioni sono regolate al massimo livello, le funzioni di elaborazione del suono del processore sonoro potrebbero influire sulla comprensione del parlato. Ogni volta che vengono apportate modifiche ai programmi di ascolto, è opportuno valutare la qualità del suono e la comprensione del parlato insieme all'Audioprotesista.

Precauzioni

- UltraZoom e StereoZoom sono algoritmi di formazione del cono direzionale; perciò sono progettati in modo da concentrarsi sulla parte frontale e attenuare il suono proveniente dai lati e da dietro rispetto al portatore.
- Il processore sonoro Naída CI è progettato in modo da poter essere indossato in una configurazione che lascia libero l'orecchio. Tuttavia non consigliamo di indossare il processore in tale configurazione quando si usa un algoritmo di formazione del cono direzionale.
- Lo scopo degli algoritmi WindBlock, EchoBlock, SoundRelax e NoiseBlock è attenuare una parte del segnale in modo da fornire comfort in determinati ambienti. L'attenuazione del segnale potrebbe ripercuotersi sulla qualità sonora e la comprensione del parlato.

Nota: negli Stati Uniti la modalità Direzionale fissa, StereoZoom, UltraZoom, SoundRelax, NoiseBlock, WindBlock ed EchoBlock sono approvati per l'uso da parte di portatori pediatrici di età pari o superiore a 6 anni che sono in grado di:
1) completare test di percezione del parlato obiettivi al fine di determinare la performance relativa

al parlato; 2) riferire una preferenza per funzioni o strategie di codificazione differenti.

Gli utenti del processore sonoro Naída CI L90 nell'Unione Europea dovrebbero riferire eventuali incidenti gravi all'autorità locale competente.

DOCUMENTAZIONE SULLA SICUREZZA E SULLE PRESTAZIONI CLINICHE

***Un riassunto sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche (SSCP) è disponibile nella banca dati europea sui dispositivi medici (Eudamed), in cui si trova il collegamento all'UDI-DI di base: - 08400944CI5296YL
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>***

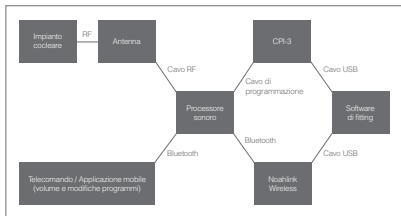
Gli utenti del processore sonoro Naída CI L90 nell'Unione Europea dovrebbero riferire eventuali incidenti gravi all'autorità locale competente e ad Advanced Bionics.

LINEE GUIDA PER LA SICUREZZA INFORMATICA

Ambiente a cui è destinato l'uso

L'utente è responsabile della sicurezza delle connessioni con altri dispositivi, compresa l'esecuzione dell'accoppiamento del processore sonoro con altri dispositivi in un ambiente sicuro, come a casa o presso lo studio del medico.

Schema del sistema e della rete



Interfaccia di sistema

COMPONENTE	Processore sonoro
INTERFACCIA	Bluetooth
DIREZIONE TRASFERIMENTO DATI	Bidirezionale
PROTOCOLLO DI COMUNICAZIONE	Bluetooth Classic: HFP con opzione di parlato a banda larga v1.6 (SPP v1.2, RFCOMM v1.2 su L2CAP) Bluetooth Classic: A2DP v1.3 (AVDTP v1.3 su L2CAP) Bluetooth Classic: AVRCP v1.5 (AVCTP v1.4 su L2CAP)
SICUREZZA	Bluetooth Classic: crittografia E0 Bluetooth LE: crittografia AES-CCM 128

COMPONENTE	Processore sonoro
INTERFACCIA	RF
DIREZIONE TRASFERIMENTO DATI	Bidirezionale
PROTOCOLLO DI COMUNICAZIONE	Di proprietà riservata Advanced Bionics
SICUREZZA	Nessuna

COMPONENTE	Telecomando
INTERFACCIA	Bluetooth
DIREZIONE TRASFERIMENTO DATI	Bidirezionale
PROTOCOLLO DI COMUNICAZIONE	Bluetooth LE: GATT (Generic Attribute Profile) di proprietà riservata su L2CAP
SICUREZZA	Bluetooth LE: crittografia AES-CCM 128

COMPONENTE	Dispositivi Roger
INTERFACCIA	Interfaccia gestione desktop Roger
DIREZIONE TRASFERIMENTO DATI	Bidirezionale
PROTOCOLLO DI COMUNICAZIONE	Di proprietà riservata Phonak
SICUREZZA	Codice a 32 bit che definisce l'indirizzo e la sequenza di hopping

COMPONENTE	TV Connector PartnerMic
INTERFACCIA	AirStream

DIREZIONE TRASFERIMENTO DATI	Bidirezionale
PROTOCOLLO DI COMUNICAZIONE	Di proprietà riservata Phonak
SICUREZZA	Crittografia AES-CTR 128

Configurazione della sicurezza informatica

Non è necessaria alcuna configurazione particolare del processore sonoro Naída CI L90 che contribuisca a garantire la sicurezza informatica. Assicurarsi che l'accoppiamento con il dispositivo wireless sia portato a termine in un ambiente sicuro, come a casa o presso lo studio del medico.

Funzioni di sicurezza informatica integrate

Il sistema Naída CI L90 non include meccanismi di autorizzazione o autenticazione utente. Il processore sonoro è configurato per collegarsi con un solo impianto cocleare Advanced Bionics quando il fitting è stato eseguito con il software Target CI. Tutti gli eventi sono registrati in un registro eventi interno. Advanced Bionics può interpretare e analizzare il registro se il dispositivo viene restituito. L'integrità dei dati e la qualità del servizio sono garantiti grazie ai meccanismi di rilevamento e correzione degli errori dell'impianto e del processore sonoro.

Backup/ripristino di sistema, configurazione e dati

Se osserva un comportamento imprevisto del processore sonoro, l'utente dovrebbe recarsi dal suo professionista di impianti cocleari.

Risposta agli incidenti di sicurezza informatica

Il Naída CI L90 non rileva attacchi o intrusioni relativi alla sicurezza informatica. In caso di comportamento anomalo del processore sonoro, recarsi dal proprio professionista di impianti cocleari o contattare Advanced Bionics.

Patch e aggiornamenti

Advanced Bionics non usa patch per il processore sonoro Naída CI L90. Gli aggiornamenti del firmware possono essere disponibili di volta in volta e richiederanno una visita presso il proprio professionista di impianti cocleari per ripristinare il processore sonoro. L'autenticità del firmware può essere verificata dal proprio professionista di impianti cocleari tramite il software di fitting Target CI.

Formazione disponibile

Gli utenti del processore sonoro Naída CI L90 vengono formati dal loro professionista di impianti cocleari durante la prima sessione di fitting.

Fine del supporto alla sicurezza informatica

I prodotti Advanced Bionics sono supportati sino alla scadenza dell'approvazione normativa nel paese di utilizzo o finché il prodotto non viene dichiarato obsoleto da Advanced Bionics.

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE

Secondo IEC 60601-1-2

Emissioni elettromagnetiche

TEST EMISSIONI	CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - LINEE GUIDA
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	Il processore sonoro Naída CI L90 è adatto per essere utilizzato in tutti gli edifici, inclusi quelli domestici e quelli direttamente connessi alla rete di fornitura elettrica pubblica a basso voltaggio che rifornisce gli edifici utilizzati a scopi domestici. Il Naída CI L90 non è destinato ad ambienti con elevati campi elettromagnetici, come sale per risonanza magnetica o in prossimità di apparecchiature di elettrocauterizzazione chirurgica ad alta frequenza. Consultare la sezione Immunità elettromagnetica per determinare gli ambienti operativi sicuri.
Fluttuazioni di tensione/ emissioni intermittenti IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Immunità elettromagnetica

Il processore sonoro Naída CI L90 è progettato per essere utilizzato negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente del processore sonoro Naída CI L90 devono assicurarsi che venga utilizzato in tali ambienti.

IMMUNITÀ	LIVELLO TEST IEC 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ ^a	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - LINEE GUIDA
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	I pavimenti devono essere di legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere di almeno il 30%. Come nel caso di altre apparecchiature elettroniche, occorre fare attenzione a non creare scariche elettriche.

IMMUNITÀ	LIVELLO TEST IEC 60601	LIVELLO DI CON- FORMITÀ ^a	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - LINEE GUIDA
Campo magnetico della frequenza di alimen- tazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono avere i livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente ospedaliero o commerciale tipico.
RF irradiata IEC 61000-4-3	da 10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzati rispettando la distanza oppor- tuna da qualsiasi parte del Naída CI, cavi inclusi. Tale distanza è calcolata mediante l'equa- zione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

IMMUNITÀ	LIVELLO TEST IEC 60601	LIVELLO DI CON- FORMITÀ ^a	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - LINEE GUIDA
			Distanza consigliata: $d = 1,2\sqrt{P} < 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \geq 800 \text{ MHz}$ dove P è l'indice della potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo create da trasmettitori fissi RF, come determinato da uno studio su siti elettromagnetici,^b devono essere inferiori rispetto al livello di conformità in ciascun range di frequenza.^c

IMMUNITÀ	LIVELLO TEST IEC 60601	LIVELLO DI CON- FORMITÀ ^a	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - LINEE GUIDA
			L'interferenza può verificarsi nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente: 

Nota 1: è possibile che queste linee guida non risultino applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dalla capacità di assorbimento e di riflesso di strutture, oggetti e persone.

- Le prestazioni essenziali del Naída CI in base ai requisiti IEC 60601 sono definite come stimolazione uditiva e amplificazioni acustiche all'interno di ampiezze sicure e che non creano un suono eccessivamente intenso.
- Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi come stazioni base di telefoni radio (cellulari/cordless) e reti radiomobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radiofoniche AM e FM e trasmissioni

televisive, non possono essere previste con precisione a livello teorico. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, è necessario prevedere un'ispezione dei siti elettromagnetici. Se l'intensità del campo misurata nella posizione in cui viene utilizzato il Naída CI supera il livello di conformità RF applicabile specificato in precedenza, è necessario osservare il Naída CI per verificarne il normale funzionamento.

- c. Oltre il range di frequenza compreso fra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione tra apparecchiature di comunicazione RF e il Naída CI L90

DISTANZE DI SEPARAZIONE CONSIGLIATE TRA LE APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE RF MOBILI E PORTATILI E IL NAÍDA CI L90

Il Naída CI è destinato ad essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui vengono controllati i disturbi RF irradiati. Il cliente o l'utente del Naída CI può aiutare a evitare l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il Naída CI come indicato in basso, in base al Livello massimo di Uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

LIVELLO MASSIMO DI USCITA NOMINALE DEL TRASMETTITORE (W)	DISTANZA CALCOLATA IN BASE ALLA FREQUENZA DEL TRASMETTITORE (M)	
	$d = 1,2\sqrt{P}$ < 800 MHz	$d = 2,3\sqrt{P}$ ≥ 800 MHz
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

Per i trasmettitori il cui massimo livello di uscita nominale non figura tra quelli indicati in precedenza, la distanza consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P indica la massima potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le specifiche del costruttore del trasmettitore.

Nota 1: è possibile che queste linee guida non risultino applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dalla capacità di assorbimento e di riflesso delle strutture, degli oggetti e delle persone.

Collegamento induttivo di proprietà riservata tra processore sonoro e impianto cocleare

L'antenna esterna e l'impianto costituiscono un sistema ad accoppiamento induttivo. Il collegamento a induzione dell'impianto cocleare si comporta come un trasformatore ad accoppiamento debole piuttosto che come un trasmettitore radio. L'alimentazione all'impianto viene fornita dal dispositivo esterno a 49 MHz. Le informazioni acustiche e i segnali di comando vengono codificati sulla portante a 49 MHz con una velocità di trasmissione dati di 1,11 megabit al secondo utilizzando la modulazione ON/OFF (OOK). Anche gli impianti cocleari utilizzano un segnale a modulazione di frequenza (FSK) a 10,7 MHz

per comunicare lo stato dell'impianto al processore. La potenza irradiata massima (EIRP) è inferiore a 2 μ W.

Qualità del servizio

Il protocollo di comunicazione wireless di proprietà riservata utilizzato per collegare gli accessori wireless Phonak rispetta uno standard di qualità del servizio corrispondente un tasso di errore audio di 0,008, che si traduce in un massimo di 2 fotogrammi audio persi al secondo e mantiene una buona qualità audio.

Il protocollo binaurale Sonova utilizzato per la comunicazione fra apparecchi acustici rispetta uno standard di qualità di servizio corrispondente a un tasso di errore dei fotogrammi (FER) pari all'1,6% per mantenere una buona qualità audio.

Tutte le funzioni Bluetooth del prodotto, come i servizi HFP, A2DP e BLE, rispettano i requisiti di qualità del servizio determinati dal Bluetooth Special Interest Group (SIG).

Sicurezza e prestazioni wireless

Sono state implementate misure per la sicurezza wireless per i protocolli Sonova di proprietà riservata:

- **un protocollo di rete di proprietà riservata che crea e gestisce i dispositivi nella rete;**
- **un ID di gruppo binaurale esclusivo programmato per il processore e i suoi accessori al momento del fitting per SBP, che viene convalidato durante ogni trasmissione;**
- **una chiave di accoppiamento esclusiva stabilita al momento dell'accoppiamento per i dispositivi DM (modulazione digitale), che viene convalidata durante la trasmissione;**
- **un controllo di ridondanza ciclico (CRC) che garantisce l'integrità dei dati del telecomando e dei dati audio;**
- **un'architettura di sistema che isola la funzionalità dei parametri di stimolazione, cruciale per il processore, dalla funzionalità wireless.**

Funzioni di sicurezza Bluetooth sono state implementate secondo i requisiti Bluetooth SIG e testate secondo tali specifiche.

Si sconsiglia di utilizzare il processore sonoro Naída CI L90 accanto ad altre apparecchiature o con esse impilato, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento anomalo (ad esempio, scarsa qualità del suono, interruzioni dell'audio, ritardo nella risposta durante la regolazione o perdita del collegamento). Se tale uso è necessario, il Naída CI L90 e le altre apparecchiature devono essere monitorate per verificare che funzionino normalmente.

L'uso di componenti, accessori e cavi diversi da quelli specificati nella sezione Compatibilità del presente documento potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica e causare il funzionamento inappropriato di tale apparecchiatura (ad esempio, scarsa qualità del suono, interruzioni dell'audio, ritardo nella risposta durante le regolazioni o perdita del collegamento).

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (compresi dispositivi come i cavi delle antenne e le antenne esterne) non devono essere usate a distanze inferiori ai 30 cm da qualsiasi parte del processore sonoro Naída CI L90, incluso il cavo dell'antenna. Potrebbe verificarsi un calo delle prestazioni del processore sonoro, dell'antenna o di altri accessori (ad esempio, scarsa qualità del

suono, interruzioni dell'audio, ritardo nella risposta durante le regolazioni o perdita del collegamento).

Benché sia stato confermato che le emissioni elettromagnetiche del processore sonoro Naída CI L90 rientrano in limiti sicuri, alcuni altri dispositivi potrebbero essere sensibili a tali emissioni. Se si nota che altri dispositivi non funzionano come dovrebbero quando si trovano vicino al processore sonoro, allontanare i dispositivi.

Gli apparecchi di comunicazione a radiofrequenza (RF) mobili e portatili, inclusi radio e telefoni cellulari, potrebbero compromettere la qualità sonora del processore sonoro Naída CI L90 e degli accessori; tuttavia non ci sono rischi di sicurezza associati a tali apparecchi.

Informazioni radio per il processore sonoro

Tipo di antenna	Antenna a cavo magnetico
Frequenza di funzionamento	2,4 GHz – 2,48 GHz
Modulazione	GFSK
Potenza irradiata	< 2,5 mW
Bluetooth	
Range	~ 1 m
Bluetooth	Modalità duale 4.2
Profili supportati	HFP (profilo mani libere), A2DP

Il presente strumento è certificato in base a:

- **ID FCC: 2AU6O-ABBTE3**
- **IC: 25853-ABBTE3**

Questo dispositivo è conforme alla Sezione 15 delle Normative FCC e alla RSS-210 e RSS-216 di Industry Canada. Il suo funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

- 1. questo dispositivo non deve causare interferenze dannose.**

- 2. questo dispositivo deve accettare tutte le interferenze ricevute, incluse quelle che possono provocare un funzionamento indesiderato.**

Alterazioni o modifiche effettuate su questa apparecchiatura e non espressamente approvate da Advanced Bionics possono annullare l'autorizzazione FCC all'utilizzo di questa apparecchiatura. Questo apparecchio digitale di Classe B rispetta la normativa canadese ICES-003.

Questo apparecchio è stato collaudato e risulta conforme ai limiti previsti per i dispositivi digitali di Classe B ai sensi della Sezione 15 del Regolamento FCC. Questi limiti sono previsti per garantire una protezione ragionevole contro interferenze dannose all'interno di impianti residenziali. Questo apparecchio genera, utilizza e può irradiare energia di radiofrequenza e se non viene installato e utilizzato secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia non vi è alcuna garanzia che non crei interferenze all'interno di un particolare impianto.

Se questo apparecchio dovesse creare interferenze dannose alla ricezione radio o televisiva (condizione che si può constatare accendendo e spegnendo l'apparecchio), l'utente è invitato a cercare

di correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- **Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.**
- **Aumentare la distanza fra l'apparecchio e il ricevitore.**
- **Collegare l'apparecchio alla presa di un circuito diverso da quello al quale è collegato il ricevitore.**
- **Consultare il proprio professionista di impianti cocleari o un tecnico radio/TV qualificato per assistenza.**

¹Nota: alcuni prodotti sono disponibili soltanto nei mercati in cui hanno ottenuto l'approvazione delle autorità competenti. Per maggiori informazioni contattare Advanced Bionics.



R-NZ



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



Advanced Bionics
Logistic Services GmbH
Rheinmetallstraße 18A
99610 Sömmerda, Germany

AdvancedBionics.com



029-S369-72