



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

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

AdvancedBionics.com

029-M506-85 Rev B

©2015 Advanced Bionics AG. All Rights Reserved.



Naída CI
















By Advanced Bionics

Naída CI Q70
Sound Processor
CI-5245

instructions for use

English, Français, Español, Deutsch, Nederlands, Português

Labeling symbols and their meanings:

 0123	European Community Mark of Conformity. Authorized to affix the CE Mark in 2013	
	Model number	 Date of manufacture
	Serial Number	 Manufacturer
	Type of Protection: B	 Store at temperatures between -20°C (-4°F) and +55°C (131°F)
	Fragile	 Do not get wet
	Lot Number	 See Instructions for Use
	Refurbished*	 Suitable for exposure to relative humidity between 0-95%
	Suitable for atmospheric range between 70kPa and 106kPa, which is equivalent to 3000m above sea level to 380m below sea level.	
	Dispose of in accordance with applicable national and local regulations	
IP57	The Naída CI carries a rating of IP57. This rating indicates that the Naída CI is protected against the following conditions: <ul style="list-style-type: none"> • Protection against dust • Failure due to one time immersion for 30 minutes to a depth up to 1m and after drying overnight in a dry and store unit 	

*Only applicable if 'refurbished' is noted on the shipping label

Warnings and Cautions

Warnings

- **CHOKING HAZARD:** contains small parts that pose a hazard of inhalation or choking.
- Do not use a ComPilot if recipient has a pacemaker, as there is potential for interference. Contact a healthcare professional for more information.
- Do not use or store the AB myPilot in shirt pockets if the recipient has a pacemaker, as there is potential for interference. Contact a healthcare professional for more information.
- Ensure appropriate supervision when child is wearing the Naída CI sound processor and accessories.
- Keep batteries and accessories out of children's reach as they may pose a choking hazard.
- If any parts are swallowed consult a physician or hospital immediately.
- Do not allow children to play with or leave them unattended with batteries.
- Do not place batteries in your mouth.
- Do not chew or swallow batteries. If this occurs, seek immediate medical attention.
- Do not allow children to play with or operate the drying system unattended.
- Using your sound processor and accessories contradictory to their intended use (e.g. mouthing, chewing) may cause bodily harm
- Do not recharge disposable batteries.
- Do not allow leaking battery fluid to come into contact with skin, mouth, or eyes.

- Do not expose batteries to heat (e.g., do not store in direct sunlight or in a hot car).
- Do not dispose of batteries in fire.
- Do not allow children to charge batteries unattended.
- Do not use any other power supply with the sound processor, AB myPilot remote control or ComPilot unless it is supplied by Advanced Bionics or Phonak. If needed call Advanced Bionics for a power supply replacement.
- Do not use the AB myPilot or the ComPilot when they are plugged in to power sources such as wall outlets or other power sources that are USB compatible such as laptops.
- The ComPilot comes with a neck loop antenna; do not touch the neck loop connectors at the same time.
- Unplug the neck loop from the ComPilot before pairing your ComPilot to a Bluetooth device to avoid unexpected sounds.
- Do not attempt to pair your ComPilot while driving or operating heavy machinery.
- Do not stream music to your ComPilot while driving or operating heavy machinery.
- Use your ComPilot 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.
- 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.

- Remove your sound processor and headpiece before entering a room where an MRI scanner is located.

Cautions

- Remove external equipment to stop stimulation if uncomfortable sounds are heard.
- It is important to have the correct magnet strength so the recipient does not experience discomfort or retention issues. If an insufficient number of magnets is used in the headpiece, it may fall off more than is acceptable. If too many magnets are used in the headpiece, you may experience irritation or discomfort. Consult a clinician if there are any concerns regarding magnet strength. If deemed appropriate, an audiologist may insert additional magnets or remove magnets from the headpiece. Do not place additional magnets in the headpiece unless under the direction of a cochlear implant professional. If the recipient experiences any redness, irritation, or discomfort, discontinue use of the headpiece immediately and contact a cochlear implant center. See the headpiece "Instructions for Use" for additional information regarding adjustment of headpiece magnet strength.
- If the sound processor or accessories become unusually hot, or warm, discontinue use immediately and contact Advanced Bionics or a clinician.
- Store additional headpieces away from items with magnetic strips (e.g. credit cards, hotel room key cards), as this may de-magnetize cards.
- Portable and mobile RF communications equipment, including radios and cellular phones, may affect sound quality of the Naída CI sound processor and accessories; however, there is no safety hazard associated with such equipment.

- The Naída CI sound processor and accessories should be used in accordance with the electromagnetic compatibility (EMC) information provided in the 'Guidance and Manufacturer's Declaration' section of this Instructions for Use.
- Only use the charger provided for charging AB PowerCel™ batteries. DO NOT use it to charge other batteries. Do not try to charge PowerCels* using a charger other than the one provided by Advanced Bionics.
- Remove batteries from your sound processor when they are drained to prevent damage from possible leaking.
- Do not expose any part of the Naída CI sound processor or accessories to extreme heat, such as an oven, microwave or hair dryer.
- Do not use your AB myPilot or ComPilot accessories when instructed not to use wireless electronic devices, such as on airplanes.
- The AB myPilot should not come within 1 cm (1/2") of the Naída CI processor while stimulating the implant. Doing so could cause the implant and sound processor to lose lock. If this happens, power down the processor and re-power on (done by disengaging the battery and reattaching).
- 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 fields, it may be necessary to be at least 60 cm (24") away to ensure proper operation. If the Naída CI does not respond to the implant device because of an unusual field disturbance, move away from the disturbing field.

*PowerCels refer to both PowerCels and PowerCel Minis unless otherwise noted

- If the AB myPilot stops being able to transmit commands to the sound processor, it may be necessary to re-pair the AB myPilot with your sound processor. Consult the previous section of this user manual for instructions on re-pairing the AB myPilot.
- If volume commands from your AB myPilot to your sound processor seem erratic, re-pair the AB myPilot and the Naída CI.
- UltraZoom will dampen sounds that are not in front of the recipient.
- Do not use Ultrazoom in an off-the-ear wearing configuration.
- Use of WindBlock, EchoBlock and/or SoundRelax may affect the quality of sound.

NOTE: SoundRelax, WindBlock, and EchoBlock are not approved for pediatric use (below 18 years of age) in the United States. These features are intended for adult use (18 years of age or older) in the United States.

- 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 fields (e.g., RFID system), it may be necessary to be at least 24" (60 cm) away to ensure proper operation. If the Naída CI does not respond to the implant device because of an unusual field disturbance, move away from the disturbing field.

Intended Use

The Naída CI is a behind-the-ear (BTE) sound processor that converts sound picked up by the microphone into electrical signals that are used by the cochlear implant to enable hearing.

Using the Naída CI Q70 Sound Processor

Powering the Naída CI Q70

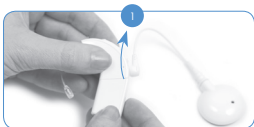
The processor is turned 'on' when a charged battery is attached to the processor. In order to power 'off' the processor, the battery cartridge must be removed. When the battery is engaged, the orange LED located in the middle of the rocker switch will flash to indicate battery charge.

The Naída CI Q70 will always power on in Program 1 with the volume and sensitivity at the default settings.

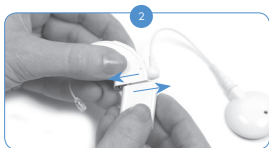
To power down the Naída CI, simply remove the battery cartridge.

Note: The T-Mic™ 2 Cover should be replaced at regular intervals to maintain sound quality.

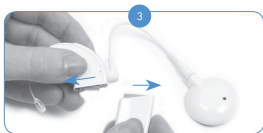
Removing the Battery



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



Firmly slide the battery cartridge away from the earhook or T-Mic 2.

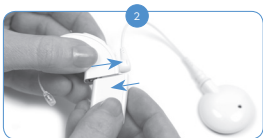


Continue sliding the battery cartridge until it separates from the processor.

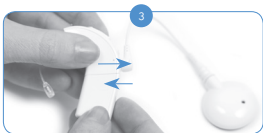
Replacing the Battery



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



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



Slide the battery onto the processor until it clicks into place.

NOTE: Do not force the battery cartridge onto the processor. The battery cartridges are designed to be inserted in only one direction; applying force may damage the equipment.

Understanding Naída CI LEDs

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

Color	Behavior	Programmable	Indication
Orange	Blinks at start-up	Battery indicator is only available with use of the rechargeable PowerCels and the Naída CI Power Adapter. <i>Battery life indicators are not available with Zn-Air cells.</i>	<ul style="list-style-type: none">• 4 quick blinks indicate that the battery is fully charged• 2 - 3 quick blinks indicate that the battery is sufficiently charged to power the Naída CI• 1 quick blink indicates that the battery is nearly depleted• No blinking indicates depleted battery. Replace with charged or new battery
	Solid	Yes	The battery is almost depleted
	Blinks twice every three seconds	Yes	The battery is depleted and cannot support stimulation (Sleep Mode)
	Fades out	No	Naída CI entering Standby Mode

Color	Behavior	Programmable	Indication
Red	Blinks once per second	Yes	Loss of lock with the implant
	Blinks rapidly (more than once per second)	No	Intellilink™ safety feature: Wrong implant connected
	Solid	No	Sound processor error condition. Fully remove and re-insert battery to reset processor
	Blinks 5 times	No - if using AB myPilot, this pattern is the default	Response to AB myPilot's request to 'Find Paired Devices'. The right paired device will identify itself with this LED pattern

Color	Behavior	Programmable	Indication
Green	Flickers in response to loud inputs	Yes	The sound processor and microphone are responding to sound
	Blinks at start-up after battery status and upon program change	No	<ul style="list-style-type: none"> • 1 blink indicates program one • 2 blinks indicate program two • 3 blinks indicate program three • 4 blinks indicate program four • 5 blinks indicate program five
	Solid	No	A processor that is not yet programmed.
	Blinks 4 times	No - if using AB myPilot, this pattern is the default	Response to AB myPilot's request to 'Find Paired Devices'. The left paired device will identify itself with this LED pattern

Note: Use of some Naída CI accessories may obscure the processor LED.

If the user would like to know the battery status of the Zn-Air cells they are currently using and have an AB myPilot paired to their device, they can conduct a Battery Check readout of the Naída CI.

The Battery Check readout must be performed 15 minutes after the Zn-Air cartridge has been attached to the Naída CI. After this short window of time the AB myPilot will be able to give an accurate reading of the Zn-Air cells in use by the Naída CI.

Please see the 'Battery Check' section of the AB myPilot User Guide for instructions on how to conduct battery status check using AB myPilot.

Approved Naída CI Power Supplies

Power Supply	Rated Voltage	Type	Rated Energy/ Power
PowerCel	3.7V	Li-ion (Rechargeable)	0.4 Wh- 0.9 Wh
Zn-Air	2.8V	Zn-Air (Disposable)	1,240mWh
Programming Interface	5.0V	DC	1,250mW

Understanding Naída CI Internal Alarms

Behavior	Programmable	Indication
Beeps upon program change	Yes	<ul style="list-style-type: none">• 1 beep indicates program one• 2 beeps indicate program two• 3 beeps indicate program three• 4 beeps indicate program four• 5 beeps indicate program five
Short Beep upon increase/ decrease in volume	Yes	Beeps once per press of the rocker switch either up or down (a double beep will be heard when the following settings are reached: top of the volume range; baseline volume setting; and bottom of the volume range)
Long Beep (once every 15 minutes)	Yes	Low battery

Recommended Operating and Storage Temperature Ranges

Condition	Minimum	Maximum
Operating Temperature	0°C (32°F)	45°C (115°F)
Storage Temperature	-20°C (-4°F)	55°C (131°F)

Naída CI External Equipment and Accessories

The products listed below are compatible

Description	Model Number
Naída CI Q70 Sound Processor*	CI-5245-110, CI-5245-120, CI-5245-130, CI-5245-150, CI-5245-160, CI-5245-170, CI-5245-140, CI-5245-190, CI-5245-220
Universal Headpiece (UHP)*	CI-5305
Concave UHP*	CI-5307
PowerCel Charger	CI-5605
Charger Power Supply with adapters	CI-5615
PowerCel 110*	CI-5511-110, CI-5511-120, CI-5511-130, CI-5511-140, CI-5511-150, CI-5511-160, CI-5511-170, CI-5511-190, CI-5511-220

PowerCel 170*	CI-5517-110, CI-5517-120, CI-5517-130, CI-5517-140, CI-5517-150, CI-5517-160, CI-5517-170, CI-5517-190, CI-5517-220
PowerCel 230*	CI-5523-110, CI-5523-120, CI-5523-130, CI-5523-140, CI-5523-150, CI-5523-160, CI-5523-170, CI-5523-190, CI-5523-220
PowerCel 110 Mini*	CI-5521-120, CI-5521-130, CI-5521-140, CI-5521-150, CI-5521-160, CI-5521-170, CI-5521-190, CI-5521-110, CI-5521-220, CI-5521-230, CI-5521-240
PowerCel 170 Mini*	CI-5527-120, CI-5527-130, CI-5527-140, CI-5527-150, CI-5527-160, CI-5527-170, CI-5527-190, CI-5527-110, CI-5527-220, CI-5527-230, CI-5527-240
RF Cable*	CI-5415-301, CI-5415-302, CI-5415-303, CI-5415-304, CI-5415-305, CI-5415-201, CI-5415-202, CI-5415-203, CI-5415-204, CI-5415-205, CI-5415-401, CI-5415-402, CI-5415-403, CI-5415-404, CI-5415-405, CI-5415-501, CI-5415-502, CI-5415-503, CI-5415-504, CI-5415-505
Zn-Air Battery Pak*	CI-5500-110, CI-5500-120, CI-5500-130, CI-5500-140, CI-5500-150, CI-5500-160, CI-5500-170, CI-5500-190, CI-5500-220, CI-5500-240, CI-5500-230
Zn-Air Battery 6pk	070-0328
Zn-Air Battery 6pk, mercury free	070-0329

AquaCase™ Container	CI-7431
T-Mic 2 Microphone*	CI-5835-100, CI-5835-200, CI-5835-300
Earhook*	CI-5710-100, CI-5710-200

*Applied part per IEC 60601-1

NOTE: model number extensions denote variants related to product color, size, and/or length.

HiBAN Wireless Link

Technical information

The sound processor uses a proprietary wireless technology, HiBAN, to enable communication between left and right processors (DuoPhone, QuickSync, and ZoomControl features) or a processor and AB myPilot or ComPilot accessories.

The HiBAN link operates in a 10.6 MHz band using a frequency shift keying (FSK) mechanism on a single channel.

The following table summarizes the technical details of the HiBAN technology implemented in the Naída CI sound processor platform:

	BTE	ComPilot		AB myPilot
Antenna type	Integrated ferrite antenna	External neck loop antenna	Integrated ferrite antenna	Integrated ferrite antenna
Modulation	FSK	FSK		FSK
Output power (EIRP)	0.98nW	5.9nW	33nW	33nW
Range	≤18 cm to other BTE	≤30 cm	≤30 cm	≤60 cm to BTE, ≤30cm readout from BTE
Center frequency	10.6 MHz	10.6 MHz		10.6 MHz
Bandwidth (99%)	596 KHz	588 KHz	570 KHz	512 KHz
Data rate	300 kBits/s	300 kBits/s		300 kBits/s

Quality of Service (QoS) for HiBAN

Wireless Link

HiBAN link enables communication between two processors and their paired accessories. A bit error rate better than 10^{-3} is specified for all use cases at their nominal operating distance (See Table on previous page for the operating distances) for reliable audio and message transfer. For the remote control case, this QoS is further enhanced by redundant transmission of control messages. Each remote control command is transmitted 6 times, although only one successful transmission is needed for communication.

Wireless Security Measures

Security of the HiBAN link is ensured through the following measures:

1. A proprietary network protocol which creates and manage the devices in the network.
2. A unique pairing ID programmed to the processor and its accessories at fitting time which is validated during each transmission.
3. A cyclic redundancy check (CRC) which ensures the integrity of remote control data.
4. A system architecture that isolates the processor's critical functionality (patient-specific parameters) from HiBAN network.

Guidance & Manufacturer's Declaration

Per IEC 60601-1-2


Electromagnetic emissions

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

Electromagnetic immunity

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

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

<p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz 3</p>	<p>3 V/m</p>	<p>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.</p> <p>Recommended separation distance</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P} < 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \geq 800 \text{ MHz}$ where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (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:</p> 
----------------------------------	--	--------------	---

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

a. *Essential performance of the Naída CI per IEC 60601 requirements is defined as auditory stimulation within safe amplitudes.*

b. *Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Naída CI is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Naída CI should be observed to verify normal operation.*

c. *Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.*

Separation distances between RF communications equipment and Naída CI

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Naída CI

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	$d = 2.3\sqrt{P} \geq 800$ 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.*

Compatibility Tables

Implant Type					
Software Type/Version		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	SCLIN2000	✓	✓	-	-
	SoundWave™ 1.6 (and earlier)	-	✓	✓	-
	SoundWave 2.0	✓ ¹	✓	✓	-
	SoundWave 2.1	✓ ¹	✓	✓	✓
	SoundWave 2.2	✓ ¹	✓	✓	✓
	SoundWave 2.3	✓ ¹	✓	✓	✓

¹ Only on Harmony™ processor

Programming Interface		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	CPI-II	✓	✓	✓	✓
	CPI-3	✓ ¹	✓	✓	✓

¹ Only on Harmony

Implant Type					
Processor Type		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	Naída CI Q70	-	✓ ⁵	✓ ⁵	✓ ⁵
	Neptune	-	✓ ¹	✓ ¹	✓ ¹
	Harmony	✓ ²	✓ ³	✓ ³	✓ ¹
	Platinum Sound Processor (PSP)	✓ ⁴	✓	✓	✓ ¹

¹ Requires SoundWave 2.1 or later

² Requires SoundWave 2.0 or later

³ Requires SoundWave 1.4 or later

⁴ Requires SCLIN2000 and CPI-II

⁵ Requires SoundWave 2.2 or later and CPI-3

Headpiece Type				
Processor Type		Universal Headpiece (UHP)	Concave UHP	AquaMic
	Naída CI	✓	✓	✓ ¹
	Neptune	✓	✓	✓
	Harmony	✓	✓	-
	Auria	✓	✓	-
	PSP	✓	✓	-

¹ Requires AquaCase™ container

Cleaning & Maintenance

- Clean with a soft cloth. Do not immerse.
- 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.

Performance Data

The HiRes 90K™ Advantage implant with the HiFocus™ Electrode and Naída CI processor support the HiResolution family of sound processing strategies including HiRes, HiRes with Fidelity 120 (HiRes 120), and ClearVoice.

HiRes™ and HiRes 120™ Sound Processing

A clinical study was conducted in 50 adults implanted with a CII/HiRes 90K device who used a Harmony processor to document the benefits of HiRes 120 and HiRes sound processing. Performance with HiRes was assessed at the baseline visit and compared with HiRes 120 performance after three months of listening experience. Subsequently, subjects were refit and retested with HiRes. Results showed equivalent mean CNC word recognition scores for the two strategies. The mean HINT sentence perception scores in quiet and noise were significantly higher for HiRes 120 compared to baseline with HiRes. For HINT sentences in noise, the mean scores for HiRes 120 were significantly higher than scores after subjects were refit with HiRes.

Table 1
Mean Speech Scores for HiRes and HiRes 120

Sound Processing Group	HiRes	HiRes 120	HiRes
Test Interval	Baseline	3 Months	3 Months
CNC Words	63	65	63
HINT Sentences in Quiet	88	93*	91
Hint Sentences in Noise (+8 dB SNR)	64	70**	65

* HiRes 120 score significantly different from baseline HiRes score ($p < .05$)

**HiRes 120 score significantly different from baseline and 3-month HiRes scores ($p < .05$)

Forty-three of 50 subjects (86%) preferred HiRes 120 over HiRes. Subjects rated strength of preference for the two strategies on a scale from 1 (weak preference) to 10 (strong preference). The mean strength of preference for the 43 subjects who preferred HiRes 120 was 7.9 (range: 1-10). The strength of preference was rated as 8 or higher by 26 of the 43 subjects, and 16 of the 43 subjects rated their preference as 10 (strong preference). For the 7 subjects who preferred HiRes, the mean strength of preference was 4.4 (range: 1-9).

ClearVoice

A clinical study was conducted in 46 adults who had at least six months experience with HiRes 120 sound processing and at least moderate speech perception abilities to investigate the benefits of ClearVoice. ClearVoice has three adaptive gain settings that allow individuals to select the setting that provides the best hearing—Low, Medium, and High. A two-week randomized, crossover design was used to evaluate ClearVoice-Medium and ClearVoice-High. ClearVoice-Low was evaluated acutely during an initial test session. Speech benefit was compared for ClearVoice vs. HiRes 120 without ClearVoice (Control) using the AzBio sentence test.

Speech understanding in speech-spectrum noise was significantly better with ClearVoice-Medium and ClearVoice-High compared to the Control ($p < .0001$). ClearVoice-Medium significantly improved speech understanding in multi-talker babble ($p < .02$). Speech understanding was no worse than the Control when listening in quiet for both ClearVoice-Medium and ClearVoice-High ($p < .0001$). Speech understanding with ClearVoice-Low was no worse than the Control in quiet, in speech-spectrum noise, and in multi-talker babble ($p < .001$).

Table 2**Mean AzBio Sentence Scores for HiRes 120 with and without ClearVoice**

Study Group	Control	Clear-Voice Low	Control	Clear-Voice Medium	Control	Clear-Voice High
Quiet	87.3	87.8	88.6	88.3	86.8	87.7
Speech-Spectrum Noise	48.0	55.6	49.5	58.2	47.7	58.3
Multi-Talker Babble	42.8	47.2	44.9	48.1	44.9	46.2

Preference ratings indicated that 42 out of 45 subjects (93%) preferred ClearVoice to the Control for everyday listening (one subject did not complete the questionnaire). The mean strength of preference for the 42 subjects who preferred ClearVoice was 7.9 (1 = weak preference, 10 = strong preference). Of the 42 subjects preferring ClearVoice, 22 indicated they would use it all of the time, 17 indicated they would use it most of the time, and 3 indicated they would use it some of the time. Of the 3 subjects preferring the Control, all indicated they would use ClearVoice some of the time.

ClearVoice is not approved for pediatric use in the United States.

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

Evaluation of Front-End Sound Processing Features of the Naída CI Sound Processor Family

Front-end sound-cleaning features (WindBlock, SoundRelax, EchoBlock) are designed to improve and/or ease listening ability in environmentally noisy and/or challenging listening environments for AB implant recipients using a Naída CI Q70 sound processor. A non-inferiority clinical study was conducted to demonstrate that there is no negative impact on speech understanding in quiet and noise when these features are enabled.

Subjects were 18 experienced adult recipients of CII/HiRes 90K implants (12 unilateral, 6 bilateral). Baseline AzBio sentence recognition was assessed acutely in quiet and in speech-spectrum noise. Then subjects were evaluated under the same conditions using each individual feature (WindBlock, SoundRelax, EchoBlock) and a combination of features (WindBlock + SoundRelax + auto UltraZoom). While auto UltraZoom was included in the testing, this feature is not available in the Naída CI Q70 sound processor.

Subjects then experienced the features chronically over a four-week period. Using a randomized, blinded crossover design, subjects were fit with either a single feature (auto UltraZoom) or a combined feature program (WindBlock + SoundRelax + auto UltraZoom), each for two weeks. Group A started with the single feature, and Group B started with the combined feature program. At the end of each two-week period, subjects completed a questionnaire that assessed their subjective comfort and acceptability of the feature(s).

In both the acute and chronic phases of the study, no software modifications to the subjects' listening programs were required for activation and successful use of the sound-cleaning and beamforming features.

Statistical analyses showed that sentence understanding in quiet and in speech-spectrum noise with the features enabled was no worse than in the baseline conditions (non-inferiority margin of 10; WindBlock, SoundRelax, EchoBlock, auto UltraZoom, combined SoundRelax+WindBlock+auto UltraZoom, non-inferiority p -value $< .0001$; StereoZoom, non-inferiority p -value < 0.05). A critical difference score was used to determine whether individual subjects demonstrate a significant change in performance between the Baseline-Acute scores with his/her commercial owned sound processor and Naída CI Q90 sound processor. The value for the critical difference score is based upon the test-retest variance on the AzBio Sentence test. One subject (out of 18) had worse score difference between post-fitting and baseline testing for AzBio sentence test in noise with the combined features, however, the single or combined features were acceptable to this subject throughout the four-week trial period. Subjects who were dissatisfied with the new front-end processing features (single or combination) during the four-week trial period did not show worse AzBio sentence recognition scores with the new front-end-processing features turned on compared to off. Table 3 shows WindBlock, SoundRelax, EchoBlock, and combined SoundRelax+WindBlock+auto UltraZoom was no worse than in the baseline conditions ($p < .0001$).

Table 3

Mean AzBio Sentence Difference Scores (%) with front-end features enabled compared to baseline.

Test Condition	Quiet	Speech-Spectrum Noise
WindBlock alone	1.4	1.3
SoundRelax alone	2	0.2
EchoBlock alone	0.9	-2.2
auto UltraZoom alone	-0.2	2.7
WindBlock + SoundRelax + auto UltraZoom	1.4	2.3

Questionnaires were administered during both the acute and chronic phases of the study to assess subjects' qualitative judgments of the sound-cleaning and beam-forming features. At the time of acute testing, subjects were counseled with respect to the intended use of each feature (WindBlock, SoundRelax, EchoBlock), evaluated, and then asked via a questionnaire whether each sound processing feature was acceptable (yes/no) and to rate the favorable aspects of each feature using a numeric scale from 1-7 (1=Strongly Disagree, 4=Neutral, and

7=Strongly Agree). Subjects used each feature in a simulated sound environment before completing the questionnaire.

During the chronic phase of the study, the same questionnaire format was used to evaluate subjective experience with each feature. Responses were based upon subjects' use of the programs in their everyday listening environments

Acute questionnaires indicated that all individual features were acceptable by all subjects (18/18, 100%).

Tables 4-6 list the median ratings for each feature from the questionnaires administered during both the acute and chronic phases of the study. Acute ratings were generally favorable for a majority of subjects with median values of 6 or 7 for all questions. The lowest acute response for any feature was a value of 3. Chronic ratings generally were a lower and more variable but most of the ratings had median values in the positive agreement range. This variability was an anticipated outcome given the randomized, cross-over blinded study design during the chronic phase. Tables 7-10 list the minimum, maximum, and median values for the two groups (A and B) on each subjective comfort question. Table 10 reports the overall acceptability rating for the combined feature program and EchoBlock for each group. Overall acceptability shows that there was no added benefit from the combined features compared to the auto UltraZoom alone (Table 10).

Table 4**Questionnaire results for WindBlock (median subjective ratings)**

Item	Acute (WindBlock alone)	Chronic (in combined program)
WindBlock is acceptable in cancelling the wind noise	6.0	5.0
Hearing in wind is more comfortable with WindBlock	6.0	5.0
The WindBlock program is acceptable when listening in quiet	7.0	6.0

Table 5**Questionnaire results for SoundRelax (median subjective ratings)**

Item	Acute (SoundRelax alone)	Chronic (in combined program)
SoundRelax is acceptable in quickly reducing unexpected abrupt sounds	6.5	4.5
Hearing loud sounds is more comfortable with SoundRelax	6.0	4.0

Item	Acute (SoundRelax alone)	Chronic (in combined program)
The SoundRelax program is acceptable when listening in quiet	7.0	5.0

Table 6
Questionnaire results for EchoBlock (median subjective ratings)

Item	Acute (EchoBlock alone)
EchoBlock is acceptable in cancelling echo sounds (reverberation)	7.0
Listening in an environment with reverberation is more comfortable using EchoBlock	7.0

Table 7**Questionnaire results for EchoBlock (median subjective ratings)**

Item	Acute (EchoBlock alone)	Chronic (EchoBlock alone)
EchoBlock is acceptable in cancelling echo sounds (reverberation)	7.0	5.0
Listening in an environment with reverberation is more comfortable using EchoBlock	7.0	5.0

Table 8**Questionnaire results for StereoZoom (median subjective ratings, bilateral subjects only)**

Item	Acute (StereoZoom alone)
The StereoZoom program is acceptable when listening in noise	7.0
It is easier to hear in noise when using the StereoZoom program	7.0

Table 9**Questionnaire results for WindBlock (by Group)****Group A**

Item	Group A		
	Min	Median	Max
WindBlock is acceptable in cancelling the wind noise	2	5	6
Hearing in wind is more comfortable with WindBlock	2	5	6
The WindBlock program is acceptable when listening in quiet	2	6	6

Group B

Item	Group B		
	Min	Median	Max
WindBlock is acceptable in cancelling the wind noise	2	6	7
Hearing in wind is more comfortable with WindBlock	2	6	7
The WindBlock program is acceptable when listening in quiet	1	7	7

Table 10**Questionnaire results for SoundRelax (by Group)****Group A**

Item	Group A		
	Min	Median	Max
SoundRelax is acceptable in quickly reducing unexpected abrupt sounds	2	4	6
Hearing loud sounds is more comfortable with SoundRelax	3	4	6
The SoundRelax program is acceptable when listening in quiet	1	5	6

Group B

Item	Group B		
	Min	Median	Max
SoundRelax is acceptable in quickly reducing unexpected abrupt sounds	1	5	7

Item	Group B		
	Min	Median	Max
Hearing loud sounds is more comfortable with SoundRelax	1	6	7
The SoundRelax program is acceptable when listening in quiet	1	6	7

Only one adverse event was reported. One subject out of 18 (5.6%) experienced skin irritation from the external sound processor that was resolved. The adverse event was unrelated to the front-end features.

In summary, this clinical study demonstrated that use of the front-end sound-cleaning features (WindBlock, SoundRelax, EchoBlock) in the Naída CI Q70 processor does not negatively affect speech understanding in quiet and in noise. Questionnaire results indicated that the features were acceptable, comfortable, and helpful to a majority of study participants. Modification of listening programs is not required in order to activate and use the features successfully.

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 listening when listening in the presence of wind. This is an automatic feature that can be enabled in an “everyday program”.

SoundRelax: The intent of the SoundRelax sound processing feature is to quickly respond to sudden and/or unexpected sounds. This is an automatic feature and can be enabled in an “everyday program”.

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 not an automatic feature. A program with EchoBlock enabled is recommended for use only when in a highly reverberant environment (such as a gym court).

Cautions

- UltraZoom is a beamforming algorithm; therefore, by design it focuses to the front and dampens 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, and SoundRelax algorithms is to attenuate a portion of the signal in order to provide comfort in specific environments. Attenuation of the signal may affect sound quality.

NOTE: SoundRelax, WindBlock, and EchoBlock are not approved for pediatric use (below 18 years of age) in the United States. These features are intended for adult use (18 years of age or older) in the United States.

This instrument is certified under:



FCC ID: S2B-ABBTE
IC: 10870A-ABBTE

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

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

Changes or modifications made to this equipment not expressly approved by Advanced Bionics may void the FCC authorization to operate this equipment.

This Class B digital apparatus complies with Canadian ICES-003.
















This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules.

These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation.

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

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

Symboles d'étiquetage et leur signification :

	Marquage de conformité de la Communauté européenne. Autorisé à apposer le marquage CE en 2013	
	Numéro de modèle	 Date de fabrication
	Numéro de série	 Fabricant
	Type de protection : B	 À entreposer à une température comprise entre -20 °C (-4 °F) et +55 °C (131 °F)
	Fragile	 Évitez toute exposition à l'eau
	Numéro de lot	 Consultez les instructions d'utilisation
	Reconditionné*	 Peut être utilisé à une humidité relative comprise entre 0 et 95 %
	Peut être utilisé à une pression atmosphérique comprise entre 70 kPa et 106 k Pa, soit entre 3 000 m au-dessus du niveau de la mer et 380 m au-dessous du niveau de la mer.	
	Mettre au rebut selon les règlements nationaux et locaux en vigueur	
IP57	L'indice IP du Naída CI est IP57. Il indique que le Naída CI est protégé contre : <ul style="list-style-type: none"> • Toute pénétration de poussière • Toute défaillance due à une immersion de 30 minutes à une profondeur de 1 m maximum et après avoir passé la nuit dans un dispositif Dry and Store 	

*Applicable uniquement si la mention « Reconditionné » est indiquée sur le bordereau d'expédition

Avertissements et mises en garde

Avertissements

- **RISQUE D'ÉTOUFFEMENT** : contient des petites pièces pouvant être inhalées et qui constituent un risque d'étouffement.
- N'utilisez pas le ComPilot si l'utilisateur porte un stimulateur cardiaque, car cela pourrait provoquer des interférences. Contactez un professionnel de la santé pour obtenir de plus amples informations.
- N'utilisez ni ne conservez myPilot d'AB dans les poches de chemises, si l'utilisateur porte un stimulateur cardiaque, car cela pourrait provoquer des interférences. Contactez un professionnel de la santé pour obtenir de plus amples informations.
- Assurez la surveillance des enfants utilisant le processeur de son et les accessoires du Naída CI.
- Conservez les piles, les batteries et les accessoires hors de la portée des enfants, car ils constituent un risque d'étouffement.
- En cas d'ingestion, consultez immédiatement un médecin ou un service d'urgence hospitalier.
- Empêchez les enfants de jouer avec les batteries et évitez de laisser les enfants sans surveillance avec des batteries.
- Évitez de placer les piles/batteries dans la bouche.
- Évitez de mâcher ou d'avaler les piles/batteries. Si cela arrive, demandez immédiatement un avis médical.
- Évitez de laisser les enfants manipuler le système de séchage sans surveillance.
- Toute utilisation du processeur de son et des accessoires contraire à l'usage prévu (par ex., leur mastication ou ingestion) peut occasionner des blessures corporelles.
- Ne chargez pas des piles jetables.
- Veillez à éviter tout contact entre le liquide provenant d'une fuite de pile et la peau, la bouche et les yeux.

- Évitez toute exposition des piles/batteries à la chaleur (par ex. évitez de les exposer directement à la lumière du soleil ou de les conserver dans une voiture au soleil).
- Les piles/batteries ne doivent pas être jetées au feu.
- Les enfants ne doivent pas recharger les batteries sans surveillance.
- Avec le processeur de son, la télécommande AB myPilot ou le ComPilot, n'utilisez pas d'autres chargeurs que ceux fournis par Advanced Bionics ou Phonak. Si besoin, contactez Advanced Bionics pour faire remplacer le chargeur.
- N'utilisez pas le AB myPilot ou le ComPilot lorsqu'ils sont connectés à des sources d'alimentation telles que des prises murales ou des sources d'alimentation USB, comme par exemple les ordinateurs portables.
- Le ComPilot est fourni avec une antenne « boucle de cou » ; ne touchez pas en même temps les connecteurs de la « boucle de cou ».
- Débranchez la boucle de cou du ComPilot avant d'apparier votre ComPilot à un appareil Bluetooth pour éviter les sons inattendus.
- N'essayez pas d'apparier le ComPilot pendant que vous conduisez ou manœuvrez un équipement lourd.
- N'essayez pas de diffuser de la musique avec le ComPilot pendant que vous conduisez ou manœuvrez un équipement lourd.
- Utilisez votre ComPilot pour téléphoner en mode mains libres uniquement lorsque la loi l'autorise et si cela ne vous distrait pas de la conduite de votre véhicule motorisé.
- 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

des blessures. Si la température du dispositif vous incommode ou si vous ressentez une douleur quand vous le portez, débranchez la source d'alimentation et contactez votre représentant local Advanced Bionics.

- Retirez le processeur de son et l'antenne avant d'entrer dans une pièce dans laquelle se trouve un appareil IRM.

Mises en garde

- Retirez l'équipement externe pour interrompre la stimulation si des sons inconfortables sont perçus.
- Il importe que l'intensité de l'aimant soit appropriée afin d'éviter toute gêne ou tout problème de maintien pour l'utilisateur. Si le nombre d'aimants présents dans l'antenne est trop faible, celle-ci peut se détacher trop souvent. Si un nombre trop important d'aimants est utilisé dans l'antenne alors l'utilisateur peut ressentir une gêne ou une irritation. Consultez votre audiologiste en cas de problèmes liés à l'intensité de l'aimant. Le cas échéant, un audioprothésiste peut ajouter ou retirer des aimants de l'antenne. N'ajoutez pas d'aimants supplémentaires à l'antenne 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 centre d'implant cochléaire. Pour de plus amples informations concernant l'ajustement de l'intensité de l'aimant de l'antenne, consultez les « Instructions d'utilisation » de l'antenne.
- Si le processeur de son ou les accessoires chauffent de façon inhabituelle, arrêtez de les utiliser et contactez immédiatement Advanced Bionics ou un audiologiste.
- Rangez les antennes de rechange éloignées d'objets comportant des pistes magnétiques (par ex. les cartes de crédit ou les cartes électroniques d'hôtel), car cela pourrait les démagnétiser.

- Les dispositifs de communication 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 ; cependant, il n'y a pas de risque associé à de tels dispositifs.
- Le processeur de son et les accessoires du Naída CI doivent être utilisés conformément aux informations relatives à leur compatibilité électromagnétique (CEM) fournies dans la section « Recommandations et déclaration du fabricant » des présentes instructions d'utilisation.
- Utilisez uniquement le chargeur fourni pour charger les batteries PowerCel™ d'AB. **NE L'UTILISEZ PAS** pour charger d'autres batteries. N'essayez pas de charger les batteries PowerCel* à l'aide d'un chargeur autre que celui fourni par Advanced Bionics.
- Retirez les piles usées de votre processeur de son pour éviter tout risque d'endommagement par fuite d'une pile.
- Évitez d'exposer les pièces du processeur de son ou des accessoires du Naída CI à des températures extrêmes, telles que produites par un four, un micro-ondes ou un sèche-cheveux.
- N'utilisez pas vos accessoires AB myPilot ou ComPilot lorsqu'il est interdit d'utiliser des appareils électroniques sans fil, comme dans les avions.
- AB myPilot ne doit pas approcher du processeur du Naída CI à moins de 1 cm (1/2 po), lorsque l'implant est stimulé. Le non-respect de cette consigne pourrait entraîner la perte du lien entre l'implant et le processeur de son. Si cela se produit, éteignez le processeur et rallumez-le (en retirant la batterie/le compartiment pile et en la/le remplaçant).

*Le terme PowerCel peut désigner les batteries PowerCel et PowerCel Mini, sauf indication contraire.

- 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 (24 po) d'un équipement informatique ou autres sources de champs électromagnétiques puissants, pour assurer son fonctionnement correct. Si le Naída CI ne répond pas aux signaux de l'appareil implanté en raison d'un champ électromagnétique perturbant inhabituel, éloignez-vous du champ perturbant.
- Si le AB myPilot cesse de transmettre les commandes au processeur de son, il peut être nécessaire de rapterier le AB myPilot et votre processeur de son. Consultez la section précédente de ce mode d'emploi pour savoir comment rapterier myPilot d'AB.
- Si les commandes de volume AB myPilot reçues par le processeur de son semblent irrégulières, rapteriez AB myPilot et le Naída CI.
- UltraZoom atténue les sons non situés devant l'utilisateur.
- N'utilisez pas UltraZoom avec une configuration déportée.
- L'utilisation de WindBlock, EchoBlock et/ou SoundRelax peut affecter la qualité du son.

REMARQUE : *les fonctionnalités SoundRelax, WindBlock et EchoBlock ne sont pas approuvées pour les patients pédiatriques (moins de 18 ans) aux États-Unis. Elles sont réservées aux adultes (plus de 18 ans) aux États-Unis.*

- 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 champs électromagnétiques puissants (par ex. système RFID), pour assurer son fonctionnement correct. Si le Naída CI ne répond pas aux signaux de l'appareil implanté en raison d'un champ électromagnétique perturbant inhabituel, éloignez-vous du champ perturbant.

Utilisation prévue

Le Naída CI est un processeur de son en contour d'oreille (BTE) qui converti le son capté par le microphone en signaux électriques, utilisés par l'implant cochléaire pour permettre l'audition.

Utilisation du processeur de son Naída CI Q70

Mise sous tension du Naída CI Q70

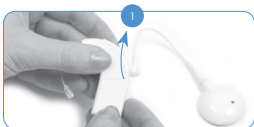
Le processeur est allumé lorsqu'une batterie chargée est connectée au processeur. Pour éteindre le processeur, la batterie doit être retirée. Lorsque la batterie est engagée, le voyant lumineux orange situé au milieu de l'interrupteur à bascule clignote pour indiquer que la batterie est chargée.

Le Naída CI Q70 s'allumera toujours sur le Programme 1, tandis que le volume et la sensibilité seront réglés selon les paramètres par défaut.

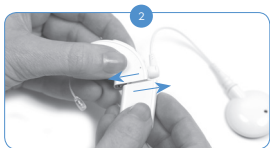
Pour mettre le Naída CI hors tension, retirez tout simplement la batterie.

Remarque : le cache T-Mic™ 2 doit être remplacé à intervalles réguliers pour maintenir une qualité sonore optimale.

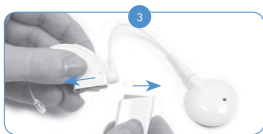
Retrait de la batterie ou du compartiment piles



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



Faites glisser fermement le compartiment batterie vers l'extérieur du coude standard ou du T-Mic 2.

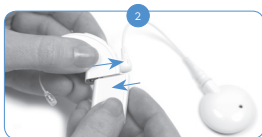


Continuez de faire glisser le compartiment de batterie, jusqu'à ce qu'il soit séparé du processeur.

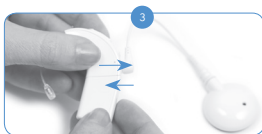
Remplacement de la batterie ou du compartiment piles



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



Alignez le connecteur du compartiment batterie et le côté boîtier du connecteur situé sur le processeur.



Faites glisser la batterie dans le processeur jusqu'à ce qu'elle s'emboîte.

REMARQUE : ne forcez pas le compartiment batterie sur le processeur. Les compartiments batterie sont conçus pour être insérés dans un seul sens. Si vous forcez, vous risquez d'endommager l'appareil.

Interprétation de l'état du voyant lumineux du Naída CI

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

Couleur	Effet	Programmable	Indication
Orange	Clignote au démarrage	Le témoin de charge n'est disponible que si les batteries rechargeables PowerCel et l'adaptateur d'alimentation Naída CI sont utilisés. <i>Les témoins de charge ne sont pas disponibles pour les piles Zinc/Air.</i>	<ul style="list-style-type: none"> • 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 Naída CI • 1 clignotement rapide indique que la batterie est presque déchargée • L'absence de clignotements indique que la batterie est déchargée. Remplacez par une batterie chargée ou neuve
	Continu	Oui	La batterie est presque déchargée
	Clignote deux fois toutes les trois secondes	Oui	La batterie est déchargée et ne peut assurer la stimulation (Mode Veille)
	S'éteint progressivement	Non	Le Naída CI passe en Mode Attente

Couleur	Effet	Programmable	Indication
Rouge	Clignote une fois par seconde	Oui	Perte de connexion avec l'implant
	Clignote rapidement (plus d'une fois par seconde)	Non	Fonction de sécurité IntelliLink™ : Implant incorrect connecté
	Continu	Non	État d'erreur du processeur de son. Retirez complètement la batterie et réinsérez-la pour réinitialiser le processeur
	Clignote 5 fois	Non : si myPilot d'AB est utilisé, ce mode est défini par défaut.	Réponse à la requête du AB myPilot visant à « Trouver des appareils appariés ». L'appareil apparié de droite sera identifié par ce type de voyant lumineux.

Couleur	Effet	Programmable	Indication
Vert	Scintille en réponse à des sons intenses	Oui	Le processeur de son et le microphone répondent aux sons
	Clignote au démarrage, après l'état de charge et lors d'un changement de programme	Non	<ul style="list-style-type: none"> • 1 clignotement indique le programme un • 2 clignotements indiquent le programme deux • 3 clignotements indiquent le programme trois • 4 clignotements indiquent le programme quatre • 5 clignotements indiquent le programme cinq
	Continu	Non	Un processeur qui n'a pas encore été programmé.
	Clignote 4 fois	Non : si AB myPilot est utilisé, ce mode est défini par défaut.	Réponse à la requête du AB myPilot visant à « Trouver des appareils appariés ». L'appareil apparié de gauche sera identifié par ce type de voyant lumineux.

Remarque : l'utilisation de certains accessoires du Naída CI peut masquer le voyant lumineux du processeur.

Si l'utilisateur désire connaître l'état de charge des piles Zinc/Air actuellement utilisées, alors qu'un AB myPilot est apparié à son appareil, il lui est possible d'effectuer un contrôle des piles du Naída CI.

Le contrôle des piles doit être effectué 15 minutes après la mise en place des piles Zinc/Air sur le Naída CI. Après ce court laps de temps, le AB myPilot pourra fournir une évaluation précise de l'état des piles Zinc/Air utilisées par le Naída CI.

Veuillez vous reporter à la section « Contrôle des piles » du Mode d'emploi myPilot d'AB pour savoir comment effectuer un contrôle des piles à l'aide de myPilot.

Alimentations électriques approuvées pour le Naída CI

Alimentation électrique	Tension nominale	Type	Énergie nominale
PowerCel	3,7 V	Li-ion (Rechargeable)	0,4 à 0,9 Wh
Zinc-Air	2,8 V	Zinc/Air (Jetable)	1 240 mWh
Interface de programmation	5,0 V	CC	1 250mW

Compréhension des alarmes sonores internes du Naída CI

Effet	Programmable	Indication
Bipe lors du changement de programme	Oui	<ul style="list-style-type: none">• 1 bip indique le programme un• 2 bips indiquent le programme deux• 3 bips indiquent le programme trois• 4 bips indiquent le programme quatre• 5 bips indiquent le programme cinq
Bip court lors de l'augmentation/la diminution du volume	Oui	Bipe une fois par pression de l'interrupteur à bascule (un double bip est perçu lorsque les réglages suivants sont atteints : réglage du volume maximum, volume de base, réglage du volume minimum)
Bip long (une fois toutes les 15 minutes)	Oui	Batterie faible

Plages de température de fonctionnement et de stockage recommandées

Condition	Minimum	Maximum
Température de fonctionnement	0 °C (32 °F)	45 °C (115 °F)
Température de stockage	-20 °C (-4 °F)	55 °C (131 °F)

Éléments externes et accessoires du Naída CI

Les produits répertoriés ci-dessous sont compatibles

Description	Numéro de modèle
Processeur de son Naída CI Q70*	CI-5245-110, CI-5245-120, CI-5245-130, CI-5245-150, CI-5245-160, CI-5245-170, CI-5245-140, CI-5245-190, CI-5245-220
Antenne universelle (AU)*	CI-5305
AU concave*	CI-5307
Chargeur de batteries PowerCel	CI-5605
Bloc d'alimentation du chargeur avec adaptateurs	CI-5615
PowerCel 110*	CI-5511-110, CI-5511-120, CI-5511-130, CI-5511-140, CI-5511-150, CI-5511-160, CI-5511-170, CI-5511-190, CI-5511-220

PowerCel 170*	CI-5517-110, CI-5517-120, CI-5517-130, CI-5517-140, CI-5517-150, CI-5517-160, CI-5517-170, CI-5517-190, CI-5517-220
PowerCel 230*	CI-5523-110, CI-5523-120, CI-5523-130, CI-5523-140, CI-5523-150, CI-5523-160, CI-5523-170, CI-5523-190, CI-5523-220
PowerCel 110 Mini*	CI-5521-120, CI-5521-130, CI-5521-140, CI-5521-150, CI-5521-160, CI-5521-170, CI-5521-190, CI-5521-110, CI-5521-220, CI-5521-230, CI-5521-240
PowerCel 170 Mini*	CI-5527-120, CI-5527-130, CI-5527-140, CI-5527-150, CI-5527-160, CI-5527-170, CI-5527-190, CI-5527-110, CI-5527-220, CI-5527-230, CI-5527-240
Cordon d'antenne*	CI-5415-301, CI-5415-302, CI-5415-303, CI-5415-304, CI-5415-305, CI-5415-201, CI-5415-202, CI-5415-203, CI-5415-204, CI-5415-205, CI-5415-401, CI-5415-402, CI-5415-403, CI-5415-404, CI-5415-405, CI-5415-501, CI-5415-502, CI-5415-503, CI-5415-504, CI-5415-505
Comparti- ment piles Zinc/Air*	CI-5500-110, CI-5500-120, CI-5500-130, CI-5500-140, CI-5500-150, CI-5500-160, CI-5500-170, CI-5500-190, CI-5500-220, CI-5500-240, CI-5500-230
Plaquette de 6 piles Zn-Air	070-0328
Plaquette de 6 piles Zinc-air, sans mercure	070-0329

Conteneur AquaCase™	CI-7431
Coude T-Mic 2*	CI-5835-100, CI-5835-200, CI-5835-300
Coude standard*	CI-5710-100, CI-5710-200

*Pièce applicable d'après la norme CEI 60601-1

REMARQUE : les extensions du numéro de modèle correspondent à des chiffres pouvant varier selon la couleur, la taille et/ou la longueur du produit.

Lien sans fil HiBAN

Informations techniques

Le processeur de son utilise une technologie sans fil déposée, HiBAN, pour permettre la communication entre le processeur droit et le processeur gauche (fonctions DuoPhone, QuickSync et ZoomControl) ou entre un processeur et un accessoire AB myPilot ou ComPilot.

Le lien HiBAN fonctionne sur une bande 10,6 MHz à l'aide d'un mécanisme de modulation de fréquence (MDF) sur un canal unique.

Le tableau suivant résume les détails techniques de la technologie HiBAN utilisée dans le processeur de son Naída CI :

	Processeur	ComPilot		AB myPilot
Type d'antenne	Antenne en ferrite intégrée	Collier inductif (antenne intégrée)	Antenne en ferrite intégrée	Antenne en ferrite intégrée
Modulation	MDF	MDF		MDF
Puissance de sortie (PIRE)	0,98 nW	5,9 nW	33 nW	33 nW
Distance	≤ 18 cm de l'autre processeur	≤ 30 cm	≤ 30 cm	≤ 60 cm des processeurs, ≤ 30 cm pour lire l'état des processeurs
Fréquence centrale	10,6 MHz	10,6 MHz		10,6 MHz
Largeur de bande (99 %)	596 KHz	588 KHz	570 KHz	512 KHz
Taux de données	300 kbits/s	300 kbits/s		300 kbits/s

Qualité de service (QoS) pour le lien sans fil HiBAN

Le lien HiBAN permet la communication entre deux processeurs et leurs accessoires appariés. Un taux d'erreur sur les bits supérieur à 10^{-3} est spécifié pour toute utilisation à la distance nominale de fonctionnement (voir le tableau de la page précédente pour les distances de fonctionnement) pour un transfert fiable des sons et des messages. Pour la télécommande, cette QoS est encore améliorée par la transmission redondante des messages de contrôle. Chaque commande de la télécommande est transmise six fois, mais il suffit d'une seule transmission réussie pour établir la communication.

Mesures de sécurité sans fil

La sécurité du lien HiBAN est assurée par les mesures suivantes :

1. Un protocole réseau déposé qui crée et gère les appareils sur le réseau.
2. Un ID d'appariage unique programmé sur le processeur et ses accessoires lors du réglage, et qui est validé à chaque transmission.
3. Un contrôle de redondance cyclique (CRC) qui garantit l'intégrité des données de la télécommande.
4. Une architecture de système qui isole les fonctions essentielles du processeur (paramètres spécifiques au patient) du réseau HiBAN.

Recommandations et déclaration du fabricant

Conformément à CEI 60601-1-2


Émissions électromagnétiques

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Naída CI utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. De ce fait, les émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec des appareils électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le Naída CI peut être utilisé dans tout type d'établissements, y compris à domicile et dans les établissements reliés au réseau électrique public de faible tension qui alimente les bâtiments d'habitation.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de la tension/scintillements CEI 61000-3-3	Non applicable	

Immunité électromagnétique

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

Immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité ^a	Environnement électromagnétique - recommandations
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les planchers doivent être en bois, béton ou carrelage céramique. Si le plancher est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. Comme pour le fonctionnement d'autres appareils électroniques, des mesures de précaution doivent être respectées afin de ne pas générer de DES.
Intensité (50/60 Hz) Champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	L'intensité de champs magnétiques dus à la fréquence de l'alimentation doit être d'un niveau correspondant à celle rencontrée habituellement sur les lieux de travail ou dans les hôpitaux.

<p>RF émisés CEI 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz 3</p>	<p>3 V/m</p>	<p>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.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P} < 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \geq 800 \text{ MHz}$</p> <p>où P est le niveau de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) indiqué 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. Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils portant le symbole suivant :</p> 
--------------------------------	---	--------------	---

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

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

b. Les intensités de champ d'émetteurs fixes, tels que les bases de radiotéléphones (portables, sans fils) et de radios terrestres mobiles, les radios amateurs, les émissions radio 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, 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 bande passante 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

Distances de séparation recommandées entre les dispositifs de communication RF portables et mobiles et le Naída CI

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 le Naída CI, comme recommandé ci-dessous et en fonction du niveau de sortie maximum 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 (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) indiqué 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.

Tableaux de compatibilité

Type d'implant					
Version/Type de logiciel		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	SCLIN2000	✓	✓	-	-
	SoundWave™ 1.6 (et versions antérieures)	-	✓	✓	-
	SoundWave 2.0	✓ ¹	✓	✓	-
	SoundWave 2.1	✓ ¹	✓	✓	✓
	SoundWave 2.2	✓ ¹	✓	✓	✓
	SoundWave 2.3	✓ ¹	✓	✓	✓

¹ Seulement avec processeur Harmony™

Interface de programmation		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	Interface de programmation CPI-II	✓	✓	✓	✓
Interface de programmation CPI-3	✓ ¹	✓	✓	✓	

¹ Seulement avec Harmony

Type d'implant					
Type de processeur		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	Naída CI Q70	-	✓ ⁵	✓ ⁵	✓ ⁵
	Neptune	-	✓ ¹	✓ ¹	✓ ¹
	Harmony	✓ ²	✓ ³	✓ ³	✓ ¹
	Processeur de Son Platinum (PSP)	✓ ⁴	✓	✓	✓ ¹

¹ Nécessite SoundWave 2.1 ou une version ultérieure

² Nécessite SoundWave 2.0 ou une version ultérieure

³ Nécessite SoundWave 1.4 ou une version ultérieure

⁴ Nécessite SCLIN2000 et l'interface de programmation CPI-II

⁵ Nécessite SoundWave 2.2 ou une version ultérieure, et l'interface de programmation CPI-3

Type d'antenne				
Type de processeur		Antenne universelle (AU)	AU concave	AquaMic
	Naída CI	✓	✓	✓ ¹
	Neptune	✓	✓	✓
	Harmony	✓	✓	-
	Auria	✓	✓	-
	PSP	✓	✓	-

¹ Nécessite le conteneur AquaCase™

Nettoyage et entretien

- Nettoyez à l'aide d'un chiffon doux. N'immergez pas l'appareil.
- 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 ne doivent être réparés que par Advanced Bionics.

Performances

L'implant HiRes 90K™ Advantage accompagné de l'électrode HiFocus™ et du processeur de son Naída CI prend en charge toute la gamme HiResolution de stratégies de traitement du son, dont les appareils HiRes, HiRes avec Fidelity 120 (HiRes 120), et ClearVoice.

Traitement du son HiRes™ et HiRes 120™

Une étude clinique a été réalisée auprès de 50 adultes porteurs de la famille d'implants CI/HiRes 90K, qui utilisaient un processeur Harmony, afin de documenter les avantages du traitement du son HiRes et HiRes 120. Les performances du HiRes ont été évaluées lors de la visite préliminaire, puis ont été comparées aux performances du HiRes 120 après trois mois d'écoute. Après quoi, les sujets ont été de nouveaux équipés et retestés avec le HiRes. Les tests ont permis d'obtenir des résultats moyens de reconnaissance de mots (consonne-voyelle-consonne) équivalents pour les deux stratégies. Les résultats de perception HINT dans le calme et dans le bruit ont été plus élevés pour le HiRes 120, par rapport au test préliminaire effectué avec le HiRes. Pour les phrases HINT dans le bruit,

les résultats moyens avec HiRes 120 étaient bien plus élevés que pour les sujets équipés du HiRes.

Tableau 1 :

Résultats de séparation de la voix pour HiRes et HiRes 120

Groupe de traitement du son	HiRes	HiRes 120	HiRes
Intervalle de test	Préliminaire	3 mois	3 mois
Mots consonne-voiyelle-consonne	63	65	63
Phrases HINT dans le calme	88	93*	91
Phrases HINT dans le bruit (+8 dB du rapport de signal sur bruit)	64	70**	65

* Les résultats avec HiRes 120 sont très différents des résultats préliminaires avec HiRes ($p < 0,05$)

**Les résultats avec HiRes 120 sont très différents des résultats préliminaires après 3 mois avec HiRes ($p < 0,05$)

Quarante-trois des 50 sujets (86 %) ont préféré le HiRes 120 au HiRes. Les sujets ont évalué leur intensité de préférence pour les deux stratégies sur une échelle allant de 1 (préférence faible) à 10 (forte préférence). L'intensité moyenne de préférence pour les 43 sujets ayant préféré le HiRes 120 était de 7,9 (gamme : 1 à 10). L'intensité de préférence a été évaluée à 8 ou plus par 26 des 43 sujets et 16 des 43 sujets ont évalué leur préférence à 10 (forte préférence). Pour les 7 sujets ayant préféré le HiRes, l'intensité moyenne de préférence était de 4,4 (gamme : 1 à 9).

ClearVoice

Une étude clinique a été réalisée auprès de 46 adultes ayant au moins six mois d'expérience avec le traitement du son HiRes 120 et au moins une capacité de perception de la parole modérée, afin de mieux comprendre les avantages de ClearVoice. ClearVoice est doté de trois niveaux d'adaptation de gain, permettant aux utilisateurs de sélectionner le réglage optimal (faible, moyen et élevé). Un plan d'étude croisé et randomisé de deux semaines a été utilisé pour évaluer les réglages moyen et élevé de ClearVoice. Le réglage ClearVoice faible a été évalué avec précision lors d'un test initial. La compréhension de la parole avec ClearVoice a été comparée au HiRes 120 sans ClearVoice (Contrôle) à l'aide du test de reconnaissance de phrases AzBio.

La compréhension de la parole dans le bruit du spectre vocal était bien meilleure avec un réglage moyen ou élevé de ClearVoice, par rapport au résultat de contrôle ($p < 0,0001$). Le réglage moyen de ClearVoice a amélioré la compréhension de la parole de manière significative lors d'une conversation animée à plusieurs ($p < 0,02$). La compréhension de la parole n'était pas inférieure au test de contrôle effectué dans le calme, pour les réglages moyen et élevé de ClearVoice ($p < 0,0001$). La compréhension de la parole avec un réglage ClearVoice faible n'était pas inférieure aux contrôles effectués dans le calme, dans le bruit du spectre vocal et lors d'une conversation animée à plusieurs ($p < 0,001$).

Tableau 2 :**Résultats moyens au test de reconnaissance des phrases AzBio pour HiRes 120 avec et sans ClearVoice**

Groupe d'étude	Contrôle	Clear-Voice faible	Contrôle	Clear-Voice moyen	Contrôle	Clear-Voice élevé
Calme	87,3	87,8	88,6	88,3	86,8	87,7
Bruit du spectre vocal	48,0	55,6	49,5	58,2	47,7	58,3
Brouhaha à plusieurs	42,8	47,2	44,9	48,1	44,9	46,2

42 sujets sur 45 (93 %) ont préféré ClearVoice pour les situations d'écoute quotidiennes (un sujet n'a pas rempli le questionnaire). L'intensité moyenne de préférence pour les 42 sujets ayant préféré ClearVoice était de 7,9 (1 = faible préférence, 10 = forte préférence). Sur les 42 sujets préférant ClearVoice, 22 ont déclaré l'utiliser tout le temps, 17 ont déclaré l'utiliser souvent et 3 ont indiqué l'utiliser une partie du temps. Sur les 3 sujets préférant l'appareil de Contrôle, tous ont indiqué qu'ils utilisaient parfois ClearVoice.

ClearVoice n'est pas approuvé pour les patients en pédiatrie aux États-Unis.

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

Évaluation des fonctions frontales de traitement du son de la gamme de processeurs de son Naída CI

Les fonctions frontales de nettoyage du son (WindBlock, SoundRelax, EchoBlock) sont conçues pour améliorer et/ou faciliter les capacités d'écoute dans des environnements bruyants et/ou des situations d'écoute difficiles pour les utilisateurs d'implants AB équipés du processeur de son Naída CI Q70. Une étude clinique de non-infériorité a été réalisée pour démontrer que ces fonctions n'entraînent pas d'impact négatif sur la compréhension de la parole dans le calme et dans le bruit.

Les sujets étaient des utilisateurs adultes familiers des implants CII/HiRes 90K (12 unilatéraux, 6 bilatéraux). La reconnaissance de phrases AzBio préliminaire a été évaluée avec précision dans le calme et dans le bruit du spectre vocal. Les sujets ont été évalués dans les mêmes conditions pour chacune des fonctions (WindBlock, SoundRelax, EchoBlock) et une combinaison de fonctions (WindBlock + SoundRelax + UltraZoom auto). UltraZoom auto était inclus dans le test mais cette fonction n'est pas disponible dans le processeur de son Naída CI Q70.

Les sujets ont ensuite expérimenté ces fonctions sur une période de quatre semaines. Dans le cadre d'un plan d'étude croisé en insu et randomisé, les sujets ont été équipés d'une fonction unique (UltraZoom auto) ou d'un programme de fonctions combinées (WindBlock + SoundRelax + UltraZoom auto), chacun pendant deux semaines. Le groupe A a commencé avec la fonction unique et le groupe B avec le programme de fonctions combinées. À l'issue de chaque période de deux semaines, les sujets ont répondu à un questionnaire destiné à évaluer leur confort subjectif et l'acceptabilité de la ou des fonctions.

Lors des phases courte et longue de l'étude, aucune modification du logiciel pour les programmes d'écoute des sujets n'a été nécessaire pour l'activation et l'utilisation réussie des fonctions de nettoyage du son et de formation de faisceaux.

Les analyses statistiques ont indiqué que la compréhension de phrases dans le calme et dans le bruit du spectre vocal avec ces fonctions activées n'était pas inférieure aux conditions préliminaires (marge de non-infériorité de 10 ; WindBlock, SoundRelax, EchoBlock, UltraZoom auto, SoundRelax+WindBlock+UltraZoom auto combinés, valeur p de non-infériorité < 0,0001 ; StereoZoom, valeur p de non-infériorité < 0,05). Un résultat de différence critique a été utilisé pour déterminer si des sujets observaient un net changement de performances entre les résultats en conditions préliminaires/en phase courte avec leur processeur de son acheté dans le commerce et avec le processeur de son Naída CI Q90. La valeur du résultat de différence critique est basée sur la variation test-nouveau test sur le test de reconnaissance de phrases AzBio. Un sujet (sur 18) a présenté une différence de résultat inférieure entre le test post-réglage et le test en conditions préliminaires pour le test de reconnaissance de phrases AzBio dans le bruit avec les fonctions combinées. Toutefois, la fonction unique ou les fonctions combinées étaient acceptables pour ce sujet tout au long des quatre semaines d'essai. Les sujets qui n'étaient pas satisfaits des nouvelles fonctions frontales de traitement (unique ou combinées) pendant les quatre semaines d'essai n'ont pas obtenu de résultats inférieurs au test de reconnaissance de phrases AzBio avec les nouvelles fonctions frontales de traitement activées par rapport à la désactivation. Le tableau 3 indique que WindBlock, SoundRelax,

EchoBlock et SoundRelax+WindBlock+UltraZoom auto combinés n'étaient pas inférieurs aux conditions préliminaires ($p < 0,0001$).

Tableau 3 :
Résultats des différences moyennes de reconnaissance de phrases AzBio (%) avec des fonctions frontales activées comparés aux résultats préliminaires.

Condition de test	Calme	Bruit du spectre vocal
WindBlock uniquement	1,4	1,3
SoundRelax uniquement	2	0,2
EchoBlock uniquement	0,9	-2,2
UltraZoom auto uniquement	-0,2	2,7
WindBlock + SoundRelax + auto UltraZoom	1,4	2,3

Des questionnaires ont été remis durant les phases courte et longue de l'étude pour évaluer l'appréciation qualitative des sujets quant aux fonctions de nettoyage du son et de formation de faisceaux. Lors de la phase courte, les sujets ont été informés quant à l'utilisation prévue de chaque fonction (WindBlock, SoundRelax, EchoBlock), l'ont évaluée, puis ont été interrogés, via un questionnaire, pour déterminer si chaque fonction de traitement du son était acceptable (oui/non) et

pour noter les aspects favorables de chaque fonction à l'aide d'une échelle de valeur de 1 à 7 (1=Fortement en désaccord, 4=Ne se prononce pas et 7=Fortement d'accord). Les sujets ont utilisé chaque fonction dans un environnement sonore simulé avant de remplir le questionnaire.

Lors de la phase longue de l'étude, le même format de questionnaire a été utilisé pour évaluer l'expérience subjective avec chaque fonction. Les réponses se fondaient sur l'utilisation des programmes par les sujets dans leur environnement d'écoute quotidien.

Les questionnaires concernant la phase courte ont montré que chacune des fonctions étaient qualifiées d'acceptables par tous les sujets (18/18, soit 100 %).

Les tableaux 4 à 6 présentent les évaluations moyennes de chaque fonction calculées à partir des questionnaires remis lors des phases courte et longue de l'étude. Les évaluations de la phase courte ont été en général favorables pour la majorité des sujets avec des valeurs moyennes de 6 ou 7 pour l'ensemble des questions. La réponse la plus basse pour la phase courte correspondait à une valeur de 3. Les évaluations pour la phase longue ont en général été inférieures et plus variables, mais la plupart des évaluations ont obtenu des valeurs moyennes dans l'intervalle d'agrément positif. Cette disparité correspondait à un résultat anticipé compte tenu du recours à un plan d'étude croisé en insu et randomisé lors de la phase longue. Les tableaux 7-10 indiquent les valeurs minimale, maximale et moyenne pour les deux groupes (A et B) pour chaque question sur le confort. Le tableau 10 indique l'évaluation de l'acceptabilité globale pour le programme

de fonctions combinées et EchoBlock pour chaque groupe. L'acceptabilité globale montre qu'il n'y avait aucun avantage supplémentaire avec les fonctions combinées par rapport à UltraZoom auto uniquement (Tableau 10).

Tableau 4 :
Résultats pour la fonction WindBlock (évaluations subjectives moyennes)

Rubrique	Courte (WindBlock uniquement)	Longue (fonctions combinées)
La fonction WindBlock est acceptable pour la suppression du bruit du vent.	6,0	5,0
L'audition dans le vent est plus confortable avec la fonction WindBlock.	6,0	5,0
La fonction WindBlock est acceptable pour une écoute dans le calme.	7,0	6,0

Tableau 5 :
Résultats pour la fonction SoundRelax (évaluations subjectives moyennes)

Rubrique	Courte (SoundRelax uniquement)	Longue (fonctions combinées)
La fonction SoundRelax est acceptable pour la réduction rapide des sons brusques inattendus.	6,5	4,5

Rubrique	Courte (SoundRelax uniquement)	Longue (fonctions combinées)
L'audition de sons intenses est plus confortable avec la fonction SoundRelax.	6,0	4,0
La fonction SoundRelax est acceptable pour une écoute dans le calme.	7,0	5,0

Tableau 6 :
Résultats pour la fonction EchoBlock (évaluations subjectives moyennes)

Rubrique	Courte (EchoBlock uniquement)
La fonction EchoBlock est acceptable pour la suppression des sons d'écho (réverbération).	7,0
L'écoute dans un environnement avec réverbération est plus confortable avec la fonction EchoBlock.	7,0

Tableau 7 :
Résultats du questionnaire pour EchoBlock (évaluations subjectives moyennes)

Rubrique	Courte (EchoBlock uniquement)	Longue (EchoBlock uniquement)
La fonction EchoBlock est acceptable pour la suppression des sons de réverbération (écho)	7,0	5,0
L'écoute dans un environnement avec réverbération est plus confortable avec la fonction EchoBlock	7,0	5,0

Tableau 8 :
Résultats du questionnaire pour StereoZoom (évaluations subjectives moyennes, sujets bilatéraux uniquement)

Rubrique	Courte (StereoZoom uniquement)
La fonction StereoZoom est acceptable pour une écoute dans le bruit	7,0
L'écoute dans le bruit est plus aisée avec la fonction StereoZoom.	7,0

Tableau 9 :
Résultats du questionnaire pour WindBlock (par groupe)
Groupe A

Rubrique	Groupe A		
	Min.	Moyenne	Max.
La fonction WindBlock est acceptable pour la suppression du bruit du vent	2	5	6
L'audition dans le vent est plus confortable avec la fonction WindBlock	2	5	6
La fonction WindBlock est acceptable pour une écoute dans le calme	2	6	6

Groupe B

Rubrique	Groupe B		
	Min.	Moyenne	Max.
La fonction WindBlock est acceptable pour la suppression du bruit du vent	2	6	7
L'audition dans le vent est plus confortable avec la fonction WindBlock	2	6	7

Rubrique	Groupe B		
	Min.	Moyenne	Max.
La fonction WindBlock est acceptable pour une écoute dans le calme	1	7	7

Tableau 10 :
Résultats du questionnaire pour SoundRelax (par groupe)
Groupe A

Rubrique	Groupe A		
	Min.	Moyenne	Max.
La fonction SoundRelax est acceptable pour la réduction rapide des sons brusques inattendus	2	4	6
L'audition de sons intenses est plus confortable avec la fonction SoundRelax	3	4	6
La fonction SoundRelax est acceptable pour une écoute dans le calme	1	5	6

Groupe B

Rubrique	Groupe B		
	Min.	Moyenne	Max.
La fonction SoundRelax est acceptable pour la réduction rapide des sons brusques inattendus	1	5	7
L'audition de sons intenses est plus confortable avec la fonction SoundRelax	1	6	7
La fonction SoundRelax est acceptable pour une écoute dans le calme	1	6	7

Un seul effet indésirable a été rapporté. Un sujet sur 18 (5,6 %) a présenté une irritation de la peau provoquée par le processeur de son externe, laquelle a été résolue. L'effet indésirable était sans lien avec les fonctions frontales.

En résumé, cette étude clinique a démontré que l'utilisation des fonctions frontales de nettoyage du son (WindBlock, SoundRelax, EchoBlock) du processeur de son Naída CI Q70 n'affecte pas de façon négative la compréhension de la parole dans le calme et dans le bruit. Les résultats des questionnaires ont indiqué que les fonctions étaient acceptables, confortables et utiles à la majorité des participants à l'étude. La modification des programmes d'écoute n'est pas requise pour activer et utiliser avec succès les fonctions.

Assistance 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 qui peut être activée dans le cadre d'un « programme quotidien ».

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 qui peut être activée dans le cadre d'un « programme quotidien ».

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 ne s'agit pas d'une fonctionnalité automatique. L'utilisation d'un programme avec EchoBlock activée n'est recommandée que dans un environnement fortement réverbérant (comme une salle de sport).

Mises en garde

- UltraZoom est un algorithme de formation de faisceaux ; de par sa nature, il se concentre donc sur l'avant et atténue 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 et SoundRelax ont pour but d'atténuer une partie du signal afin d'améliorer le confort dans des environnements spécifiques. L'atténuation du signal peut affecter la qualité sonore.

REMARQUE : *les fonctionnalités SoundRelax, WindBlock et EchoBlock ne sont pas approuvées pour les patients pédiatriques (moins de 18 ans) aux États-Unis. Elles sont réservées aux adultes (plus de 18 ans) aux États-Unis.*

Cet appareil est certifié conforme à :



FCC ID: S2B-ABBTE
IC: 10870A-ABBTE

Cet appareil est en conformité avec la section 15 des règlements de la FCC et avec la norme CNR-210 d'Industrie Canada. L'utilisation est soumise aux 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 NMB-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 des ondes radio 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
- Contacter votre clinique ou un installateur radio/TV qualifié

Símbolos de las etiquetas y sus significados:

	Marca de conformidad de la Comunidad Europea. Marca CE autorizada para el etiquetado en 2013	
	Número de modelo	 Fecha de fabricación
	Número de serie	 Fabricante
	Tipo de protección: B	 Almacenar a temperaturas entre -20 °C (-4 °F) y +55 °C (131 °F)
	Frágil	 No mojar
	Número de lote	 Consultar instrucciones de uso
	Renovado*	 Adecuado para la exposición a una humedad relativa de entre 0 y 95 %
	Adecuado para una presión atmosférica de entre 70 kPa y 106 kPa, equivalente a 3000 m sobre el nivel del mar hasta 380 m bajo el nivel del mar.	
	Eliminación de acuerdo con las normativas nacionales y locales pertinentes	
IP57	<p>El Naída CI incluye una clasificación igual a IP57. Esta clasificación indica que el Naída CI está protegido contra las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Protección contra el polvo • Fallo debido a una sola inmersión durante 30 minutos a una profundidad de hasta 1 m y después de secarlo durante la noche en una unidad de secado y almacenaje 	

*Solo se aplica si aparece "renovado" en la etiqueta de envío

Advertencias y precauciones

Advertencias

- **PELIGRO DE ASFIXIA:** contiene piezas pequeñas que suponen un peligro de inhalación o asfixia.
- No utilice un ComPilot si el usuario lleva marcapasos, ya que se podrían producir interferencias. Póngase en contacto con un profesional de atención médica para obtener más información.
- No utilice ni almacene el AB myPilot en los bolsillos de camisas si el usuario lleva marcapasos, ya que podrían producirse interferencias. Póngase en contacto con un profesional de atención médica para obtener más información.
- Asegúrese de supervisar adecuadamente al niño cuando lleve el procesador de sonido Naída CI y sus accesorios.
- Mantenga las pilas y accesorios lejos del alcance de los niños, ya que pueden suponer un peligro de asfixia.
- En caso de ingestión, consulte inmediatamente a un médico o acuda a un centro hospitalario.
- No permita que los niños jueguen con las baterías, ni tampoco los deje solos con ellas.
- No introduzca las pilas en la boca.
- No mastique ni trague las pilas. Si esto ocurre, busque atención médica inmediata.
- No permita que los niños jueguen o utilicen el sistema de secado sin supervisión.
- Si utiliza los accesorios y el procesador de sonido para un uso diferente del previsto (por ejemplo, si se introducen en la boca o se mastican), pueden causar daños físicos.
- No recargue las baterías desechables.
- No permita que el líquido procedente de la fuga de la batería entre en contacto con la piel, la boca o los ojos.
- No exponga las pilas al calor (por ejemplo, no las guarde bajo la luz solar directa ni en el interior de un coche caliente).

- No tire las pilas al fuego.
- No permita que los niños carguen las pilas sin supervisión.
- No utilice ninguna otra fuente de alimentación con el procesador de sonido, con el mando a distancia AB myPilot o con ComPilot, a menos que se la proporcione Advanced Bionics o Phonak. Si es necesario, llame a Advanced Bionics para la sustitución de la fuente de alimentación.
- No utilice el AB myPilot o el ComPilot cuando estén conectados a fuentes de alimentación como tomas de corriente o a otras fuentes de alimentación compatibles con USB, como ordenadores portátiles.
- El ComPilot incluye una antena de collar inductivo; no toque los conectores del collar inductivo al mismo tiempo.
- Desconecte el collar inductivo del ComPilot antes de emparejarlo con un dispositivo Bluetooth para evitar sonidos inesperados.
- No intente emparejar el ComPilot mientras conduce o maneja maquinaria pesada.
- No transmita música al ComPilot mientras conduce o maneja maquinaria pesada.
- Use el ComPilot para su kit de manos libres solo si lo permite la ley y si no hay riesgo de distracción que ponga en peligro su seguridad al conducir.
- Las fuentes de alimentación y los cargadores de baterías deben utilizarse en un área abierta para garantizar una ventilación adecuada. Si bien no se han notificado casos de lesiones, los componentes pueden calentarse durante el uso normal o condición de falla. 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.
- Retire el procesador de sonido y la antena receptora antes de entrar en una sala en la que haya un escáner de RM.

Precauciones

- Retire los equipos externos para detener la estimulación si escucha sonidos molestos.
- Es importante disponer de la intensidad de imán correcta para que el usuario no experimente problemas de malestar o retención. Si se utiliza un número insuficiente de imanes en la antena receptora, esta puede desprenderse con más frecuencia de lo que es aceptable. Si se utilizan demasiados imanes en la antena receptora, puede experimentar irritación o malestar. Consulte con un médico si tiene cualquier duda o preocupación relacionada con la intensidad de los imanes. Si se considera apropiado, su audioprotesista puede insertar imanes adicionales o extraer imanes de la antena receptora. Solo debe colocar imanes adicionales en la antena receptora con la ayuda de un profesional especializado en implantes cocleares. Si el usuario experimenta enrojecimiento, irritación o malestar, interrumpa el uso de la antena receptora inmediatamente y pónganse en contacto con el centro de su implante coclear. Consulte las "Instrucciones de uso" de la antena receptora para obtener más información sobre el ajuste de la intensidad de los imanes de la antena receptora.
- Si el procesador de sonido o sus accesorios se vuelven inusualmente calientes o tibios, interrumpa su uso inmediatamente y pónganse en contacto con Advanced Bionics o con su médico.
- Guarde las antenas receptoras adicionales lejos de artículos con franjas magnéticas (por ejemplo, tarjetas de crédito, llaves electrónicas de habitaciones de hotel), ya que se pueden desmagnetizar las tarjetas.
- 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 y sus accesorios; sin embargo, no existe ningún peligro de seguridad asociado con dichos equipos.

- El procesador de sonido Naída CI y sus accesorios deben utilizarse de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética (EMC) proporcionada en la sección "Consejos y declaración del fabricante" de estas instrucciones de uso.
- Utilice únicamente el cargador proporcionado para cargar las baterías PowerCel™ de AB. NO lo utilice para cargar otros tipos de pilas. No intente cargar las baterías PowerCel* con un cargador distinto del proporcionado por Advanced Bionics.
- Extraiga las pilas del procesador de sonido cuando estén vacías para evitar daños causados por una posible fuga.
- No exponga ningún componente del procesador de sonido Naída CI o de sus accesorios a calor extremo, como un horno, un microondas o un secador de pelo.
- No utilice los accesorios AB myPilot o ComPilot cuando se le pida que no use dispositivos electrónicos inalámbricos, como ocurre en los aviones.
- El AB myPilot debe encontrarse a más de 1 cm (1/2") del procesador Naída CI mientras se estimula el implante. De lo contrario, el implante y el procesador de sonido podrían perder el bloqueo. Si esto ocurre, apague el procesador y vuelva a encenderlo (para ello, retire la pila y vuelva a colocarla).
- La tecnología de transmisión inductiva y codificada digitalmente empleada en este dispositivo es extremadamente fiable y prácticamente no sufre interferencias procedentes de otros dispositivos. No obstante, debe tenerse en cuenta que, si se maneja el dispositivo junto a un terminal informático u otros campos magnéticos potentes, puede que deba situarse a una distancia mínima de 60 cm para asegurar el funcionamiento correcto.

* PowerCel se refiere tanto a las baterías PowerCel como a las PowerCel Mini a menos que se especifique lo contrario

Si el Naída CI no responde al dispositivo implantado debido a una interferencia de campo inusual, aléjese del campo que genera la interferencia.

- Si el AB myPilot deja de transmitir información al procesador de sonido, puede ser necesario volver a vincular el AB myPilot con su procesador de sonido. Consulte la sección anterior de este manual del usuario para obtener instrucciones sobre cómo volver a vincular el AB myPilot.
- Si los comandos de volumen enviados desde el AB myPilot al procesador de sonido parecen erráticos, vuelva a vincular el AB myPilot y el Naída CI.
- UltraZoom amortiguará los sonidos que no estén en frente del usuario.
- No utilice UltraZoom en una configuración de colocación fuera de la oreja.
- El uso de WindBlock, EchoBlock y SoundRelax puede afectar a la calidad sonora.

NOTA: *SoundRelax, WindBlock y EchoBlock no están aprobados para uso pediátrico (menores de 18 años) en Estados Unidos. Estas funciones están previstas para que las usen los adultos (mayores de 18 años) en Estados Unidos.*

- La tecnología de transmisión inductiva y codificada digitalmente empleada en este dispositivo es extremadamente fiable y prácticamente no sufre interferencias procedentes de otros dispositivos. No obstante, debe tenerse en cuenta que, si se utiliza el dispositivo junto a un terminal informático u otros campos electromagnéticos potentes (p. ej., un sistema RFID), puede que deba situarse a una distancia mínima de 60 cm (24 pulgadas) para garantizar un funcionamiento

correcto. Si el Naída CI no responde al dispositivo implantado debido a una interferencia de campo inusual, aléjese del campo que genera la interferencia.

Uso previsto

El Naída CI es un procesador de sonido retroauricular (BTE) que convierte el sonido captado por el micrófono en señales eléctricas que, posteriormente, el implante coclear utiliza para activar la audición.

Uso del procesador de sonido Naída CI Q70

Encendido del procesador Naída CI Q70

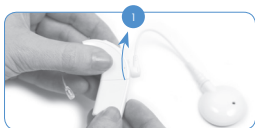
El procesador se enciende cuando se coloca en él una pila cargada. Para apagar el procesador, se debe extraer el cartucho de la pila. Cuando la pila esté correctamente colocada, el LED naranja situado en la mitad del conmutador basculante parpadeará para indicar la carga de la pila.

El procesador Naída CI Q70 siempre se enciende en el Programa 1 con los valores predeterminados de volumen y sensibilidad.

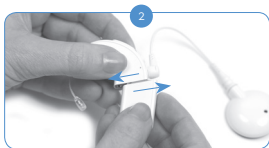
Para apagar el Naída CI, simplemente extraiga el cartucho de la pila.

Nota: Debe sustituirse la cubierta del T-Mic™ 2 de forma periódica para conservar la calidad sonora.

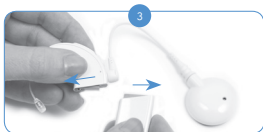
Extracción de la pila



Sujete el Naída CI con una mano. Con la otra mano sujete el cartucho de la pila. Gire el cable de RF hacia arriba para evitar golpearlo al extraer la batería.



Deslice el cartucho de la batería firmemente lejos del gancho de la oreja o del T-Mic 2.

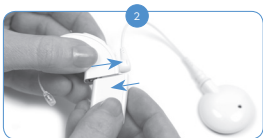


Continúe deslizando el cartucho de la batería hasta que se separe del procesador.

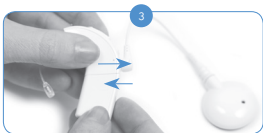
Sustitución de la pila



Sujete el Naída CI con una mano. Gire el cable de RF hacia arriba para evitar golpearlo al colocar la batería.



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



Deslice la batería en el procesador hasta que encaje.

NOTA: No fuerce el cartucho de la batería en el procesador. Los cartuchos de la batería están diseñados de forma que solo puedan introducirse en una única dirección; si aplica fuerza podría dañar el equipo.

Cómo funcionan los LED del procesador Naída CI

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

Color	Comportamiento	Programable	Indicación
Naranja	Parpadea durante el encendido	El indicador de la batería solo está disponible con el uso de las baterías recargables PowerCel y el adaptador de alimentación del procesador Naída CI. <i>Los indicadores de duración de la batería no están disponibles con las baterías de zinc aire.</i>	<ul style="list-style-type: none">• 4 parpadeos rápidos indican que la pila está totalmente cargada• 2 - 3 parpadeos rápidos indican que la pila está lo suficientemente cargada para alimentar el Naída CI• 1 parpadeo rápido indica que la pila está casi vacía• Si no observa parpadeos significa que la pila está vacía. Sustitúyala por una pila cargada o nueva.
	Fijo	Sí	La pila está casi vacía
	Parpadea dos veces cada tres segundos	Sí	La pila está vacía y no puede mantener la estimulación (modo de espera)
	Se atenúa	No	El Naída CI entra en modo de espera

Color	Comportamiento	Programable	Indicación
Rojo	Parpadea una vez por segundo	Sí	Pérdida de bloqueo con el implante
	Parpadea rápidamente (más de una vez por segundo)	No	Función de seguridad Intellilink™: Implante conectado incorrecto
	Fijo	No	Condición de error del procesador de sonido. Extraiga totalmente la pila y vuelva a insertarla para reiniciar el procesador.
	Parpadea 5 veces	No (con AB myPilot, este patrón es el predeterminado)	Respuesta a la solicitud de AB myPilot para "buscar dispositivos emparejados". El dispositivo emparejado de-recho se identifica con este patrón de LED.

Color	Comportamiento	Programable	Indicación
Verde	Parpadea en respuesta a sonidos intensos	Sí	El procesador de sonido y el micrófono responden al sonido
	Parpadea durante el encendido después del estado de la batería y al cambiar de programa	No	<ul style="list-style-type: none"> • 1 parpadeo indica el programa uno • 2 parpadeos indican el programa dos • 3 parpadeos indican el programa tres • 4 parpadeos indican el programa cuatro • 5 parpadeos indican el programa cinco
	Fijo	No	Un procesador que todavía no se ha programado.
	Parpadea 4 veces	No (con AB myPilot, este patrón es el predeterminado)	Respuesta a la solicitud de AB myPilot para "buscar dispositivos emparejados". El dispositivo emparejado izquierdo se identifica con este patrón de LED.

Nota: El uso de algunos accesorios del Naída CI puede ocultar el LED del procesador.

Si el usuario quiere conocer el estado de la batería de las baterías de zinc aire que está usando y emparejar un AB myPilot con su dispositivo, puede realizar una lectura de comprobación de la batería del Naída CI.

La lectura de comprobación de la batería debe realizarse 15 minutos después de conectar el cartucho de zinc aire al Naída CI. Después de este breve lapso de tiempo, el AB myPilot podrá proporcionar una lectura precisa de las baterías de zinc aire que estén uso en el Naída CI.

Consulte la sección "Comprobación de la pila" en la guía de usuario de AB myPilot para obtener instrucciones sobre cómo realizar la comprobación del estado de la pila usando AB myPilot.

Fuentes de alimentación aprobadas del procesador Naída CI

Fuente de alimentación	Voltaje nominal	Tipo	Potencia/energía nominal
PowerCel	3,7 V	Ión de litio (recargable)	0,4 Wh-0,9 Wh
Zn-Air	2,8 V	Zinc aire (desechable)	1.240 mWh
Interfaz de programación	5,0 V	CC	1.250 mW

Cómo funcionan las alarmas internas del Naída CI

Comportamiento	Programable	Indicación
Emite bips al cambiar de programa	Sí	<ul style="list-style-type: none">• 1 bip indica el programa uno• 2 bips indican el programa dos• 3 bips indican el programa tres• 4 bips indican el programa cuatro• 5 bips indican el programa cinco
Bip corto al subir o bajar el volumen	Sí	Emite bips una vez por pulsación del conmutador basculante hacia arriba o hacia abajo (se oirá un bip doble cuando se alcancen los siguientes ajustes: máximo del intervalo de volumen, ajuste inicial del volumen y mínimo del intervalo de volumen)
Bip largo (una vez cada 15 minutos)	Sí	Carga de pila baja

Funcionamiento recomendado e intervalos de temperatura de almacenamiento

Condición	Mínima	Máxima
Temperatura de funcionamiento	0 °C (32 °F)	45°C (115°F)
Temperatura de almacenamiento	-20°C (-4°F)	55°C (131°F)

Equipo externo y accesorios del Naída CI

Los productos indicados a continuación son compatibles

Descripción	Número de modelo
Procesador de sonido Naída CI Q70*	CI-5245-110, CI-5245-120, CI-5245-130, CI-5245-150, CI-5245-160, CI-5245-170, CI-5245-140, CI-5245-190, CI-5245-220
Antena receptora universal (UHP)*	CI-5305
UHP cóncava*	CI-5307
Cargador PowerCel	CI-5605
Fuente de alimentación del cargador con adaptadores	CI-5615
PowerCel 110*	CI-5511-110, CI-5511-120, CI-5511-130, CI-5511-140, CI-5511-150, CI-5511-160, CI-5511-170, CI-5511-190, CI-5511-220

PowerCel 170*	CI-5517-110, CI-5517-120, CI-5517-130, CI-5517-140, CI-5517-150, CI-5517-160, CI-5517-170, CI-5517-190, CI-5517-220
PowerCel 230*	CI-5523-110, CI-5523-120, CI-5523-130, CI-5523-140, CI-5523-150, CI-5523-160, CI-5523-170, CI-5523-190, CI-5523-220
PowerCel 110 Mini*	CI-5521-120, CI-5521-130, CI-5521-140, CI-5521-150, CI-5521-160, CI-5521-170, CI-5521-190, CI-5521-110, CI-5521-220, CI-5521-230, CI-5521-240
PowerCel 170 Mini*	CI-5527-120, CI-5527-130, CI-5527-140, CI-5527-150, CI-5527-160, CI-5527-170, CI-5527-190, CI-5527-110, CI-5527-220, CI-5527-230, CI-5527-240
Cable de RF*	CI-5415-301, CI-5415-302, CI-5415-303, CI-5415-304, CI-5415-305, CI-5415-201, CI-5415-202, CI-5415-203, CI-5415-204, CI-5415-205, CI-5415-401, CI-5415-402, CI-5415-403, CI-5415-404, CI-5415-405, CI-5415-501, CI-5415-502, CI-5415-503, CI-5415-504, CI-5415-505
Paquete de baterías de zinc aire*	CI-5500-110, CI-5500-120, CI-5500-130, CI-5500-140, CI-5500-150, CI-5500-160, CI-5500-170, CI-5500-190, CI-5500-220, CI-5500-240, CI-5500-230
Pila Zn-Air, 6 unidades	070-0328
Pila de zinc-aire, 6 unidades, sin mercurio	070-0329

Envase AquaCase™	CI-7431
Micrófono T-MIC 2*	CI-5835-100, CI-5835-200, CI-5835-300
Gancho de oreja*	CI-5710-100, CI-5710-200

*Componente aplicado de acuerdo con IEC 60601-1

NOTA: las extensiones de número de modelo hacen referencia a las variantes relacionadas con el color, el tamaño o la longitud del producto.

Enlace inalámbrico HiBAN

Información técnica

El procesador de sonido utiliza una tecnología inalámbrica patentada, HiBAN, para permitir la comunicación entre el procesador derecho y el izquierdo (funciones DuoPhone, QuickSync y ZoomControl) o entre un procesador y los accesorios AB myPilot o ComPilot.

El enlace HiBAN funciona en una banda de 10,6 MHz y utiliza un mecanismo de modulación por desplazamiento de frecuencia (FSK, por sus siglas en inglés) en un único canal.

La siguiente tabla resume los detalles técnicos de la tecnología HiBAN implementada en la plataforma del procesador de sonido Naída CI:

	BTE	ComPilot		AB myPilot
Tipo de antena	Antena de ferrita integrada	Antena externa de collar inductivo	Antena de ferrita integrada	Antena de ferrita integrada
Modulación	FSK	FSK		FSK
Potencia de salida (PIRE)	0,98 nW	5,9 nW	33 nW	33 nW
Rango	≤18 cm a otro BTE	≤30 cm	≤30 cm	≤60 cm a BTE, ≤30 cm de lectura desde BTE
Frecuencia central	10,6 MHz	10,6 MHz		10,6 MHz
Ancho de banda (99 %)	596 KHz	588 KHz	570 KHz	512 KHz
Velocidad de datos	300 kB/s	300 kB/s		300 kB/s

Calidad del servicio para el enlace inalámbrico HiBAN

El enlace HiBAN permite la comunicación entre dos procesadores y sus accesorios emparejados. Se especifica una tasa de error de bit superior a 10^{-3} para todos los casos de uso con una distancia de funcionamiento nominal (consulte la tabla de la página anterior para conocer las distancias de funcionamiento) para una transferencia de mensajes y audio fiable. Para el mando a distancia, esta calidad del servicio se mejora aún más mediante la transmisión redundante de mensajes de control. Cada comando del mando a distancia se transmite 6 veces, aunque solo es necesaria una transmisión correcta para establecer comunicación.

Medidas de seguridad inalámbrica

La seguridad del enlace HiBAN se garantiza mediante las siguientes medidas:

1. Un protocolo de red de trabajo patentado que crea y gestiona los dispositivos de la red.
2. Un ID de emparejamiento exclusivo que se programa en el procesador y sus accesorios en el momento de la programación y que se valida durante cada transmisión.
3. Una comprobación de redundancia cíclica (CRC) que garantiza la integridad de los datos del mando a distancia.
4. Una arquitectura del sistema que aísla las funciones más importantes del procesador (parámetros específicos del paciente) de la red de trabajo HiBAN.

Consejos y declaración del fabricante

Según IEC 60601-1-2

Emisiones electromagnéticas


Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: consejos
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Naída CI utiliza energía de RF solamente para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El Naída CI está diseñado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados con la red de trabajo de alimentación pública de baja tensión que los edificios utilizan para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3	No aplicable	

Inmunidad electromagnética

El Naída CI está diseñado para utilizarse en los entornos electromagnéticos especificados a continuación.

El cliente o el usuario del Naída CI debe asegurarse de que se utiliza en uno de estos entornos.

Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad ^a	Entorno electromagnético: consejos
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contacto de ± 6 kV aire de ± 8 kV	contacto de ± 6 kV aire de ± 8 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa de cerámica. Si los suelos se cubren con un material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %. Igual que con el funcionamiento de otros dispositivos electrónicos, deben extremarse las precauciones para no generar descargas electrostáticas.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben encontrarse en los niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario.

<p>RF radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz 3</p>	<p>3 V/m</p>	<p>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.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P} < 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \geq 800 \text{ MHz}$ donde P es la potencia de salida 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 Pueden producirse interferencias en las inmediaciones de equipos marcados con el siguiente símbolo: </p>
---------------------------------	-------------------------------------	--------------	--

Nota 1: estas directrices quizás no sean aplicables en todos los contextos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

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

b. *Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos de radio (móviles/sin cables) y radios móviles terrestres, radioaficionados, difusión de radio AM y FM y difusión de televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores RF fijos, debe realizarse un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se utiliza el Naída CI excede el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, debe comprobarse el funcionamiento normal del Naída CI.*

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

Distancias de separación entre el equipo de comunicaciones por RF y el Naída CI

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF y el Naída CI

El Naída CI está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las alteraciones que generan las emisiones de RF irradiada estén controladas. El cliente o usuario del Naída CI puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética si mantiene una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de RF (transmisores) y el Naída CI según lo recomendado a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)	
	$d = 1,2 \sqrt{P} < 800$ MHz	$d = 2,3 \sqrt{P} \geq 800$ 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 quizás no sean aplicables en todos los contextos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

Tablas de compatibilidad

Tipo de implante					
Tipo/versión de software		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	SCLIN2000	✓	✓	-	-
	SoundWave™ 1.6 (y anterior)	-	✓	✓	-
	SoundWave 2.0	✓ ¹	✓	✓	-
	SoundWave 2.1	✓ ¹	✓	✓	✓
	SoundWave 2.2	✓ ¹	✓	✓	✓
	SoundWave 2.3	✓ ¹	✓	✓	✓

¹ Solamente en procesador Harmony™

Interfaz de programación		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	CPI-II	✓	✓	✓	✓
	CPI-3	✓ ¹	✓	✓	✓

¹ Solamente en Harmony

Tipo de implante					
Tipo de procesador		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	Naída CI Q70	-	✓ ⁵	✓ ⁵	✓ ⁵
	Neptune	-	✓ ¹	✓ ¹	✓ ¹
	Harmony	✓ ²	✓ ³	✓ ³	✓ ¹
	Procesador de sonido Platinum (PSP)	✓ ⁴	✓	✓	✓ ¹

¹ Necesita SoundWave 2.1 o posterior

² Necesita SoundWave 2.0 o posterior

³ Necesita SoundWave 1.4 o posterior

⁴ Necesita SCLIN2000 y CPI-II

⁵ Necesita SoundWave 2.2 o posterior y CPI-3

Tipo de antena receptora				
Tipo de procesador		Antena receptora universal (UHP)	UHP cóncava	AquaMic
	Naída CI	✓	✓	✓ ¹
	Neptune	✓	✓	✓
	Harmony	✓	✓	-
	Auria	✓	✓	-
	PSP	✓	✓	-

¹ Necesita el envase AquaCase™

Limpieza y mantenimiento

- Limpie el aparato con un paño suave. No lo introduzca en agua.
- No intente reparar ni modificar el Naída CI o sus accesorios. Si lo hace, podría comprometer el rendimiento del sistema y anular la garantía del fabricante. Únicamente Advanced Bionics debe encargarse de las reparaciones de los productos.

Datos de rendimiento

El implante HiRes 90K™ Advantage con el electrodo HiFocus™ y el procesador del Naída CI funcionan con la familia HiResolution de estrategias de procesamiento de sonido, incluidos HiRes, HiRes con Fidelity 120 (HiRes 120) y ClearVoice.

Procesamiento de sonido HiRes™ y HiRes 120™

Se realizó un estudio clínico en 50 adultos con un dispositivo CII/HiRes 90K implantado que usaban un procesador Harmony para documentar las ventajas del procesamiento de sonido de HiRes 120 y HiRes. Se evaluó el rendimiento con HiRes en la visita inicial y se comparó con el rendimiento de HiRes 120 después de tres meses de experiencia auditiva. Posteriormente, se volvió a preparar a los participantes y se volvió a hacer la prueba con HiRes. Los resultados mostraron una puntuación de reconocimiento de palabras de CNC media equivalente con las dos estrategias. Los resultados medios de la percepción de oraciones de HINT en ambiente tranquilo y con ruido fueron significativamente mayores con HiRes 120 en comparación con la línea de base con HiRes.

Para las oraciones de HINT con ruido, los resultados medios con HiRes 120 fueron significativamente mayores que las puntuaciones después de volver a adaptar a los sujetos con HiRes.

Tabla 1
Resultados verbales medios con HiRes y HiRes 120

Grupo de procesamiento de sonido	HiRes	HiRes 120	HiRes
Intervalo de prueba	Línea de base	3 meses	3 meses
Palabras de CNC	63	65	63
Oraciones de HINT en ambiente tranquilo	88	93*	91
Oraciones de HINT con ruido (+8 dB señal/ruido)	64	70**	65

* Resultado de HiRes 120 significativamente diferente del resultado de base con HiRes ($p < 0,05$)

**Resultado de HiRes 120 significativamente diferente de los resultados de base y de 3 meses con HiRes ($p < 0,05$)

Cuarenta y tres de 50 participantes (86%) prefirieron HiRes 120 en lugar de HiRes. Los participantes puntuaron la intensidad de su preferencia para las dos estrategias en una escala de 1 (preferencia baja) a 10 (preferencia alta). La intensidad media de preferencia de los 43 participantes que prefirieron HiRes 120 era de 7,9 (rango: 1-10). 26 de los 43 sujetos puntuaron la intensidad de preferencia con un 8 o más y 16 de los 43 participantes puntuaron su preferencia

con un 10 (preferencia alta). Para los 7 participantes que prefirieron HiRes, la intensidad media de su preferencia fue de 4,4 (rango: 1-9).

ClearVoice

Se realizó un estudio clínico en 46 adultos que tenían al menos seis meses de experiencia con el procesamiento de sonido de HiRes 120 y, como mínimo, capacidades de percepción verbal moderadas, para investigar las ventajas de ClearVoice. ClearVoice tiene tres ajustes de ganancia adaptativa que permiten a las personas seleccionar el ajuste que les proporcione la mejor audición: bajo, medio y alto. Se empleó un diseño cruzado aleatorizado de dos semanas para evaluar ClearVoice medio y ClearVoice alto. ClearVoice bajo se evaluó con precisión durante una sesión de prueba inicial. La ventaja verbal se comparó con ClearVoice frente a HiRes 120 sin ClearVoice (Control) usando la prueba AzBio sentence test.

La comprensión verbal en ruido dentro del espectro verbal fue significativamente mejor con ClearVoice medio y ClearVoice alto en comparación con el Control ($p < 0,0001$). ClearVoice medio mejoró de manera significativa la comprensión verbal con murmullo de multitransmisor ($p < 0,02$). La comprensión verbal no fue peor que el Control al escuchar en ambiente tranquilo con ClearVoice medio y ClearVoice alto ($p < 0,0001$). La comprensión verbal con ClearVoice bajo no fue peor que el Control en ambiente tranquilo, con ruido en espectro verbal y con murmullo de multitransmisor ($p < 0,001$).

Tabla 2**Resultados medios de la prueba AzBio Sentence con HiRes 120 con y sin ClearVoice**

Grupo de estudio	Control	Clear-Voice bajo	Control	Clear-Voice medio	Control	Clear-Voice alto
Tranquilo	87,3	87,8	88,6	88,3	86,8	87,7
Ruido en el espectro verbal	48,0	55,6	49,5	58,2	47,7	58,3
Murmullo de multitransmisor	42,8	47,2	44,9	48,1	44,9	46,2

Las clasificaciones de preferencia indicaron que 42 de 45 sujetos (93 %) prefirieron ClearVoice al Control para la audición diaria (un participante no completó el cuestionario). La intensidad media de preferencia de los 42 participantes que prefirieron ClearVoice fue de 7,9 (1 = preferencia baja, 10 = preferencia alta). De los 42 participantes que prefirieron ClearVoice, 22 indicaron que lo utilizarían todo el tiempo, 17 que lo usarían la mayor parte del tiempo y 3 indicaron que lo usarían de vez en cuando. De los 3 participantes que prefirieron el Control, todos indicaron que usarían ClearVoice algunas veces.

ClearVoice no está aprobado para uso pediátrico en los EE. UU.

ClearVoice solo está disponible en mercados en los que ClearVoice ha recibido la aprobación reglamentaria. Póngase en contacto con Advanced Bionics para obtener más información.

Evaluación de las funciones de procesamiento de sonido para el usuario de la familia de procesadores de sonido Naída CI

Las funciones de limpieza de sonido (WindBlock, SoundRelax y EchoBlock) para el usuario se han diseñado para mejorar y/o facilitar la capacidad auditiva en entornos sonoros ruidosos o difíciles para usuarios de implantes AB mediante el procesador de sonido Naída CI Q70. Se llevó a cabo un estudio clínico de no inferioridad para demostrar que cuando estas funciones se activan, la comprensión verbal no se ve perjudicada en entornos tranquilos ni ruidosos.

Los participantes eran 18 usuarios adultos con experiencia de implantes CII/HiRes 90K (12 unilaterales, 6 bilaterales). La prueba de reconocimiento de oraciones AzBio inicial se evaluó brevemente en entornos tranquilos y con ruido en el espectro verbal. A continuación, se evaluó a los participantes en las mismas condiciones con cada función individual (WindBlock, SoundRelax, EchoBlock) y una combinación de funciones (WindBlock + SoundRelax + auto UltraZoom). Aunque auto UltraZoom se incluyó en las pruebas, esta función no está disponible en el procesador de sonido Naída CI Q70.

Los participantes experimentaron las funciones de manera repetida durante un periodo de cuatro semanas. Mediante un diseño de tipo cruzado, enmascarado y aleatorizado, se adaptó a los participantes con una sola función (auto UltraZoom) o con un programa de funciones combinadas (WindBlock + SoundRelax + auto UltraZoom), cada opción durante dos semanas. El Grupo A empezó con una sola función y el Grupo B empezó con el programa de funciones combinadas.

Al final de cada periodo de dos semanas, los participantes completaron un cuestionario que evaluó la aceptabilidad y comodidad subjetivas de las funciones.

En las fases breve y repetida del estudio, no fueron necesarias modificaciones del software de los programas auditivos de los participantes para la activación y el uso correcto de las funciones de formación de haz y limpieza del sonido.

Existen análisis estadísticos en que se ha mostrado que la comprensión de oraciones en entornos tranquilos y con ruido dentro del espectro verbal con las funciones activadas no fue peor que en condiciones iniciales (margen de no inferioridad de 10: WindBlock, SoundRelax, EchoBlock, auto UltraZoom, SoundRelax+WindBlock+auto UltraZoom combinados, valor de p de no inferioridad $< 0,0001$; StereoZoom, valor de p de no inferioridad $< 0,05$). Se utilizó una puntuación de diferencias esenciales para determinar si los sujetos individuales demuestran un cambio significativo en el rendimiento entre las puntuaciones iniciales básicas con su procesador de sonido propio y el procesador de sonido Naída CI Q90. El valor de la puntuación de diferencias esenciales se basa en la variación prueba-reprueba en la prueba de oraciones AzBio. Un sujeto (de 18) tubo una diferencia de puntuación peor entre la época posterior a la adaptación y las pruebas iniciales para la prueba de oraciones AzBio en un entorno ruidoso con las funciones combinadas; sin embargo, las funciones combinadas o independientes fueron aceptables para este sujeto a lo largo de un periodo de prueba de cuatro semanas. En los sujetos que no estuvieron satisfechos con las nuevas funciones de procesamiento para

el usuario (independientes o combinadas) durante el periodo de prueba de cuatro semanas no se observaron peores puntuaciones de reconocimiento de oraciones AzBio con las nuevas funciones de procesamiento para el usuario cuando estaban activadas en comparación con cuando estaban desactivadas. En la Tabla 3 se muestra que WindBlock, SoundRelax, EchoBlock, y SoundRelax+WindBlock+auto UltraZoom combinados no fue peor que en las condiciones iniciales ($p < 0,0001$).

Tabla 3

Puntuación media de diferencias de la prueba de oraciones AzBio (%) con las funciones para el usuario activadas en comparación con la prueba inicial.

Condición de la prueba	Entorno tranquilo	Ruido en el espectro verbal
Solo WindBlock	1,4	1,3
Solo SoundRelax	2	0,2
Solo EchoBlock	0,9	-2,2
Solo auto UltraZoom	-0,2	2,7
WindBlock + SoundRelax + auto UltraZoom	1,4	2,3

Los cuestionarios se administraron durante las fases breve y repetida del estudio para evaluar las opiniones cualitativas

de los participantes acerca de las funciones de formación de haz y limpieza del sonido. En el momento de las pruebas breves, se aconsejó a los participantes con respecto al uso previsto de cada función (WindBlock, SoundRelax y EchoBlock), se realizó una evaluación y, a continuación, se les preguntó mediante un cuestionario si cada función de procesamiento de sonido fue aceptable (sí/no); además, se les pidió evaluar los aspectos favorables de cada función mediante una escala numérica del 1 al 7 (1 = totalmente en desacuerdo, 4 = neutro y 7 = totalmente de acuerdo). Los participantes usaron cada función en un entorno sonoro simulado antes de completar el cuestionario.

Durante la fase repetida del estudio, se usó el mismo formato de cuestionario para evaluar la experiencia subjetiva con cada función. Las respuestas se basaron en el uso de los programas por parte de los participantes en sus entornos sonoros diarios.

Los cuestionarios breves indicaron que todas las funciones individuales fueron aceptables para todos los participantes (18/18, 100 %).

Las tablas 4-6 enumeran la mediana de puntuación para cada función de los cuestionarios administrados durante las fases breve y repetida del estudio. Las puntuaciones de la fase breve fueron generalmente favorables para la mayoría de participantes con valores de mediana de 6 o 7 para todas las preguntas. La respuesta de la fase breve más baja para cualquier función

tuvo un valor de 3. Las puntuaciones de la fase repetida generalmente fueron inferiores y más variables pero la mayoría de las puntuaciones tuvieron valores de mediana en el intervalo de acuerdo positivo. Esta variabilidad supuso un resultado anticipado dado el diseño del estudio de tipo cruzado, enmascarado y aleatorizado durante la fase repetida. Las tablas 7–10 enumeran los valores mínimos, máximos y de la mediana para los dos grupos (A y B) en cada pregunta de confort subjetiva. En la tabla 10 se proporciona información sobre la clasificación de aceptabilidad global para el programa de funciones combinadas y EchoBlock para cada grupo. La aceptabilidad global muestra que no se obtuvieron beneficios adicionales de las funciones combinadas en comparación con el auto UltraZoom solo (Tabla 10).

Tabla 4

Resultados del cuestionario para WindBlock (mediana de puntuación subjetiva)

Elemento	Breve (solo WindBlock)	Repetida (en programa combinado)
WindBlock es aceptable al bloquear el ruido del viento	6,0	5,0
La audición con viento es más cómoda con WindBlock	6,0	5,0
El programa WindBlock es aceptable en ambientes sonoros tranquilos	7,0	6,0

Tabla 5

Resultados del cuestionario para SoundRelax (mediana de puntuación subjetiva)

Elemento	Breve (solo SoundRelax)	Repetida (en programa combinado)
SoundRelax es aceptable al reducir rápidamente sonidos bruscos inesperados	6,5	4,5
Escuchar sonidos intensos es más cómodo con SoundRelax	6,0	4,0
El programa SoundRelax es aceptable en ambientes sonoros tranquilos	7,0	5,0

Tabla 6

Los resultados del cuestionario para EchoBlock (mediana de puntuación subjetiva)

Elemento	Breve (solo EchoBlock)
EchoBlock es aceptable al cancelar sonidos de eco (reverberación)	7,0
Escuchar en un entorno con reverberación es más cómodo con EchoBlock	7,0

Tabla 7

Los resultados del cuestionario para EchoBlock (mediana de puntuación subjetiva)

Elemento	Grave (solo EchoBlock)	Grave (solo EchoBlock)
EchoBlock es aceptable al cancelar sonidos de eco (reverberación)	7,0	5,0
Escuchar en un entorno con reverberación es más cómodo con EchoBlock	7,0	5,0

Tabla 8

Questionnaire results for StereoZoom (median subjective ratings, bilateral subjects only)

Elemento	Crónico (solo StereoZoom)
El programa StereoZoom es aceptable en ambientes sonoros ruidosos	7,0
Es más fácil escuchar en un entorno ruidoso con el programa StereoZoom	7,0

Tabla 9**Resultados del cuestionario para WindBlock (por grupo)****Grupo A**

Elemento	Grupo A		
	Min.	Mediana	Max.
WindBlock es aceptable al bloquear el ruido del viento	2	5	6
La audición con viento es más cómoda con WindBlock	2	5	6
El programa WindBlock es aceptable en ambientes sonoros tranquilos	2	6	6

Grupo B

Elemento	Grupo B		
	Min.	Mediana	Max.
WindBlock es aceptable al bloquear el ruido del viento	2	6	7
La audición con viento es más cómoda con WindBlock	2	6	7

Elemento	Grupo B		
	Min.	Mediana	Max.
El programa WindBlock es aceptable en ambientes sonoros tranquilos	1	7	7

Tabla 10

Resultados del cuestionario para SoundRelax (por grupo)

Grupo A

Elemento	Grupo A		
	Min.	Mediana	Max.
SoundRelax es aceptable al reducir rápidamente sonidos bruscos inesperados	2	4	6
Escuchar sonidos intensos es más cómodo con SoundRelax	3	4	6
El programa SoundRelax es aceptable en ambientes sonoros tranquilos	1	5	6

Grupo B

Elemento	Grupo B		
	Min.	Mediana	Max.
SoundRelax es aceptable al reducir rápidamente sonidos bruscos inesperados	1	5	7
Escuchar sonidos intensos es más cómodo con SoundRelax	1	6	7
El programa SoundRelax es aceptable en ambientes sonoros tranquilos	1	6	7

Solo se ha notificado un acontecimiento adverso. Uno de los participantes de los 18 (5,6 %) experimentó irritación cutánea debido al procesador de sonido externo y se resolvió. El acontecimiento adverso no estaba relacionado con las funciones para el usuario.

En resumen, este estudio clínico demostró que el uso de funciones de limpieza del sonido (WindBlock, SoundRelax y EchoBlock) para usuarios en el procesador Naída CI Q70 no afecta de manera negativa la comprensión verbal en entornos tranquilos y ruidosos. Los resultados del cuestionario indicaron que las funciones fueron aceptables, cómodas y útiles para la mayoría de los participantes del estudio.

No fueron necesarias modificaciones de los programas auditivos para activar y usar las funciones correctamente.

Recomendaciones de programación y asesoramiento

WindBlock: El objetivo de la función de procesamiento de sonido WindBlock es reducir el ruido de viento que llega al micrófono a fin de mejorar la comodidad y facilitar la audición en situaciones con viento. Es una función automática que puede activarse en un "programa diario".

SoundRelax: El objetivo de la función de procesamiento de sonido SoundRelax es responder rápidamente a sonidos inesperados o repentinos. Es una función automática y puede activarse en un "programa diario".

EchoBlock: El objetivo de la función de procesamiento de sonido EchoBlock es mejorar la comodidad y facilitar la audición en entornos con un alto grado de reverberación o eco. No se trata de una función automática. Se recomienda usar un programa con EchoBlock activado solo en un entorno muy reverberante (como un gimnasio).

Advertencias

- UltraZoom es un algoritmo de formación de haz; por tanto, gracias a su diseño se centra en la parte frontal y atenúa el sonido de los laterales y la parte de atrás del usuario.
- El procesador de sonido Naída CI está diseñado de manera que se pueda llevar con una configuración de

colocación fuera de la oreja. No recomendamos que el procesador se lleve con una configuración fuera de la oreja mientras se usa un algoritmo de formación de haz.

- El objetivo del algoritmos WindBlock, EchoBlock y SoundRelax es atenuar una parte de la señal a fin de proporcionar confort en entornos específicos. La atenuación de la señal puede afectar a la calidad sonora.

NOTA: SoundRelax, WindBlock y EchoBlock no están aprobados para uso pediátrico (menores de 18 años) en Estados Unidos. Estas funciones están previstas para que las usen los adultos (mayores de 18 años) en Estados Unidos.

Este audífono está certificado según las siguientes normativas:



ID FCC: S2B-ABBTE
IC: 10870A-ABBTE

Este dispositivo cumple con el apartado 15 de las normas de la FCC y con la norma RSS-210 de Industry Canada. El funcionamiento de este dispositivo está determinado por las dos condiciones siguientes:

- 1) El dispositivo no puede provocar interferencias dañinas.
- 2) Este dispositivo debe admitir cualquier tipo de interferencia recibida, incluidas las interferencias que pueden provocar un funcionamiento no deseado.

Los cambios o modificaciones que se hagan en este equipo que no estén expresamente autorizados por

Advanced Bionics pueden anular la autorización de utilización del dispositivo de la FCC.

Este dispositivo digital de Clase B cumple con la normativa canadiense ICES-003.














Este dispositivo ha sido probado para garantizar que cumple los límites de los dispositivos digitales de clase B, según lo dispuesto en el apartado 15 de las normas de la FCC.

Dichos límites garantizan una protección razonable frente a las interferencias dañinas en un entorno doméstico. Este dispositivo genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia y, en caso de no instalarse según las instrucciones, puede ocasionar interferencias dañinas en las comunicaciones de radio. No obstante, no se garantiza que no pueda producir interferencias en una instalación determinada.

En caso de que este dispositivo provoque interferencias dañinas en la recepción de radio o televisión, lo que se podrá averiguar al apagar y encender el dispositivo, se recomienda al usuario que corrija la interferencia mediante una o varias de las siguientes medidas:

- Vuelva a orientar la antena receptora.
- Aumente la separación entre el dispositivo y el receptor.
- Conecte el dispositivo a la toma de un circuito distinto al que está conectado el receptor.
- Consulte con su clínica o con un técnico de radio y televisión cualificado para obtener ayuda.

Etikettensymbole und ihre Bedeutung:

	EU-Prüfzeichen. Anbringung des CE-Zeichens 2013 genehmigt.	
	Modellnummer	 Herstellungsdatum
	Seriennummer	 Hersteller
	Schutzart: B	 Lagerung bei Temperaturen zwischen $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($-4\text{ }^{\circ}\text{F}$) und $+55\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($131\text{ }^{\circ}\text{F}$)
	Zerbrechlich	 Vor Nässe schützen
	Lot-Nummer	 Siehe Gebrauchsanweisung
	Refurbished*	 Geeignet für relative Luftfeuchtigkeiten zwischen 0 und 95 %.
	Geeignet für atmosphärischen Bereich zwischen 70 kPa und 106kPa (bis 3000m über dem Meeresspiegel und 380m unter dem Meeresspiegel).	
	Halten Sie sich beim Entsorgen an die vor Ort geltenden gesetzlichen Vorschriften.	
IP57	<p>Das Naída CI ist nach IP57 zertifiziert. Diese Zertifizierung zeigt an, dass das Naída CI vor den folgenden Bedingungen geschützt ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Schutz vor Staubablagerungen • Schutz vor Eindringen von Wasser nach Eintauchen für 30 Minuten in bis zu 1m tiefem Wasser und anschließender Trocknung über Nacht in Dry & Store Trockengerät 	

*Gilt nur, wenn das Wort "Refurbished" auf dem Versandetikett aufgedruckt ist

Warn- und Sicherheitshinweise

Warnhinweise

- **ERSTICKUNGSGEFAHR:** Enthält Kleinteile, die eine Erstickungsgefahr darstellen, wenn sie verschluckt oder inhaliert werden.
- ComPilot darf nicht verwendet werden, wenn der Anwender einen Herzschrittmacher trägt, da es zu Interferenzen kommen kann. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihre betreuende Klinik.
- Anwender, die einen Herzschrittmacher tragen, dürfen den AB myPilot niemals in der Brusttasche aufbewahren, da es dadurch zu Interferenzen kommen kann. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihre betreuende Klinik.
- Sorgen Sie für die angemessene Aufsicht eines Kindes, das einen Naída CI Soundprozessor und entsprechendes Zubehör trägt.
- Bewahren Sie Batterien und Zubehörteile außerhalb der Reichweite von Kindern auf, da sie eine Erstickungsgefahr darstellen können.
- Bei Verschlucken jeglicher Geräteteile suchen Sie sofort einen Arzt oder ein Krankenhaus auf.
- Die Batterien möglichst von Kindern fernhalten. Batterien sind kein Spielzeug!
- Batterien niemals in den Mund nehmen.
- Niemals auf Batterien beißen oder gar diese schlucken. In einem solchen Fall sofort ärztliche Hilfe holen.
- Halten Sie Kinder vom Zephyr by Dry & Store® fern!
- Unsachgemäße Behandlung des Soundprozessors oder der Zubehörteile (z. B. in den Mund nehmen oder kauen) kann zu Verletzungen führen.
- Einwegbatterien nicht wiederaufladen.
- Austretende Batterieflüssigkeit darf niemals in Kontakt mit der Haut, dem Mund oder den Augen kommen.

- Batterien niemals der Hitze aussetzen (z. B. niemals in der Sonne oder in einem aufgeheizten Auto liegen lassen).
- Batterien niemals durch Verbrennung entsorgen.
- Kinder niemals unbeaufsichtigt den Akku aufladen lassen.
- Verwenden Sie für den Soundprozessor, die Fernsteuerung AB myPilot oder den ComPilot ausschließlich Netzteile von Advanced Bionics oder Phonak. Wenn Sie ein Ersatznetzteil brauchen, wenden Sie sich direkt an Advanced Bionics.
- AB myPilot und ComPilot dürfen nicht verwendet werden, wenn sie an einer Energiequelle angeschlossen sind, z.B. Steckdose oder USB-Anschluss.
- Am ComPilot ist eine Halsschleife (mit Antenne) angebracht; die Halsschleifenanschlüsse dürfen niemals gleichzeitig berührt werden.
- Bevor Sie Ihren ComPilot mit einem Bluetooth-Gerät koppeln, sollten Sie die Halsschleife vom ComPilot abtrennen, um zu vermeiden, dass Sie plötzlich laute Geräusche hören.
- Versuchen Sie niemals, Ihren ComPilot während dem Fahren oder der Bedienung von schweren Maschinen zu koppeln.
- Versuchen Sie niemals, während dem Fahren oder der Bedienung von schweren Maschinen Musik an Ihren ComPilot zu übertragen.
- Verwenden Sie die Freisprechanlage Ihres ComPilot nur, wenn es gesetzlich erlaubt ist, und nur, wenn Sie dadurch nicht vom Steuer abgelenkt werden.
- 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 ab und kontaktieren Sie den Advanced Bionics Kundenservice.

- Entfernen Sie Ihren Soundprozessor und Überträger, bevor Sie einen Raum betreten, in welchem sich ein Magnetresonanztomograph befindet.

Vorsicht

- Wenn Sie unangenehme Töne hören, entfernen Sie den Prozessor von Ihrem Ohr, um die Stimulation zu unterbrechen.
- Es ist wichtig, die richtige Magnetstärke zu bestimmen, damit der Überträger angenehm getragen werden kann und nicht verrutscht. Werden zu wenige Magneten verwendet, fällt der Überträger möglicherweise zu oft ab. Bei zu vielen Magneten kann es zu Irritationen oder einem unangenehmen Tragegefühl kommen. Bei Problemen mit der Magnetstärke wenden Sie sich an Ihre betreuende Klinik. Gegebenenfalls muss Ihr Audiologe einen oder mehrere Magnete herausnehmen oder hinzufügen. Zusätzliche Magnete sollten nur unter Anleitung einer CI-Fachkraft in den Überträger eingesetzt 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.
- Wenn sich der Soundprozessor übermäßig aufheizt, schalten Sie ihn sofort aus und wenden Sie sich an Advanced Bionics oder Ihre betreuende Klinik.
- Bewahren Sie Ersatz-Überträger stets fern von Gegenständen mit Magnetstreifen auf (z.B. Kreditkarten, Schlüsselkarten von Hotels), da diese dadurch entmagnetisiert werden können.

- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte, wie Radios und Mobiltelefone, können die Klangqualität von Soundprozessor und Zubehör des Naída CI beeinträchtigen. Diese Geräte stellen jedoch kein Sicherheitsrisiko dar.
- Soundprozessor und Zubehörartikel des Naída CI sollten gemäß der elektromagnetischen Verträglichkeit (Electromagnetic Compatibility, EMC) genutzt werden, wie sie im Abschnitt 'Leitlinie und Erklärung des Herstellers' beschrieben ist.
- Laden Sie mit dem mitgelieferten Ladegerät ausschließlich AB PowerCel™ Akkus auf. Verwenden Sie es NICHT zum Aufladen anderer Akkus. Versuchen Sie nicht, PowerCel* Akkus mit einem anderen als dem mitgelieferten Ladegerät aufzuladen.
- Entfernen Sie leere Batterien von Ihrem Soundprozessor, um Schäden durch evtl. austretende Flüssigkeit zu vermeiden.
- Soundprozessor und Zubehörartikel des Naída CI dürfen niemals großer Hitze ausgesetzt werden (z.B. Ofen, Mikrowelle, Haarfön).
- AB myPilot oder ComPilot dürfen nicht verwendet werden, wenn drahtlose elektronische Geräte ausgeschaltet sein müssen, z.B. in Flugzeugen.
- Während der Stimulation des Implantats durch den Naída CI Prozessor, darf AB myPilot nicht zu nah am Prozessor gehalten werden (Mindestabstand 1 cm), da dies die Verbindung zwischen Implantat und Soundprozessor unterbrechen kann. Im Falle einer Verbindungsunterbrechung schalten Sie den Prozessor aus und wieder ein (indem Sie die den Akku/ das Batteriepack vom Prozessor trennen und wieder anschließen).
- Die digitalkodierte, induktive Übertragungstechnologie, die in diesem Gerät verwendet wird, ist äußerst zuverlässig und interferiert sehr selten mit anderen

*PowerCels bezieht sich auf PowerCels und PowerCel Minis

Geräten. Dennoch sollte der Anwender bei der Verwendung eines Computers oder sonstiger Geräte mit starkem elektromagnetischem Feld einen Abstand von mindestens 60cm zu diesem Gerät einhalten. Wenn die Verbindung zwischen dem Naída CI und dem Implantat aufgrund einer ungewöhnlichen Feldstörung unterbrochen wird, entfernen Sie sich aus dem Störfeld.

- Wenn vom AB myPilot keine Steuerungssignale mehr an den Soundprozessor übertragen werden, muss Ihr AB myPilot eventuell erneut mit Ihrem Soundprozessor gekoppelt werden. Folgen Sie dazu bitte den Anweisungen aus dem vorherigen Kapitel zur Neukopplung des AB myPilot.
- Wenn die Lautstärkeregelung am Soundprozessor mit dem AB myPilot nicht richtig funktioniert, koppeln Sie AB myPilot erneut mit dem Naída CI.
- UltraZoom dämpft alle Geräusche, die nicht von vorne kommen.
- Verwenden Sie UltraZoom niemals in der ohrfernen Konfiguration.
- Durch die Verwendung von WindBlock, EchoBlock und/oder SoundRelax kann die Klangqualität beeinträchtigt werden.

HINWEIS: SoundRelax, WindBlock und EchoBlock sind in den USA nicht für die Verwendung bei Kindern (unter 18 Jahre) zugelassen. Diese Funktionen sind in den USA nur für Erwachsene zugelassen (über 18 Jahre).

- 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) einen Abstand von mindestens 60 cm zu diesem Gerät einhalten. Wenn die Verbindung zwischen dem Naída CI und dem Implantat aufgrund einer ungewöhnlichen Feldstörung unterbrochen wird, entfernen Sie sich aus dem Störfeld.

Verwendungszweck

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

Den Naída CI Q70 Soundprozessor verwenden

Das Naída CI Q70 mit Strom versorgen

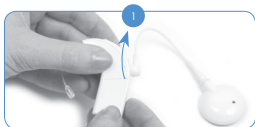
Der Prozessor wird durch das Anschließen des Akkus/ Batteriefachs eingeschaltet. Um den Prozessor auszuschalten, trennen Sie den Akku/ das Batteriefach vom Prozessor. Sobald der Akku/ das Batteriefach richtig angeschlossen und in Betrieb ist, blinkt die LED in der Mitte des Wippschalters orange.

Das Naída CI Q70 wählt beim Einschalten automatisch Programm 1 und verwendet die standardmäßigen Lautstärke- und Empfindlichkeitseinstellungen.

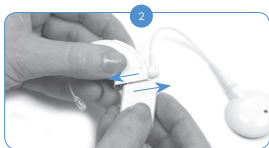
Um das Naída CI auszuschalten, trennen Sie einfach den Akku/ das Batteriefach vom Prozessor.

Hinweis: Für eine durchgehend gute Klangqualität sollte die T-Mic™ 2 Mikrofonabdeckung regelmäßig ausgetauscht werden.

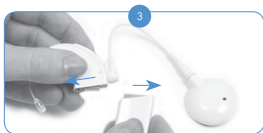
Akku/Batteriefach entfernen



Halten Sie das Naída CI mit einer Hand. Greifen Sie mit der anderen Hand am Akku/Batteriefach. Drehen Sie den Stecker des Überträgerkabels nach oben, um den Akku/ das Batteriefach ungehindert abtrennen zu können.



Ziehen Sie den Akku/das Batteriefach nach hinten ab (weg vom Ohrbügel/T-Mic 2),

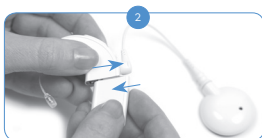


bis es vollständig abgetrennt ist.

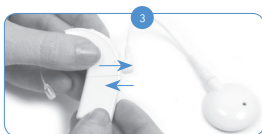
Akku/Batteriefach anschließen



Halten Sie das Naída CI mit einer Hand. Drehen Sie den Stecker des Überträgerkabels nach oben, um den Akku/das Batteriefach ungehindert anschließen zu können.



Setzen Sie den Anschluss des Akkus/Batteriefachs bündig an den Anschluss des Prozessors.



Schieben Sie nun den Akku/das Batteriefach auf den Prozessor auf, bis es einrastet.

HINWEIS: Versuchen Sie nicht, den Akku/das Batteriefach mit Gewalt an den Prozessor anzuschließen. Der Akku/das Batteriefach sind so konstruiert, dass sie nur in einer Richtung aufgesetzt werden können; durch Gewaltanwendung können Sie das Gerät beschädigen.

Die Signalleuchten (LEDs) des Naída CI

Die LEDs sind programmierbar und geben visuelle Informationen über Status, Batterieladestand, Programm und Soundprozessorfehler des Naída CI an.

Farbe	Verhalten	Programmierbar	Bedeutung
Orange	Blinkt beim Starten	Die Batterieanzeige ist nur für PowerCel Akkus und den Naída CI Power Adapter verfügbar. <i>Für Zink-Luft-Batterien ist keine Batterieanzeige verfügbar.</i>	<ul style="list-style-type: none">• 4x kurzes Blinken zeigt an, dass die Batterie voll geladen ist• 2 - 3 x kurzes Blinken zeigt an, dass die Batterie ausreichend geladen ist, um das Naída CI mit Energie zu versorgen• 1 x kurzes Blinken zeigt an, dass die Batterie fast leer ist• Kein Blinken bedeutet, dass die Batterie leer ist. Setzen Sie bitte neue Batterien ein oder laden Sie den Akku auf.
	Dauerhaftes Leuchten	Ja	Die Batterie ist fast leer
	Blinkt zweimal alle drei Sekunden	Ja	Die Batterie ist leer, es findet keine Stimulation statt (Schlafmodus).
	Erlischt	Nein	Naída CI tritt in den Standby-Modus

Farbe	Verhalten	Programmierbar	Bedeutung
Rot	Blinkt 1x pro Sekunde	Ja	Verbindung zum Implantat unterbrochen
	Blinkt schnell (mehr als 1x pro Sekunde)	Nein	Intellilink™ Sicherheitsfunktion: Mit falschem Implantat verbunden
	Dauer- haftes Leuchten	Nein	Fehlermeldung Soundprozessor. Den Akku/das Batteriefach vollständig abtrennen und wieder anschießen, um den Soundprozessor neu zu starten.
	Blinkt 5x	Nein; stan- dardmäßige Einstellung bei der Verwendung von AB myPilot	Antwort auf Befehl von AB myPilot 'Gekoppelte Geräte finden'. Das rechte gekoppelte Gerät wird sich mit diesem LED-Muster identifizieren

Farbe	Verhalten	Programmierbar	Bedeutung
Grün	Flackert in Reaktion auf laute Eingänge	Ja	Soundprozessor und Mikrofon reagieren auf Klang
	Blinkt beim Einschalten, nach Batteriestatusanzeige und nach Programmwechsel	Nein	<ul style="list-style-type: none"> • 1x Blinken = Programm 1 • 2x Blinken = Programm 2 • 3x Blinken = Programm 3 • 4x Blinken = Programm 4 • 5x Blinken = Programm 5
	Dauerhaftes Leuchten	Nein	Der Prozessor wurde noch nicht programmiert.
	Blinkt 4x	Nein; standardmäßige Einstellung bei der Verwendung von AB myPilot	Antwort auf Befehl von AB myPilot 'Gekoppelte Geräte finden'. Das linke gekoppelte Gerät wird sich mit diesem LED-Muster identifizieren

Hinweis: Einige Naída CI-Zubehörartikel verdecken die LED-Lichter des Soundprozessors.

Der Anwender kann einen Batteriecheck am Naída CI ausführen, um den Batteriestatus der verwendeten Zink-Luft-Batterien abzulesen; Voraussetzung ist, dass das Gerät mit einem AB myPilot gekoppelt ist.

Der Batteriecheck kann erst nach 15 Minuten nach dem Anschluss des Zink-Luft-Batteriefachs an das Naída CI erfolgen. Danach ist AB myPilot in der Lage, den Status der verwendeten Zink-Luft-Batterien mit dem Naída CI genau abzulesen.

Im Kapitel 'Batteriecheck' der AB myPilot Gebrauchsanweisung finden Sie nähere Informationen zur Durchführung eines Batteriechecks.

Zugelassene Netzteile für das Naída CI

Netzteil	Nennspannung	Typ	Energieversorgung
PowerCel	3,7V	Li-Ion (Akku)	0.4 Wh- 0.9 Wh
Zink-Luft	2,8V	Zink-Luft (Einweg-Batterie)	1.240mWh
Programmierschnittstelle	5,0V	DC	1.250mW

Die Signaltöne des Naída CI

Verhalten	Programmierbar	Bedeutung
Signalton nach Programmwechsel	Ja	<ul style="list-style-type: none">• 1x Signalton = Programm 1• 2x Signalton = Programm 2• 3x Signalton = Programm 3• 4x Signalton = Programm 4• 5x Signalton = Programm 5
Kurzer Signalton nach Senkung/Erhöhung der Lautstärke	Ja	Bei jedem Drücken des Wippschalters nach oben oder nach unten ertönt ein Signalton (zwei Signaltöne, sobald die folgenden Einstellungen erreicht sind: höchste Lautstärkeneinstellung; Grundeinstellung Lautstärke (Basislinie); niedrigste Lautstärkeneinstellung)
Langer Signalton (einmal alle 15 Minuten)	Ja	Niedriger Batteriestand

Empfohlene Betriebs- und Lagerungstemperaturbereiche

Zustand	Minimum	Maximum
Betriebstemperatur	0°C (32°F)	45°C (115°F)
Lagerungstemperatur	-20°C (-4°F)	55°C (131°F)

Naída CI Externes Gerät und Zubehör

Die unten aufgelisteten Produkte sind kompatibel.

Beschreibung	Modellnummer
Naída CI Q70 Soundprozessor*	CI-5245-110, CI-5245-120, CI-5245-130, CI-5245-150, CI-5245-160, CI-5245-170, CI-5245-140, CI-5245-190, CI-5245-220
Universalüberträger (UHP)*	CI-5305
Konkaver UHP*	CI-5307
PowerCel Ladegerät	CI-5605
Ladegerät-Netzteil mit Adaptern	CI-5615
PowerCel 110*	CI-5511-110, CI-5511-120, CI-5511-130, CI-5511-140, CI-5511-150, CI-5511-160, CI-5511-170, CI-5511-190, CI-5511-220

PowerCel 170*	CI-5517-110, CI-5517-120, CI-5517-130, CI-5517-140, CI-5517-150, CI-5517-160, CI-5517-170, CI-5517-190, CI-5517-220
PowerCel 230*	CI-5523-110, CI-5523-120, CI-5523-130, CI-5523-140, CI-5523-150, CI-5523-160, CI-5523-170, CI-5523-190, CI-5523-220
PowerCel 110 Mini*	CI-5521-120, CI-5521-130, CI-5521-140, CI-5521-150, CI-5521-160, CI-5521-170, CI-5521-190, CI-5521-110, CI-5521-220, CI-5521-230, CI-5521-240
PowerCel 170 Mini*	CI-5527-120, CI-5527-130, CI-5527-140, CI-5527-150, CI-5527-160, CI-5527-170, CI-5527-190, CI-5527-110, CI-5527-220, CI-5527-230, CI-5527-240
Überträger- kabel*	CI-5415-301, CI-5415-302, CI-5415-303, CI-5415-304, CI-5415-305, CI-5415-201, CI-5415-202, CI-5415-203, CI-5415-204, CI-5415-205, CI-5415-401, CI-5415-402, CI-5415-403, CI-5415-404, CI-5415-405, CI-5415-501, CI-5415-502, CI-5415-503, CI-5415-504, CI-5415-505
Zink-Luft Batterieein- satz*	CI-5500-110, CI-5500-120, CI-5500-130, CI-5500-140, CI-5500-150, CI-5500-160, CI-5500-170, CI-5500-190, CI-5500-220, CI-5500-240, CI-5500-230
Zink-Luft- Batterien 6er-Pack	070-0328
Zink-Luft- Batterien 6er- Pack, queck- silberfrei	070-0329

AquaCase™ Behälter	CI-7431
T-Mic 2 Mikrofon*	CI-5835-100, CI-5835-200, CI-5835-300
Ohrbügel*	CI-5710-100, CI-5710-200

*Anwendungsteil gemäß IEC 60601-1

HINWEIS: Modellnummerendungen variieren je nach Produktfarbe, -größe und/oder -länge.

HiBAN Drahtlos-Verbindung

Technische Informationen

Der Soundprozessor verwendet die proprietäre Drahtlos-Technologie HiBAN, um eine Kommunikation zwischen linkem und rechtem Prozessor (Funktionen DuoPhone, QuickSync und ZoomControl) oder zwischen dem Prozessor und dem Zubehör AB myPilot oder ComPilot herzustellen.

Die HiBAN-Verbindung arbeitet in einem 10,6 MHz Band und verwendet dabei das Verfahren der Frequenzumtastung (FSK) auf einen einzelnen Kanal.

In der folgenden Tabelle sind alle technischen Details der in der Naída CI Soundprozessor-Plattform implementierten HiBAN-Technologie aufgelistet:

	HdO	ComPilot		AB myPilot
Antennentyp	Integrierte Ferritantenne	Externe Halschleifen-Antenne	Integrierte Ferritantenne	Integrierte Ferritantenne
Modulation	FSK	FSK		FSK
Ausgangsleistung (EIRP)	0,98nW	5,9nW	33nW	33nW
Bereich	≤ 18 cm zu anderem HdO	≤ 30 cm	≤ 30 cm	≤ 60 cm zu HdO ≤ 30cm Auslesen von HdO
Mittlere Frequenz	10,6 MHz	10,6 MHz		10,6 MHz
Bandbreite (99%)	596 KHz	588 KHz	570 KHz	512 KHz
Datenrate	300 kBits/s	300 kBits/s		300 kBits/s

Quality of Service (QoS) für HiBAN Drahtlos-Verbindung

Mit der Entwicklung verschiedener Klangverarbeitungsfunktionen (WindBlock, SoundRelax, EchoBlock) wurde beabsichtigt, AB-Anwendern von Naída CI Q70 Soundprozessoren mehr Hörkomfort in lauten und anspruchsvollen Hörumgebungen zu ermöglichen. Mithilfe einer klinischen Nicht-Unterlegenheitsstudie wurde untersucht, ob die Anwendung dieser Funktionen die Sprachverständlichkeit in leisen oder lauten Umgebungen negativ beeinflusst.

Maßnahmen zur Gewährleistung der Wireless-Sicherheit

Die Sicherheit der HiBAN-Verbindung wird durch die folgenden Maßnahmen gewährleistet:

1. Ein proprietäres Netzwerkprotokoll, das die Geräte im Netzwerk kreiert und verwaltet.
2. Eine jeweils individuelle Kopplungs-ID für den Prozessor und sein Zubehör, die bei der Anpassung programmiert und bei jeder Übertragung validiert wird.
3. Eine klinische Redundanzüberprüfung (CRC), welche die Integrität der Fernsteuerungsdaten sicherstellt.
4. Eine Systemarchitektur, welche die kritische Funktionalität des Prozessors (patientenspezifische Parameter) vom HiBAN-Netzwerk isoliert.

Leitlinie und Erklärung des Herstellers

Gemäß IEC 60601-1-2


Elektromagnetische Emissionen

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
HF Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	HF-Energie wird nur zum internen Betrieb des Naída CI verwendet. Folglich sind die Hochfrequenz-Emissionen sehr niedrig und dürften zu keiner Interferenz mit benachbarten Geräten führen.
HF Emissionen CISPR 11	Klasse B	Naída CI ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich dem häuslichen Gebrauch und dem Gebrauch in allen Gebäuden, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromversorgungsnetz angeschlossen sind.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Elektromagnetische Immunität

Das Naída CI ist für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Anwender des Naída CI sollten darauf achten, es in einer solchen elektromagnetischen Umgebung zu verwenden.

Immunität	IEC 60601 Testpegel	Übereinstimmungspegel ^a	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Der Bodenbelag sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Bodenbelag aus Kunststoff besteht, 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.
Stromfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Qualität der Stromversorgung muss äquivalent zu derjenigen einer typischen Gewer Umgebung oder Krankenanstalt (Krankenhaus, Klinik) sein.

<p>HF-Strahlung IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz 3</p>	<p>3 V/m</p>	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten immer im empfohlenen Trennabstand zum Naída CI (einschl. Kabel) gehalten werden, der mittels einer Gleichung berechnet wird, die für die Frequenz des Senders anwendbar ist.</p> <p>Empfohlener Trennabstand</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P} < 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \geq 800 \text{ MHz}$, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist und d der empfohlene Trennabstand in Meter (m). Die nach Messung der elektromagnetischen Umgebung ermittelten Feldstärken von festen HF-Überträgern^b sollten für jeden Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen.^c Störungen können in der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol auftreten:</p> 
-----------------------------------	---	--------------	--

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.

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

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

c. Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke kleiner als 3 V/m sein..

Trennabstände zwischen RF-Kommunikationsgeräten und dem Naída CI

Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren/mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Naída CI

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	$d = 2,3\sqrt{P} \geq 800$ 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.

Kompatibilitätstabellen

Implantattyp					
Software/-version		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	SClin2000	✓	✓	-	-
	SoundWave™ 1.6 (und ältere Versionen)	-	✓	✓	-
	SoundWave 2.0	✓ ¹	✓	✓	-
	SoundWave 2.1	✓ ¹	✓	✓	✓
	SoundWave 2.2	✓ ¹	✓	✓	✓
	SoundWave 2.3	✓ ¹	✓	✓	✓

¹ Nur auf Harmony™ Prozessor

Programmierschnittstelle		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	CPI-II	✓	✓	✓	✓
	CPI-3	✓ ¹	✓	✓	✓

¹ Nur auf Harmony

Implantattyp					
Prozessor typ		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	Naída CI Q70	-	✓ ⁵	✓ ⁵	✓ ⁵
	Neptune	-	✓ ¹	✓ ¹	✓ ¹
	Harmony	✓ ²	✓ ³	✓ ³	✓ ¹
	Platinum Soundprozessor (PSP)	✓ ⁴	✓	✓	✓ ¹

¹ SoundWave 2.1 oder neuere Version erforderlich

² SoundWave 2.0 oder neuere Version erforderlich

³ SoundWave 1.4 oder neuere Version erforderlich

⁴ SClin2000 und CPI-II erforderlich

⁵ SoundWave 2.2 oder neuere Version und CPI-3 erforderlich

Überträgertyp				
Prozessor typ		Univer- salüberträ- ger (UHP)	Konkaver UHP	AquaMic
	Naída CI	✓	✓	✓ ¹
	Neptune	✓	✓	✓
	Harmony	✓	✓	-
	Auria	✓	✓	-
	PSP	✓	✓	-

¹ AquaCase™ erforderlich

Reinigung & Wartung

- Mit einem feuchten Tuch reinigen. Nicht in Wasser eintauchen.
- Versuchen Sie nicht, das Naída CI oder sein Zubehör selbst zu reparieren oder zu verändern. Dadurch können Sie das System beschädigen und die Herstellergarantie ungültig machen. Jegliche Reparaturleistung darf nur von Advanced Bionics durchgeführt werden.

Leistungsdaten

Das HiRes 90K™ Advantage Implantat mit HiFocus™ Elektrode, sowie der Naída CI Prozessor unterstützen sämtliche HiResolution Klangverarbeitungsstrategien, einschließlich HiRes, HiRes mit Fidelity 120 (HiRes 120) und ClearVoice.

HiRes™ und HiRes 120™ Klangverarbeitung

In einer klinischen Studie testeten 50 Erwachsene mit CII/HiRes 90K Implantat und Harmony-Prozessor die klangverarbeitenden Strategien HiRes und HiRes 120. Dabei wurde die Leistung von HiRes zu Beginn der Studie (Basislinie) bewertet und mit der Leistung von HiRes 120 nach 3-monatigem Tragen verglichen. Danach wurden die Testpersonen erneut mit HiRes versorgt und untersucht. Die Strategien wiesen ähnlich hohe CNC Worterkennungsraten auf. Die durchschnittlichen HINT Satzerkennungsraten in Ruhe und im Störgeräusch waren mit HiRes 120 signifikant höher als die entsprechenden Basislinienraten mit HiRes.

Die durchschnittliche Erkennungsrate von HINT-Sätzen im Störgeräusch war nach Anwendung von HiRes 120 signifikant höher als nach der erneuten Versorgung mit HiRes.

Tabelle 1

Durchschnittlich erreichte Spracherkennungsraten mit HiRes und HiRes 120

Gruppe Klangverarbeitung	HiRes	HiRes 120	HiRes
Testintervall	Basislinie	3 Monate	3 Monate
CNC Wörter	63	65	63
HINT-Sätze in ruhiger Umgebung	88	93*	91
Hint-Sätze im Störgeräusch (+8 dB SNR)	64	70**	65

* HiRes 120 Rate unterscheidet sich signifikant von HiRes Basislinienrate ($p < .05$)

**HiRes 120 Rate unterscheidet sich signifikant von Basislinienrate und 3-monatiger Rate von HiRes ($p < .05$)

Dreiundvierzig von 50 Testpersonen (86%) bevorzugten HiRes 120 vor HiRes. Die Testpersonen gaben Ihre jeweilige Präferenz auf einer Skala von 1 (geringe Präferenz) bis 10 (starke Präferenz) an. Die Präferenz der 43 Testpersonen, die HiRes 120 bevorzugten, betrug im Schnitt 7,9 (Gesamtbereich: 1-10). 26 dieser 43 Testpersonen gaben eine Präferenz von 8 oder höher an. 16 dieser 43 Testpersonen gaben eine Präferenz von 10 an (stärkste Präferenz). Bei den 7 Testpersonen,

die HiRes bevorzugten, betrug der durchschnittliche Präferenzwert 4,4 (Gesamtbereich: 1-9).

ClearVoice

Die Leistung von ClearVoice wurde in einer klinischen Studie mit 46 Erwachsenen untersucht, die HiRes 120 mindestens sechs Monate lang getragen hatten und mindestens moderate Spracherkennung aufwiesen. ClearVoice verfügt über die drei adaptiven Verstärkungsgrade niedrig, mittel und hoch (Low, Medium, High). Der Anwender wählt je nach Hörsituation den passenden Grad. In einer randomisierten, zweiwöchigen Crossover-Studie wurden ClearVoice-Medium und ClearVoice-High bewertet. ClearVoice-Low wurde einmalig bei der initialen Sitzung bewertet. Zur Ermittlung und dem Vergleich der Spracherkennung mit ClearVoice (Untersuchungsgruppe) und HiRes 120 ohne ClearVoice (Kontrollgruppe), wurde der AzBio Satztest verwendet.

Die Sprachverständlichkeit im sprachdominierten Störgeräusch war mit ClearVoice-Medium und ClearVoice-High signifikant besser als bei der Kontrollgruppe ($p < .0001$). ClearVoice-Medium verbesserte besonders die Sprachverständlichkeit im Stimmengewirr ($p < .02$). Die Sprachverständlichkeit war beim Zuhören in ruhiger Umgebung mit ClearVoice-Medium und ClearVoice-High nicht schlechter als bei der Kontrollgruppe ($p < .0001$). Die Sprachverständlichkeit in ruhiger Umgebung, im sprachdominierten Störgeräusch und im Stimmengewirr, war mit ClearVoice-Low nicht schlechter als bei der Kontrollgruppe ($p < .001$).

Tabelle 2**Durchschnittliche AzBio Satzraten mit HiRes 120 mit und ohne ClearVoice**

Untersuchungsgruppe	Kontrollgruppe	ClearVoice Low	Kontrollgruppe	ClearVoice Medium	Kontrollgruppe	ClearVoice High
in Ruhe	87,3	87,8	88,6	88,3	86,8	87,7
Sprachdominiertes Störgeräusch	48,0	55,6	49,5	58,2	47,7	58,3
Stimmengewirr	42,8	47,2	44,9	48,1	44,9	46,2

42 von 45 Testpersonen (93%) bevorzugten ClearVoice für das tägliche Hören (eine Testperson hatte den Fragebogen nicht ausgefüllt). Im Schnitt betrug die Präferenzrate der 42 Testpersonen, die ClearVoice bevorzugten, 7,9 (1 = geringe Präferenz, 10 = starke Präferenz). Von den 42 Testpersonen, die ClearVoice bevorzugten, gaben 22 an, dass sie ClearVoice ständig verwenden würden, 17 gaben an, dass sie es meistens verwenden würden und 3 gaben an, sie würden es gelegentlich verwenden. Alle 3 Testpersonen, die die Kontrollstrategie bevorzugten, gaben an, dass sie ClearVoice gelegentlich verwenden würden.

ClearVoice ist in den USA nicht für pädiatrische Behandlungen zugelassen.

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

Evaluation von Klangverarbeitungsfunktionen an Naída CI Soundprozessoren

Mit der Entwicklung verschiedener Klangverarbeitungsfunktionen (WindBlock, SoundRelax, EchoBlock) wurde beabsichtigt, AB-Anwendern von Naída CI Q70 Soundprozessoren mehr Hörkomfort in lauten und anspruchsvollen Hörumgebungen zu ermöglichen. Mithilfe einer klinischen Nicht-Unterlegenheitsstudie wurde untersucht, ob die Anwendung dieser Funktionen die Sprachverständlichkeit in leisen oder lauten Umgebungen negativ beeinflusst.

An der Studie nahmen 18 erfahrene CII-/HiRes 90K-Implantatträger teil (12 unilateral, 6 bilateral). Zuerst wurde je ein akuter AzBio Satzerkennungstest in Ruhe und im Störgeräusch (Sprachspektrum) durchgeführt, um die Basislinienwerte für den Vergleich zu erhalten. Danach testeten die Testpersonen unter denselben Bedingungen die Funktionen einzeln (WindBlock, SoundRelax, EchoBlock) sowie Funktionskombination (WindBlock + SoundRelax + auto UltraZoom). auto UltraZoom wurde zwar auch getestet, ist aber beim Naída CI Q70 Soundprozessor nicht verfügbar.

Im Anschluss testeten die Testpersonen die Funktionen über einen längeren Zeitraum (vier Wochen). Die Testpersonen wurden per randomisiertem, verblindeten Cross-over entweder mit einer einzelnen Funktion (auto UltraZoom) oder einer Funktionskombination (WindBlock + SoundRelax + auto UltraZoom) versorgt, die sie jeweils zwei Wochen lang testeten. Gruppe A begann mit der einzelnen Funktion und Gruppe B mit der Funktionskombination. Nach Ablauf der zwei Wochen füllten die

Testpersonen einen Fragebogen aus, in welchem sie die Funktion(en) hinsichtlich des subjektiv empfundenen Komforts und der Akzeptanz bewerteten.

Weder in der akuten noch in der chronischen Phase der Studie waren Software-Modifikationen in den Hörprogrammen der Testpersonen erforderlich, um die Klangverarbeitungs- und Beamforming-Funktionen zu aktivieren und erfolgreich zu verwenden.

Die statistische Analyse zeigte, dass die Satzerkennung in Ruhe und im Störgeräusch mit aktivierten Funktionen nicht schlechter war als unter Basislinienbedingungen (Nicht-Unterlegenheitsspanne von 10; WindBlock, SoundRelax, EchoBlock, auto UltraZoom, Kombination SoundRelax + WindBlock + auto UltraZoom, Nicht-Unterlegenheits-p-Wert $< 0,0001$; StereoZoom, Nicht-Unterlegenheits-p-Wert $< 0,05$). Anhand eines kritischen Unterschiedswerts wurde ermittelt, ob bei einzelnen Testpersonen zwischen den Basislinien-Akut-Werten mit dem eigenen Soundprozessor und dem Naída CI Q90 Soundprozessor ein deutlicher Leistungsunterschied auftritt. Der kritische Unterschiedswert basiert auf der Test-Wiederholungstest-Varianz beim AzBio-Satztest. Bei einer Testperson (von insgesamt 18) verschlechterte sich der Unterschiedswert beim AzBio-Satztest im Störgeräusch mit der Funktionskombination im Zeitraum nach der Anpassung bis zum Basislinientest. Jedoch waren die einzelne Funktion und die Funktionskombination für diese Testperson während des vierwöchigen Testzeitraums akzeptabel. Testpersonen, die mit den neuen Klangverarbeitungsfunktionen (einzelne Funktion oder Funktionskombination) während des vierwöchigen

Testzeitraums unzufrieden waren, wiesen bei aktivierten neuen Klangverarbeitungsfunktionen im Vergleich zu deaktivierten Klangverarbeitungsfunktionen keine Verschlechterung der AzBio-Satzerkennungswerte auf. Tabelle 3 zeigt, dass WindBlock, SoundRelax, EchoBlock und die Kombination SoundRelax + WindBlock + auto UltraZoom nicht schlechter war als unter Basislinienbedingungen ($p < 0,0001$).

Tabelle 3

Durchschnittliche Unterschiede zwischen AzBio Satzerkennung (Basislinie) und Funktionen in %.

Testkondition	in Ruhe	Sprachdominiertes Störgeräusch
nur WindBlock	1,4	1,3
nur SoundRelax	2	0,2
nur EchoBlock	0,9	-2,2
nur auto UltraZoom	-0,2	2,7
WindBlock + SoundRelax + auto UltraZoom	1,4	2,3

Die Testpersonen füllten jeweils nach der akuten und chronischen Studienphase Fragebögen aus, in denen sie die Klangverarbeitungs- und Beamforming-Funktionen qualitativ bewerteten. Die Testpersonen wurden in der akuten Phase bezüglich der Verwendung der jeweils zu bewertenden Funktion (WindBlock, SoundRelax, EchoBlock) beraten und evaluiert. Anschließend wurden sie per Fragebogen gebeten, folgende Angaben zu

machen: Ob die jeweilige Klangverarbeitungsfunktion akzeptabel war (ja/nein) und wie sie verschiedene Funktionseigenschaften auf einer Skala von 1-7 (1=Nicht einverstanden, 4=Neutral, and 7=Absolut einverstanden) bewerteten. Die Testpersonen verwendeten vor dem Ausfüllen des Fragebogens jede Funktion in einer simulierten Klangumgebung.

In der chronischen Studienphase wurde dasselbe Fragebogenformat für die Evaluation der subjektiven Erfahrung mit jeder Funktion verwendet. Die Ergebnisse basierten auf der Verwendung der Programme durch die Testpersonen in ihren alltäglichen Hörumgebungen.

Die Befragung nach der akuten Testphase ergab, dass alle Testpersonen alle Funktionen akzeptabel fanden (18/18, 100%).

Die Tabellen 4-6 zeigen die durchschnittlichen Ergebnisse aus den Befragungen nach der akuten und chronischen Studienphase. Die meisten Testpersonen bewerteten die Funktion(en) nach der akuten Phase positiv. Alle Fragen wurden im Schnitt mit 6 oder 7 bewertet. Keine der Funktionen wurde nach der akuten Phase mit einem schlechteren Wert als 3 bewertet. Die Ergebnisse aus der chronischen Phase fielen insgesamt schlechter und variabler aus. Dennoch wiesen die meisten Bewertungen durchschnittliche Werte im positiven Bereich auf. Diese Variabilität war angesichts der randomisierten Cross-over Blindstudie während der chronischen Phase zu erwarten. Tabelle 7-10 zeigt die Minimal-, Maximal- und Medianwerte für die beiden Gruppen (A und B) für jede

Frage hinsichtlich des subjektiv empfundenen Komforts. Tabelle 10 zeigt die Akzeptanzbewertung insgesamt für die Funktionskombination und EchoBlock für die jeweilige Gruppe. Die Gesamtakzeptanz zeigt, dass die Funktionskombination im Vergleich zu auto UltraZoom allein keinen Zusatznutzen brachte (Tabelle 10).

Tabelle 4
Ergebnisse der Befragung zu WindBlock
(durchschnittliche subjektive Bewertung)

Einheit	Akut (nur WindBlock)	Chronisch (in Funktionskombination)
WindBlock ist in Bezug auf Windgeräuschreduktion akzeptabel	6,0	5,0
WindBlock ermöglicht mehr Hörkomfort in Windsituationen	6,0	5,0
WindBlock ist für das Hören in Ruhe akzeptabel	7,0	6,0

Tabelle 5

**Ergebnisse der Befragung zu SoundRelax
(durchschnittliche subjektive Bewertung)**

Einheit	Akut (nur SoundRelax)	Chronisch (in Funktionskombination)
SoundRelax ist in Bezug auf eine schnelle Dämpfung unerwarteter plötzlicher Geräusche akzeptabel	6,5	4,5
SoundRelax ermöglicht mehr Hörkomfort bei lauten Klängen	6,0	4,0
SoundRelax ist für das Hören in Ruhe akzeptabel	7,0	5,0

Tabelle 6

**Ergebnisse der Befragung zu EchoBlock
(durchschnittliche subjektive Bewertung)**

Einheit	Akut (nur EchoBlock)
EchoBlock ist in Bezug auf die Auslöschung von Echo (Nachhall) akzeptabel	7,0
Mit EchoBlock ist das Hören in einer halligen Umgebung angenehmer	7,0

Tabelle 7

Ergebnisse der Befragung zu EchoBlock
(durchschnittliche subjektive Bewertung)

Punkt	Akut (nur EchoBlock)	Akut (nur EchoBlock)
EchoBlock ist in Bezug auf die Auslöschung von Echo (Nachhall) akzeptabel	7,0	5,0
Mit EchoBlock ist das Hören in einer hallierenden Umgebung angenehmer	7,0	5,0

Tabelle 8

Ergebnisse der Befragung zu StereoZoom
(durchschnittliche subjektive Bewertung, nur bilateral implantierte Testpersonen)

Punkt	Akut (nur StereoZoom)
StereoZoom ist für das Hören im Störgeräusch akzeptabel	7,0
Mit StereoZoom ist das Hören im Störgeräusch einfacher	7,0

Tabelle 9**Ergebnisse der Befragung zu WindBlock (nach Gruppe)****Gruppe A**

Punkt	Gruppe A		
	Min	Median	Max
WindBlock ist in Bezug auf Windgeräuschreduktion akzeptabel	2	5	6
WindBlock ermöglicht mehr Hörkomfort in Windsituationen	2	5	6
WindBlock ist für das Hören in Ruhe akzeptabel	2	6	6

Gruppe B

Punkt	Gruppe B		
	Min	Median	Max
WindBlock ist in Bezug auf Windgeräuschreduktion akzeptabel	2	6	7
WindBlock ermöglicht mehr Hörkomfort in Windsituationen	2	6	7
WindBlock ist für das Hören in Ruhe akzeptabel	1	7	7

Tabelle 10**Ergebnisse der Befragung zu SoundRelax (nach Gruppe)****Gruppe A**

Punkt	Gruppe A		
	Min	Median	Max
SoundRelax ist in Bezug auf eine schnelle Dämpfung unerwarteter plötzlicher Geräusche akzeptabel	2	4	6
SoundRelax ermöglicht mehr Hörkomfort bei lauten Klängen	3	4	6
SoundRelax ist für das Hören in Ruhe akzeptabel	1	5	6

Groupe B

Punkt	Gruppe B		
	Min	Median	Max
SoundRelax ist in Bezug auf eine schnelle Dämpfung unerwarteter plötzlicher Geräusche akzeptabel	1	5	7

Punkt	Gruppe B		
	Min	Median	Max
SoundRelax ermöglicht mehr Hörkomfort bei lauten Klängen	1	6	7
SoundRelax ist für das Hören in Ruhe akzeptabel	1	6	7

Es trat nur ein unerwünschtes Ereignis ein. Bei 1 von 18 Testpersonen (5,6%) traten vorübergehend Hautirritationen durch die Verwendung des externen Soundprozessors auf. Das unerwünschte Ereignis stand nicht in Zusammenhang mit den Funktionen.

Insgesamt konnte durch die Studie belegt werden, dass Naída CI Q70 Anwender durch die Anwendung von Klangverarbeitungsfunktionen (WindBlock, SoundRelax, EchoBlock) keine schlechtere Sprachverständlichkeit in Ruhe und im Störgeräusch erhalten. Die Testpersonen bewerteten die Funktionen mehrheitlich als akzeptabel, komfortabel und hilfreich. Die Hörprogramme müssen nicht modifiziert werden, um die Funktionen erfolgreich zu aktivieren und zu verwenden.

Empfehlungen für die Beratung und Anpassung

WindBlock: Die Signalverarbeitungsfunktion WindBlock erkennt und unterdrückt Windgeräusche für mehr Hörkomfort im Freien. Dies ist eine Automatikfunktion, die in einem „Standard-Programm“ aktiviert werden kann.

SoundRelax: Die Signalverarbeitungsfunktion SoundRelax reagiert schnell auf plötzliche und/oder unerwartete Geräusche. Dies ist eine Automatikfunktion, die in einem „Standard-Programm“ aktiviert werden kann.

EchoBlock: Die Signalverarbeitungsfunktion EchoBlock verbessert den Hörkomfort in hallenden Umgebungen. Dies ist keine Automatikfunktion. Wir empfehlen, EchoBlock nur in stark hallenden Umgebungen zu verwenden (z. B. Sporthalle).

Vorsicht

- UltraZoom arbeitet mit einem räumlichen Störgeräuschunterdrückungs-Algorithmus, d. h. es fokussiert von vorn kommende Sprache und dämpft 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 und SoundRelax Algorithmus wird das Signal teilweise gedämpft, um in bestimmten Hörumgebungen besseren Hörkomfort zu ermöglichen. Die Dämpfung des Signals kann die Klangqualität beeinträchtigen.

HINWEIS: SoundRelax, WindBlock und EchoBlock sind in den USA nicht für die Verwendung bei Kindern (unter 18 Jahre) zugelassen. Diese Funktionen sind in den USA nur für Erwachsene zugelassen (über 18 Jahre).

Das Gerät ist wie folgt zertifiziert:



FCC ID: S2B-ABBTE
IC: 10870A-ABBTE

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

- 1) Das Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen; und
- 2) Das 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 Gerät der Klasse B entspricht den Anforderungen der Richtlinien Canadian 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.
- Einen Arzt oder Radio-/Fernsehtechniker um Rat fragen.

Labelsymbolen en betekenissen:

	Conformiteitsmarkering van de Europese Gemeenschap. Geautoriseerd om de CE-markering te gebruiken in 2013	
	Modelnummer	 Fabricagedatum
	Serienummer	 Fabrikant
	Beschermings- type: B	 Opslaan bij temperatu- ren tussen -20°C (-4°F) en +55°C (131°F)
	Breekbaar	 Droog houden
	Partijnummer	 Zie gebruiksaanwijzing
	Refurbished*	 Geschikt voor blootstelling aan een relatieve luchtvochtigheid tussen 0-95%.
	Geschikt voor een atmosferisch bereik tussen 70kPa en 106kPa, wat gelijk staat aan een bereik van tussen de 3000 m boven en 380 m onder zeeniveau.	
	Weggoien in overeenstemming met toepas- selijke nationale en lokale voorschriften.	
IP57	De Naída CI heeft een classificatie van IP57. Deze classificatie geeft aan dat de Naída CI beschermd is tegen de volgende omstandigheden: <ul style="list-style-type: none"> • Bescherming tegen stof • Defecten vanwege eenmalige onderdompeling gedurende 30 minuten bij een diepte van maximaal 1 m en na te hebben gedroogd in een droogstelsel gedurende een nacht. 	

*Alleen van toepassing wanneer er 'refurbished' op het verzendlabel staat vermeld

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen

- **VERSTIKKINGSGEVAAR:** bevat kleine onderdelen die een gevaar kunnen vormen door inademing of verstikking.
- Maak geen gebruik van een ComPilot als de gebruiker een pacemaker heeft. Er is namelijk mogelijk kans op interferentie. Neem voor meer informatie contact op met een medisch specialist.
- Maak geen gebruik van de myPilot van AB of plaats deze niet in een zakje van een blouse wanneer de gebruiker een pacemaker heeft. Er is namelijk mogelijk kans op interferentie. Neem voor meer informatie contact op met een medisch specialist.
- Houd gepast toezicht wanneer een kind de Naída CI-spraakprocessor en accessoires draagt.
- Batterijen en accessoires kunnen een verstikkingsgevaar vormen en dienen daarom buiten bereik van kinderen gehouden te worden.
- Mochten er onderdelen zijn ingeslikt, vraag dan onmiddellijk om advies bij een arts of het ziekenhuis.
- Laat kinderen niet spelen met batterijen en laat ze niet zonder toezicht met batterijen.
- Stop batterijen niet in uw mond.
- Kauw niet op batterijen en slik ze niet door. Raadpleeg onmiddellijk een arts als dit gebeurt.
- Laat kinderen niet spelen met het droogapparaat, of deze zonder toezicht bedienen.
- Het gebruiken van uw spraakprocessor en accessoires anders dan volgens hun bedoelde gebruik (bijv. in mond steken, kauwen) kan lichamelijk letsel veroorzaken.
- Laad wegwerpbatterijen niet op.
- Laat lekkende batterijvloeistof niet in contact komen met de huid, mond of ogen.

- Stel batterijen niet bloot aan hitte (bijv. niet opslaan in direct zonlicht of in een hete auto).
- Werp batterijen niet in het vuur.
- Laat kinderen batterijen niet opladen zonder toezicht.
- Gebruik geen andere stroomvoorziening voor de spraakprocessor, de AB myPilot-afstandsbediening of de ComPilot, tenzij deze is verstrekt door Advanced Bionics of Phonak. Indien nodig kunt u contact opnemen met Advanced Bionics voor het vervangen van een stroomvoorziening.
- Maak geen gebruik van de AB myPilot of de ComPilot wanneer deze zijn aangesloten op een stroomvoorziening zoals stopcontacten of andere stroomvoorzieningen die compatibel zijn met USB (zoals laptops).
- De ComPilot beschikt over een nekklusantenne. Raak de aansluitingen van de nekklus niet gelijktijdig aan.
- Haal de nekklus los van de ComPilot voordat u uw ComPilot koppelt aan een Bluetooth-apparaat, om onverwachte geluiden te voorkomen.
- Probeer niet uw ComPilot te koppelen tijdens het rijden of bedienen van zware machines.
- Stream geen muziek naar uw ComPilot tijdens het rijden of bedienen van zware machines.
- Gebruik uw ComPilot alleen voor handsfree telefoneren wanneer dit wettelijk is toegestaan, en alleen wanneer u niet afgeleid wordt van het veilig bedienen van uw motorvoertuig.
- Gebruik stroombronnen en batterijladers niet op afgesloten plekken en zorg voor voldoende ventilatie. Hoewel er zich geen gevallen van letsel hebben voorgedaan, kunnen onderdelen warm worden tijdens normaal gebruik of bij storing. Als de temperatuur van het toestel bij aanraking ongemak of pijn veroorzaakt, koppel dan de stroombron los en neem contact op met contactpersoon van Advanced Bionics.

- Verwijder uw spraakprocessor en zendspool voordat u een ruimte met een MRI-scanner betreedt.

Voorzorgsmaatregelen

- Wanneer u oncomfortabele geluiden hoort, dient u de externe uitrusting te verwijderen om de stimulatie stop te zetten.
- Het is belangrijk om de juiste magneetsterkte te hebben, zodat de gebruiker geen ongemak of retentieproblemen ervaart. Als er onvoldoende magneten in de zendspool gebruikt worden, kan hij vaker losraken dan acceptabel is. Als er te veel magneten in de zendspool worden gebruikt, kan er irritatie of ongemak optreden. Neem contact op met uw clinicus wanneer u vragen heeft over de magneetsterkte. Als dit nodig is, kan een audioloog extra magneten aanbrengen of magneten uit de zendspool verwijderen. Plaats alleen extra magneten in de zendspool onder instructie van een CI-professional. Als de gebruiker roodheid, irritatie of ongemak ervaart, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de zendspool en neem contact op met het cochleair implantatiecentrum. Zie de Gebruiksaanwijzing van de zendspool voor extra informatie over het aanpassen van de magneetsterkte van de zendspool.
- Als de spraakprocessor of de accessoires ongewoon heet of warm worden, dient u het gebruik onmiddellijk te staken en contact op te nemen met Advanced Bionics of de audioloog.
- Bewaar extra zendspoolen uit de buurt van voorwerpen met magnetische strips (bijv. creditcards, sleutelkaarten voor hotelkamers), aangezien deze de kaarten kunnen demagnetiseren.
- Draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur, waaronder radio's en mobiele telefoons, kunnen invloed hebben op de geluidskwaliteit van de Naída CI-spraak-

processor en accessoires; er is echter geen veiligheidsgevaar in verband met dergelijke apparatuur.

- De Naída CI-spraakprocessor en accessoires moeten worden gebruikt in overeenstemming met de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) informatie in het deel 'Richtlijnen en verklaring van de fabrikant' van deze gebruiksaanwijzing.
- Gebruik alleen de meegeleverde oplader voor het opladen van de PowerCel™ batterijen van Advanced Bionics. NIET gebruiken om andere batterijen op te laden. Probeer geen PowerCels* op te laden met een andere oplader dan die door Advanced Bionics meegeleverd wordt.
- Verwijder batterijen uit uw spraakprocessor als ze leeg zijn om schade door mogelijke lekkage te voorkomen.
- Stel geen enkel deel van de Naída CI-spraakprocessor of accessoires bloot aan extreme hitte zoals een oven, magnetron of föhn.
- Gebruik uw myPilot van AB of uw ComPilot accessoires niet wanneer u wordt verzocht geen draadloze elektronische apparaten te gebruiken, zoals aan boord van een vliegtuig.
- De myPilot van AB mag tijdens het stimuleren van het implantaat niet binnen 1 cm (1/2") van de Naída CI-spraakprocessor komen. Dit kan als gevolg hebben dat het implantaat en de spraakprocessor hun lock verliezen. Mocht dit toch gebeuren, schakel dan de spraakprocessor uit en schakel deze opnieuw in (door de batterij los te koppelen en opnieuw te bevestigen).
- De digitaal gecodeerde, inductieve transmissietechnologie die gebruikt wordt in dit toestel is zeer betrouwbaar en ondervindt bijna geen interferentie van andere apparaten. Desondanks kan het voor een goede

*PowerCels verwijst naar zowel de PowerCels als de PowerCel Mini's, tenzij anders staat aangegeven

werking noodzakelijk zijn om ten minste 60 cm afstand te houden tussen het toestel en een computerterminal of een ander sterk elektromagnetisch veld. Wanneer de Naída CI niet reageert op het implantaat door een ongebruikelijk storingsveld, ga dan verder van het storingsveld weg.

- Wanneer de AB myPilot niet meer in staat is om commando's te verzenden naar de spraakprocessor, dan moet u mogelijk de AB myPilot opnieuw koppelen met de spraakprocessor. Raadpleeg het voorgaande deel in deze gebruiksaanwijzing voor het opnieuw koppelen van de myPilot van Advanced Bionics.
- Wanneer de volumecommando's van uw AB myPilot naar uw spraakprocessor niet lijken te kloppen, dient u de myPilot en de Naída CI opnieuw aan elkaar te koppelen.
- Ultrazoom dempt geluiden die niet vanaf de voorkant van de gebruiker afkomstig zijn.
- Gebruik UltraZoom niet bij een draagconfiguratie die van het oor af is.
- Het gebruik van Windblock, EchoBlock en/of SoundRelax kan de geluidskwaliteit beïnvloeden.

OPMERKING: *SoundRelax, WindBlock en EchoBlock zijn niet goedgekeurd voor pediatrisch gebruik (onder de 18 jaar) in de Verenigde Staten. Deze functies zijn in de Verenigde Staten bedoeld voor gebruik bij volwassenen (boven de 18 jaar).*

- De digitaal gecodeerde, inductieve transmissietechnologie die gebruikt wordt in dit toestel is zeer betrouwbaar en ondervindt bijna geen interferentie van andere apparaten. Desondanks kan het voor een goede werking noodzakelijk zijn om ten minste 60 cm afstand te

houden tussen de processor en een computerterminal of een ander sterk elektromagnetisch veld (bijv. RFID-systeem). Wanneer de Naída CI niet reageert op het implantaat door een ongebruikelijk storingsveld, ga dan verder van het storingsveld weg.

Beoogd gebruik

De Naída CI is een achter-het-oor (AHP)-spraakprocessor die geluiden die worden opgevangen door de microfoon, omzet in elektrische signalen die door het cochleair implantaat worden gebruikt om horen mogelijk te maken.

Gebruik van de Naída CI Q70-spraakprocessor

De Naída CI Q70 aanzetten

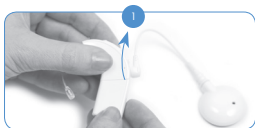
De processor is 'aangezet' wanneer er een opgeladen batterij is aangesloten op de processor. Om de processor 'uit te schakelen' dient de batterijcartridge verwijderd te worden. Wanneer de batterij is aangesloten, knippert het oranje LED-lampje in het midden van de volumeregelaar om de batterijstatus aan te geven.

De Naída CI Q70 start altijd in Programma 1 met het volume en de sensitiviteit in de standaardinstelling.

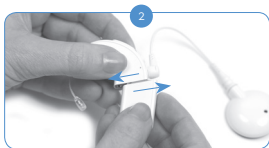
Om de Naída CI uit te schakelen, kunt u simpelweg de batterijcartridge verwijderen.

Opmerking: De T-Mic™ 2 cover dient regelmatig vervangen te worden om de geluidskwaliteit te behouden.

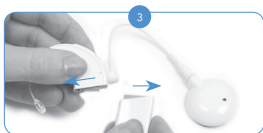
De batterij verwijderen



Houd de Naída CI in één hand.
Houd de batterijcartridge in de andere hand.
Roteer de RF-kabel naar boven om er niet tegenaan te stoten bij het verwijderen van de batterij.



Schuif de PowerCel-batterij krachtig weg van de oorhaak of de T-Mic 2.

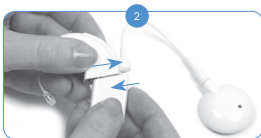


Blijf de PowerCel-batterij schuiven tot deze loskomt van de processor.

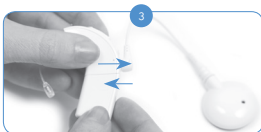
De batterij vervangen



Houd de Naída CI in één hand. Roteer de RF-kabel naar boven om er niet tegenaan te stoten bij het vervangen van de batterij.



Lijn de batterij uit met de zijde van de processorbehuizing van de aansluiting.



Schuif de batterij op de processor tot deze vastklikt.

OPMERKING: forceer de batterij niet op de processor. De batterijen zijn zo ontworpen dat deze slechts in één richting kunnen worden geplaatst. Door te forceren, kan het toestel beschadigd raken.

Naída CI LED's begrijpen

De LED is een programmeerbare functie die visuele informatie geeft over de status van de Naída CI, batterijstatus, programmapositie en foutomstandigheden van de spraakprocessor.

Kleur	Gedrag	Programmeerbaar	Indicatie
Oranje	Knippert bij opstarten	Batterij-indicatie is alleen beschikbaar bij het gebruik van oplaadbare PowerCels en de Naída CI-stroomadapter. <i>Batterij-indicatie is niet beschikbaar bij Zn-luchtbatterijen.</i>	<ul style="list-style-type: none">• 4x snel knipperen geeft aan dat de batterij volledig is opgeladen• 2 - 3x snel knipperen geeft aan dat de batterij voldoende is opgeladen om de Naída CI van stroom te voorzien• 1 x snel knipperen geeft aan dat de batterij bijna leeg is• Niet knipperen geeft aan dat de batterij leeg is. Vervang door een opgeladen of nieuwe batterij.
	Continu	Ja	De batterij is bijna leeg
	Knippert 2x elke 3 seconden	Ja	De batterij is leeg en kan geen stimulatie ondersteunen (Slaapmodus)
	Gaat langzaam uit	Nee	Naída CI gaat over op de standby-modus

Kleur	Gedrag	Programmeerbaar	Indicatie
Rood	Knippert één keer per seconde	Ja	Verlies van lock met implantaat
	Knippert zeer snel (vaker dan 1x per seconde)	Nee	IntelliLink™ veiligheidsfunctie: Verkeerd implantaat aangesloten
	Continu	Nee	Foutomstandigheid in spraakprocessor. Batterij volledig verwijderen en opnieuw plaatsen om processor te resetten
	Knippert 5x	Nee - dit patroon is standaard bij gebruik van AB myPilot	Reactie op het verzoek 'Gekoppelde toestellen vinden' van de AB myPilot. Het rechter gekoppelde toestel zal door dit LED-patroon geïdentificeerd worden.

Kleur	Gedrag	Programmeerbaar	Indicatie
Groen	Knippert als reactie op luide input	Ja	De spraakprocessor en microfoon reageren op geluid
	Knippert bij het opstarten, na batterijstatus en bij programma-wijziging	Nee	<ul style="list-style-type: none"> • 1x knipperen geeft programma 1 aan • 2x knipperen geeft programma 2 aan • 3x knipperen geeft programma 3 aan • 4x knipperen geeft programma 4 aan • 5x knipperen geeft programma 5 aan
	Continu	Nee	Een processor die nog niet is geprogrammeerd.
	Knippert 4x	Nee - dit patroon is standaard bij gebruik van AB myPilot	Reactie op het verzoek 'Gekoppelde toestellen vinden' van de AB myPilot. Het <i>linker</i> gekoppelde toestel identificeert zichzelf met dit LED-patroon.

Opmerking: Door het gebruik van sommige Naída CI accessoires kan de LED van de processor verborgen worden.

Als de gebruiker een AB myPilot gekoppeld heeft met zijn/haar toestel en de batterijstatus wil controleren van de Zn-lucht batterijen waar op dat moment gebruik van wordt gemaakt, dan kan een Batterijcontrole voor de Naída CI uitgevoerd worden.

De Batterijcontrole dient 15 minuten nadat de cartridge van de Zn-lucht batterijen op de Naída CI aangesloten is, te worden uitgevoerd. Na deze korte periode kan de AB myPilot namelijk een nauwkeurige meting geven van de Zn-lucht batterijen die in gebruik zijn door de Naída CI.

Raadpleeg het deel 'Batterijcontrole' van de Gebruiksaanwijzing van de AB myPilot voor instructies hoe u een batterijstatuscontrole kunt uitvoeren met behulp van de AB myPilot.

Goedgekeurde stroombronnen voor de Naída CI

Stroombron	Nominale spanning	Type	Nominaal vermogen/voeding
PowerCel	3,7V	Li-ion (Oplaadbaar)	0,4 Wh-0,9 Wh
Zn-lucht	2,8V	Zn-lucht (Wegwerp)	1.240 mWh
Programmeerinterface	5,0V	DC	1.250 mW

Interne alarmen van Naída CI begrijpen

Gedrag	Programmeerbaar	Indicatie
Pieptonen bij wijzigen van programma	Ja	<ul style="list-style-type: none">• 1 piep geeft programma 1 aan• 2 piepjes geeft programma 2 aan• 3 piepjes geeft programma 3 aan• 4 piepjes geeft programma 4 aan• 5 piepjes geeft programma 5 aan
Korte piep bij het verhogen/verlagen van het volume	Ja	Piept 1x bij het omhoog- of omlaagdrukken van de regelaar (een dubbele piep klinkt bij het bereiken van de volgende instellingen: de maximale volumestand, het nulpunt van het volumebereik en de minimale volumestand)
Lange piepton (éénmaal elke 15 minuten)	Ja	Batterij bijna leeg

Aanbevolen temperatuurbereik voor gebruik en opslag

Omstandigheid	Minimum	Maximum
Gebruikstemperatuur	0°C (32°F)	45°C (115°F)
Opslagtemperatuur	-20°C (-4°F)	55°C (131°F)

Naïda CI externe uitrusting en accessoires

De onderstaande producten zijn compatibel

Beschrijving	Modelnummer
Naïda CI Q70-spraakprocessor*	CI-5245-110, CI-5245-120, CI-5245-130, CI-5245-150, CI-5245-160, CI-5245-170, CI-5245-140, CI-5245-190, CI-5245-220
Universele zendspoel (UHP)*	CI-5305
Concave UHP*	CI-5307
PowerCel-oplader	CI-5605
Voeding oplader met adapters	CI-5615
PowerCel 110*	CI-5511-110, CI-5511-120, CI-5511-130, CI-5511-140, CI-5511-150, CI-5511-160, CI-5511-170, CI-5511-190, CI-5511-220

PowerCel 170*	CI-5517-110, CI-5517-120, CI-5517-130, CI-5517-140, CI-5517-150, CI-5517-160, CI-5517-170, CI-5517-190, CI-5517-220
PowerCel 230*	CI-5523-110, CI-5523-120, CI-5523-130, CI-5523-140, CI-5523-150, CI-5523-160, CI-5523-170, CI-5523-190, CI-5523-220
PowerCel 110 Mini*	CI-5521-120, CI-5521-130, CI-5521-140, CI-5521-150, CI-5521-160, CI-5521-170, CI-5521-190, CI-5521-110, CI-5521-220, CI-5521-230, CI-5521-240
PowerCel 170 Mini*	CI-5527-120, CI-5527-130, CI-5527-140, CI-5527-150, CI-5527-160, CI-5527-170, CI-5527-190, CI-5527-110, CI-5527-220, CI-5527-230, CI-5527-240
RF-kabel*	CI-5415-301, CI-5415-302, CI-5415-303, CI-5415-304, CI-5415-305, CI-5415-201, CI-5415-202, CI-5415-203, CI-5415-204, CI-5415-205, CI-5415-401, CI-5415-402, CI-5415-403, CI-5415-404, CI-5415-405, CI-5415-501, CI-5415-502, CI-5415-503, CI-5415-504, CI-5415-505
Zn-luchtbat- terijpak*	CI-5500-110, CI-5500-120, CI-5500-130, CI-5500-140, CI-5500-150, CI-5500-160, CI-5500-170, CI-5500-190, CI-5500-220, CI-5500-240, CI-5500-230
Zn-lucht- batterijpak (6 stuks)	070-0328
Zn-luchtbat- terijpak 6 stuks, kwikvrij	070-0329

AquaCase™ houder	CI-7431
T-MIC 2-microfoon*	CI-5835-100, CI-5835-200, CI-5835-300
Oorhaak*	CI-5710-100, CI-5710-200

*Toegepast onderdeel vanaf IEC 60601-1

OPMERKING: modelnummerextenties geven varianten aan met betrekking tot kleur, grootte en/of lengte van het product.

HiBAN draadloze verbinding

Technische informatie

Om communicatie mogelijk te maken tussen de linker en de rechter processoren (DuoPhone, QuickSync en ZoomControl-functies), of van een processor in combinatie met AB MyPilot of ComPilot-accessoires, maakt de spraakprocessor gebruik van AB's eigen draadloze technologie, HiBAN.

De HiBAN-verbinding werkt in een bandbreedte van 10,6 MHz door op één kanaal gebruik te maken van een FSK-mechanisme (Frequency Shift Keying).

De onderstaande tabel geeft de technische specificaties van de HiBAN-technologie weer die is geïmplementeerd in het platform van Naída CI-spraakprocessors:

	AHO	ComPilot		AB myPilot
Antennetype	Geïntegreerde ferriet antenne	Externe neklusantenne	Geïntegreerde ferriet antenne	Geïntegreerde ferriet antenne
Modulatie	FSK	FSK		FSK
Outputvermogen (EIRP)	0,98 nW	5,9 nW	33 nW	33 nW
Bereik	≤18 cm naar andere AHO	≤30 cm	≤30 cm	≤60 cm naar AHO, uitlezen ≤30cm van AHO
Center frequentie	10,6 MHz	10,6 MHz		10,6 MHz
Bandbreedte (99%)	596 KHz	588 KHz	570 KHz	512 KHz
Datasnelheid	300 kBits/s	300 kBits/s		300 kBits/s

Quality of Service (QoS, servicekwaliteit) voor de HiBAN draadloze verbinding

De HiBAN-verbinding maakt communicatie tussen twee processoren en de gekoppelde accessoires mogelijk. Er is een bitfoutwaarde hoger dan 10⁻³ ingesteld voor alle gebruikersopties op de nominale gebruiksafstand van de producten (Zie de tabel op de vorige pagina voor de gebruiksafstanden), voor een betrouwbare overdracht van audio en berichten. Voor de optie met afstandsbediening is de QoS verder versterkt door redundante overdracht van besturingsberichten. Elk besturingsbericht van de afstandsbediening wordt 6 keer verstuurd, terwijl er slechts één succesvolle overdracht nodig is voor communicatie.

Draadloze beveiligingsmaatregelen

De veiligheid van de HiBAN-verbinding wordt gewaarborgd door de volgende maatregelen:

1. Een eigen netwerkprotocol die de apparaten in het netwerk aanmaakt en beheert.
2. Een uniek koppelingsidentificatienummer dat in de processor en de bijbehorende accessoires is geprogrammeerd ten tijde van de aanpassing. Dit nummer wordt bij elke overdracht gecontroleerd.
3. Een cyclusedundantiecontrole (CRC) die de integriteit van de gegevens van de afstandsbediening verzekert.
4. Een systeemarchitectuur die de belangrijkste functies van de processor afschermt (patiëntspecifieke parameters) voor het HiBAN-netwerk.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant

Per IEC 60601-1-2

Elektromagnetische emissie

Emisietest	Overeenstemming	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Naída CI gebruikt RF-energie alleen voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en veroorzaken waarschijnlijk geen interferentie in nabije elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De Naída CI is geschikt voor gebruik op alle plekken, inclusief huishoudelijke plekken en plekken die rechtstreeks verbonden zijn met het openbare laagspanningselektriciteitsnetwerk dat gebouwen van stroom voorziet die bedoeld is voor huishoudelijk gebruik.
Harmoonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsfluctuaties/flickeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Elektromagnetische immuuniteit

De Naída CI is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Naída CI moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Immuuniteit	IEC 60601 testniveau	Overeenstemmingsniveau ^a	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	Vloeren moeten gemaakt zijn van hout, beton of keramische tegels. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% zijn. Zoals bij de werking van andere elektronische apparaten, dient u te proberen elektrostatische ontlading (ESD) te voorkomen.
Stroomfrequentie (50/60 Hz) Magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden van de stroomfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een normale locatie in een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.

Uitgezonden RF IEC 61000- 4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz 3	3 V/m	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij een onderdeel van de Naïda CI, inclusief kabels, gebruikt worden dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend via de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P} < 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} < 800 \text{ MHz}$ waarbij P de maximale outputstroom is van de zender in Watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is. Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch onderzoek van de locatie, ^b moet minder zijn dan het conformiteitsniveau binnen elk frequentiebereik.^c Interferentie kan zich voordoen in de omgeving van apparatuur die is gemerkt met het volgende symbool: </p>
--	--	----------	---

Opmerking 1: Deze richtlijnen zijn niet van toepassing in alle omstandigheden. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.

a. Essentiële prestaties van de Naída CI volgens IEC 60601-vereisten zijn vastgesteld als auditieve stimulering binnen veilige amplitudes.

b. Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor radio, (mobiele/draadloze) telefoons en mobiele landtelefoons, zendamateurs, AM- en FM-radio-uitzendingen en TV-uitzendingen kunnen theoretisch niet accuraat worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving vanwege vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetische controle van de locatie worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte in de locatie waarin de Naída CI wordt gebruikt het toepasselijke RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet de Naída CI worden gecontroleerd op normale werking.

c. Voor het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moeten veldsterktes minder zijn dan 3 V/m.

Scheidingsafstanden tussen RF-communicatieapparatuur en de Naída CI

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Naída CI

De Naída CI is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen gecontroleerd zijn. De klant of de gebruiker van de Naída CI kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Naída CI, zoals hieronder aanbevolen, afhankelijk van het maximale outputvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominiaal maximaal outputvermogen van de zender (W)	Scheidingsafstand (m) afhankelijk van frequentie van zender	
	$d = 1,2\sqrt{P} < 800$ MHz	$d = 2,3\sqrt{P} \geq 800$ MHz
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

Voor zenders met een maximum outputvermogen dat niet hierboven wordt genoemd, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P de maximum outputstroom is van de zender in Watt (W) volgens de fabrikant van de zender.

Opmerking 1: Deze richtlijnen zijn niet van toepassing in alle omstandigheden. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.

Tabellen over compatibiliteit

Implantaatype					
Software/-versie		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	SCLIN2000	✓	✓	-	-
	SoundWave™ 1.6 (en nieuwer)	-	✓	✓	-
	SoundWave 2.0	✓ ¹	✓	✓	-
	SoundWave 2.1	✓ ¹	✓	✓	✓
	SoundWave 2.2	✓ ¹	✓	✓	✓
	SoundWave 2.3	✓ ¹	✓	✓	✓

¹ Uitsluitend voor Harmony™-processor

Programmeer-interface		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	CPI-II	✓	✓	✓	✓
	CPI-3	✓ ¹	✓	✓	✓

¹ Uitsluitend voor Harmony

Implantaatype					
Processortype		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	Naída CI Q70	-	✓ ⁵	✓ ⁵	✓ ⁵
	Neptune	-	✓ ¹	✓ ¹	✓ ¹
	Harmony	✓ ²	✓ ³	✓ ³	✓ ¹
	Platinum-spraak processor (PSP)	✓ ⁴	✓	✓	✓ ¹

¹ SoundWave 2.1 of later vereist

² SoundWave 2.0 of later vereist

³ SoundWave 1.4 of later vereist

⁴ SCLIN2000 en CPI-II vereist

⁵ SoundWave 2.2 of later en CPI-3 vereist

Zendspoeltype				
Processortype		Universele zendspoel (UHP)	Concave universele zendspoel (UHP)	AquaMic
	Naída CI	✓	✓	✓ ¹
	Neptune	✓	✓	✓
	Harmony	✓	✓	-
	Auria	✓	✓	-
	PSP	✓	✓	-

¹ AquaCase™-houder vereist

Reiniging en onderhoud

- Met een vochtige doek schoonmaken. Niet onderdompelen.
- Probeer de Naída CI en de accessoires geen onderhoudsbeurt te geven of aan te passen. Dit kan leiden tot een slechtere prestatie van het toestel en de fabrieksgarantie komt te vervallen. Producten dienen alleen door Advanced Bionics te worden onderhouden.

Prestatiegegevens

Het HiRes 90K™ Advantage implantaat met de HiFocus™ elektrode en de Naída CI processor ondersteunt de HiResolution lijn van spraakverwerkingstechnologieën, waaronder de HiRes, HiRes met Fidelity 120 (HiRes 120) en ClearVoice.

HiRes™ en HiRes 120™ geluidsverwerking

Om de voordelen van de HiRes 120 en HiRes geluidsverwerking vast te leggen, is er een klinisch onderzoek uitgevoerd bij 50 volwassenen met een geïmplanteerd CI/HiRes 90K toestel en die gebruik maakten van een Harmony processor. De prestaties van de HiRes zijn beoordeeld bij de "nulpuntbepaling" en vergeleken met de prestaties van de HiRes 120 na drie maanden luisterervaring. Vervolgens hebben de proefpersonen de HiRes gekregen en opnieuw getest. De resultaten tonen vergelijkbare gemiddelde CNC-woordherkenningscores voor beide technologieën. De gemiddelde HINT zinbegripscores bij stilte en ruis waren aanzienlijk hoger met de HiRes 120 in vergelijking met de 'nulpuntbepaling' met de HiRes. Bij HINT zinnen bij ruis waren de gemiddelde

scores van de HiRes 120 aanzienlijk hoger dan de scores nadat proefpersonen de HiRes hadden gekregen.

Tabel 1

Gemiddelde spraakverstaanscores voor HiRes en HiRes 120

Geluidsverwerkingsgroep	HiRes	HiRes 120	HiRes
Testfrequentie	Nulpuntbepaling	3 maanden	3 maanden
CNC woorden	63	65	63
HINT zinnen in een rustige omgeving	88	93*	91
Hint zinnen bij ruis (+8 dB SNR)	64	70**	65

* HiRes 120-score is aanzienlijk verschillend van de nulpuntscore met HiRes ($p < ,05$)

**HiRes 120 score is aanzienlijk verschillend van de nulpunt- en de 3-maandenscores met de HiRes ($p < ,05$)

43 van de 50 proefpersonen (86%) geven de voorkeur aan de HiRes 120 boven de HiRes. De proefpersonen gaven een waardering voor de voorkeursterkte voor de twee technologieën op een schaal van 1 (lichte voorkeur) tot 10 (sterke voorkeur). De gemiddelde voorkeursterkte van de 43 proefpersonen die de HiRes 120 prefereerden was 7,9 (bereik: 1-10). 26 van de 43 proefpersonen waardeerden de voorkeursterkte met een 8 of hoger en 16 van de 43 proefpersonen gaven een 10 (sterke voorkeur). De gemiddelde voorkeursterkte van de 7 proefpersonen die de HiRes prefereerden was 4,4 (bereik: 1-9).

ClearVoice

Om de voordelen van ClearVoice te onderzoeken, is er een klinisch onderzoek uitgevoerd bij 46 volwassenen die tenminste 6 maanden ervaring hebben met HiRes 120 geluidsverwerking en ten minste over gemiddelde spraakherkenningsvaardigheden beschikken. ClearVoice heeft drie aanpasbare versterkingsinstellingen die personen de mogelijkheid geven om de instelling te selecteren die de beste hoorprestaties levert - Low (laag), Medium (medium) en High (hoog). Een twee weken durende willekeurige vergelijking is uitgevoerd om ClearVoice Medium (medium) en ClearVoice High (hoog) te evalueren. ClearVoice Low (laag) was reeds grondig geëvalueerd tijdens een eerste testsessie. Met behulp van een AzBio zintest is het spraakverstaanvoordeel vergeleken tussen de ClearVoice en de HiRes 120 zonder ClearVoice (controle).

Spraakverstaan in spraakspectrumruis was aanzienlijk beter met ClearVoice-Medium (medium) en ClearVoice-High (hoog) in vergelijking met de Control ($p < 0,0001$). ClearVoice Medium (medium) verbetert spraakverstaan aanzienlijk in een omgeving met spraakruis van meerdere mensen ($p < 0,02$). Voor zowel de ClearVoice Medium (medium) als de ClearVoice High (hoog) was het spraakverstaan niet slechter dan bij de Control wanneer er in een rustige omgeving geluisterd werd ($p < 0,0001$). Het spraakverstaan met ClearVoice Low (laag) was niet slechter dan met de Control in een rustige omgeving, in spraakspectrumruis, en in een omgeving met spraakruis van meerdere mensen ($p < 0,001$).

Tabel 2***Gemiddelde AzBio zinscores voor de HiRes 120 met en zonder ClearVoice***

Onderzoeksgroep	Controle	ClearVoice Low (laag)	Controle	ClearVoice Medium (medium)	Controle	ClearVoice High (hoog)
In stilte	87,3	87,8	88,6	88,3	86,8	87,7
Spraak spectrumruis	48,0	55,6	49,5	58,2	47,7	58,3
Omgeving met spraakruis van meerdere mensen	42,8	47,2	44,9	48,1	44,9	46,2

Uit een onderzoek naar de voorkeuren van dragers bleek dat 42 van de 45 proefpersonen (93%) de ClearVoice boven de Control prefereerden voor dagelijks gebruik. (Één van de proefpersonen heeft de enquête niet ingevuld). De gemiddelde voorkeursterkte van de 42 proefpersonen die een voorkeur hadden voor de ClearVoice was 7,9 (1 = lichte voorkeur, 10 = sterke voorkeur). Van de 42 proefpersonen die een voorkeur hadden voor ClearVoice, hebben 22 proefpersonen aangegeven dat ze ClearVoice altijd willen gebruiken, 17 proefpersonen hebben aangegeven ClearVoice meestal te willen gebruiken en 3 proefpersonen hebben aangegeven dat ze ClearVoice af en toe zouden gebruiken. De 3 proefpersonen die de voorkeur hadden voor Control gaven allemaal aan de ClearVoice af en toe te willen gebruiken.

ClearVoice is niet goedgekeurd voor pediatrisch gebruik in de VS. ClearVoice is alleen verkrijgbaar in de markten waar ClearVoice reglementaire goedkeuring heeft ontvangen. Neem contact op met Advanced Bionics voor meer informatie.

Evaluatie van front-end geluidsverwerkingsfuncties van de Naída CI-spraakprocessor

De front-end geluidsfiltersfuncties (WindBlock, SoundRelax, EchoBlock) zijn ontwikkeld om luisteren in lawaaierige en of uitdagende luisteromgevingen te verbeteren en/of te vereenvoudigen voor gebruikers van AB-implantaten die gebruikmaken van een Naída CI Q70-spraakprocessor. Er is een 'niet-inferieur' klinisch onderzoek uitgevoerd om aan te tonen dat er geen negatieve invloed is op het spraakverstaan in stilte of bij ruis wanneer deze functies zijn ingeschakeld.

De deelnemers aan dit onderzoek bestonden uit 18 volwassen gebruikers van CII-/HiRes 90K-implantaten (12 unilateraal, 6 bilateraal). Het nulpunt voor AzBio-zinsherkenning is tijdens een momentopname beoordeeld in stilte en bij spraakspectrumruis. Vervolgens werden deelnemers beoordeeld bij dezelfde omstandigheden tijdens het gebruik van elke afzonderlijke functie (WindBlock, SoundRelax, EchoBlock) en een combinatie van functies (WindBlock + SoundRelax + auto UltraZoom). Hoewel auto ultraZoom in het onderzoek is opgenomen, is deze functie niet beschikbaar op de Naída CI Q70-spraakprocessor.

Vervolgens hebben de proefpersonen de functies doorlopend gebruikt gedurende een periode van 4 weken. Door een willekeurig, blind uitwisselingsontwerp ontvingen proefpersonen ofwel een functie (auto UltraZoom) ofwel een programma met daarin een combinatie aan functies (WindBlock + SoundRelax + auto UltraZoom), en dit elk voor twee weken. Groep A startte met het programma met een functie en Groep B met het programma met een combinatie van functies. Aan het einde van zo'n periode van twee weken vulden de proefpersonen

telkens een enquête in die hun subjectieve comfort en aanvaardbaarheid van de functie(s) beoordeelde.

Tijdens zowel de momentopname als de doorlopende fase van het onderzoek waren er voor de activering en succesvol gebruik van de geluidsfiler- en focusfuncties geen softwarewijzigingen noodzakelijk in de luisterprogramma's van de proefpersonen.

Statistische analyses tonen aan dat de zinsherkenning in stilte en bij spraakspectrumruis met de functies ingeschakeld niet slechter was dan bij de nulpuntomstandigheden (niet-inferieur marge van 10; WindBlock, SoundRelax, EchoBlock, auto UltraZoom, gecombineerde SoundRelax+WindBlock+auto UltraZoom, niet-inferieur p-waarde < 0,0001; StereoZoom, niet-inferieur p-waarde < 0,05). Er is een kritieke verschilscore gebruikt om te bepalen of individuele proefpersonen een aanzienlijke verandering in prestaties lieten zien tussen de basislijn-momentopnamescores met zijn/haar zelf aangekochte spraakprocessor en de Naída CI Q90-spraakprocessor. De waarde voor de kritieke verschilscore is gebaseerd op het verschil tussen de test en de opnieuw afgelegde test van de AzBio-zintest. Eén proefpersoon (van de 18) behaalde een slechter scoreverschil met het programma met een combinatie van functies, tussen de test na aanpassing en de basislijntest van de Azbio-zintest bij ruis. Echter, zowel het programma met één functie als die met een combinatie van functies was acceptabel gedurende de testperiode van vier weken. Proefpersonen die gedurende de testperiode van vier weken niet tevreden waren met de nieuwe front-end verwerkingsfuncties (met één functie of de combinatie van functies) behaalden geen

slechtere AzBio-zinherkenningstestscores met de nieuwe front-end verwerkingsfuncties ingeschakeld, in vergelijking met wanneer ze waren uitgeschakeld. Tabel 3 laat zien dat WindBlock, SoundRelax, EchoBlock en de combinatie van SoundRelax+WindBlock+auto UltraZoom niet slechter waren dan de basislijnomstandigheden ($p < 0,0001$).

Tabel 3
Gemiddelde AzBio-zinsverschilscores (%) met front-end functies ingeschakeld in vergelijking met nulpunt.

Testsituatie	In stilte	Spraak spectrumruis
Alleen WindBlock	1,4	1,3
Alleen SoundRelax	2	0,2
Alleen EchoBlock	0,9	-2,2
Alleen auto UltraZoom	-0,2	2,7
WindBlock + SoundRelax + auto UltraZoom	1,4	2,3

De enquêtes zijn zowel bij de momentopname als tijdens het doorlopende deel van het onderzoek uitgevoerd. Zo kon de kwalitatieve mening van de proefpersonen over de geluidsfilter- en focusfuncties beoordeeld worden. Ten tijde van de momentopnametests zijn de proefpersonen geïnformeerd over het beoogd gebruik

van elke functie die deel uitmaakt van het onderzoek (WindBlock, SoundRelax en EchoBlock). Vervolgens werd er via een enquête gevraagd naar de aanvaardbaarheid van de functie (ja/nee) en de score voor de voordelen van elke functie door middel van een numerieke schaal van 1-7 (1=helemaal oneens, 4=neutraal en 7=helemaal mee eens). De proefpersonen hebben voor het invullen van de enquête elke functie gebruikt in een gesimuleerde geluidsomgeving.

Gedurende de doorlopende fase van het onderzoek werd hetzelfde enquêteformulier gebruikt om de ervaring van de deelnemers met elke functie te kunnen beoordelen. De antwoorden zijn gebaseerd op het programmeergebruik van de proefpersonen in luisteromgevingen tijdens hun dagelijks leven.

De enquêtes die zijn afgenomen tijdens de momentopnametests tonen aan dat elke functie afzonderlijk aanvaardbaar is voor alle proefpersonen (18/18, 100%).

Tabellen 4 tot en met 6 vermelden de gemiddelde scores van elke functie op basis van de enquêtes die zowel bij de momentopname als tijdens de doorlopende fase van het onderzoek zijn afgenomen. De scores bij de momentopname waren over het algemeen positiever voor de meerderheid van de proefpersonen met een gemiddelde score van 6 of 7 voor alle vragen. De laagste score voor een functie die is gegeven tijdens de enquête die is afgenomen bij de momentopname is een 3. De scores tijdens de doorlopende fase waren over het algemeen lager en er was meer verschil waar te nemen onder

de antwoorden. Toch waren de scores gemiddeld gezien aan de positieve kant. De variabiliteit in de antwoorden tijdens de doorlopende fase van het onderzoek werd van te voren al verwacht, omdat dit deel van het onderzoek gebruikmaakte van een willekeurig, blind wisselingsontwerp. Tabellen 7 tot en met 10 vermelden de minimum-, maximum- en gemiddelde waarde voor de twee groepen (A en B) voor elk vraag omtrent het subjectieve comfort. Tabel 10 vermeldt de algehele acceptatiewaarde van elke groep voor het programma met een combinatie van verschillende functies en EchoBlock. De algehele acceptatiewaarden laten zien dat er geen toegevoegd voordeel was van de combinatie van functies in vergelijking met alleen auto UltraZoom (Tabel 10).

Tabel 4

Enquêteresultaten voor WindBlock (gemiddelde subjectieve score)

Item	Momentopname (alleen WindBlock)	Doorlopend (in gecombineerd programma)
WindBlock is aanvaardbaar als functie voor het wegnemen van windruis	6,0	5,0
Horen in windgeruis is comfortabeler met WindBlock	6,0	5,0
Het WindBlock-programma is aanvaardbaar als functie voor het verstaan in stilte	7,0	6,0

Tabel 5**Enquêteresultaten voor SoundRelax (gemiddelde subjectieve score)**

Item	Momentopname (alleen SoundRelax)	Doorlopend (in gecombineerd programma)
SoundRelax is aanvaardbaar als functie voor het snel dempen van onverwachte geluiden	6,5	4,5
Het horen van luide geluiden is comfortabel met SoundRelax	6,0	4,0
Het SoundRelax-programma is aanvaardbaar als functie voor het verstaan in stilte	7,0	5,0

Tabel 6**Enquêteresultaten voor EchoBlock (gemiddelde subjectieve score)**

Item	Momentopname (alleen EchoBlock)
EchoBlock is aanvaardbaar als functie voor het uitbannen van echogeluiden (weerkaatsing)	7,0
Verstaan in een omgeving met veel weerkaatsing is comfortabeler met de EchoBlock-functie ingeschakeld.	7,0

Tabel 7

Enquêteresultaten voor EchoBlock (gemiddelde subjectieve score)

Item	Momentopname (alleen EchoBlock)	Doorlopend (alleen EchoBlock)
EchoBlock is aanvaardbaar als functie voor het uitbannen van echogeluiden (weerkaatsing)	7,0	5,0
Verstaan in een omgeving met veel weerkaatsing is comfortabeler met de EchoBlock-functie ingeschakeld	7,0	5,0

Tabel 8

Questionnaire results for StereoZoom (median subjective ratings, bilateral subjects only)

Item	Momentopname (alleen StereoZoom)
Het StereoZoom-programma is aanvaardbaar als functie voor het verstaan in rumoer	7,0
Het is eenvoudiger om te horen in rumoer wanneer het StereoZoom-programma is ingeschakeld	7,0

Tabel 9**Enquêteresultaten voor WindBlock (per groep)****Groep A**

Item	Groep A		
	Min.	Gemiddeld	Max.
WindBlock is aanvaardbaar als functie voor het wegnemen van windruis	2	5	6
Horen in windgeruis is comfortabeler met WindBlock	2	5	6
Het WindBlock-programma is aanvaardbaar als functie voor het verstaan in stilte	2	6	6

Groep B

Item	Groep B		
	Min.	Gemiddeld	Max.
WindBlock is aanvaardbaar als functie voor het wegnemen van windruis	2	6	7
Horen in windgeruis is comfortabeler met WindBlock	2	6	7

Item	Groep B		
	Min.	Gemiddeld	Max.
Het WindBlock-programma is aanvaardbaar als functie voor het verstaan in stilte	1	7	7

Tabel 10

Enquêteresultaten voor SoundRelax (per groep)

Groep A

Item	Groep A		
	Min.	Gemiddeld	Max.
SoundRelax is aanvaardbaar als functie voor het snel dempen van onverwachte geluiden	2	4	6
Het horen van luide geluiden is comfortabeler met SoundRelax	3	4	6
Het SoundRelax-programma is aanvaardbaar als functie voor het verstaan in stilte	1	5	6

Groep B

Item	Groep B		
	Min.	Gemiddeld	Max.
SoundRelax is aanvaardbaar als functie voor het snel dempen van onverwachte geluiden	1	5	7
Het horen van luide geluiden is comfortabeler met SoundRelax	1	6	7
Het SoundRelax-programma is aanvaardbaar als functie voor het verstaan in stilte	1	6	7

Er is slechts één ongewenst voorval gemeld. Dit voorval had niets te maken met de front-end functies. 1 van de 18 proefpersonen (5,6%) ondervond huidirritatie veroorzaakt door de externe spraakprocessor. Dit is verholpen. Het ongewenste voorval had niets te maken met de front-end functies.

Kortom, dit klinisch onderzoek heeft aangetoond dat het gebruik van front-end geluidfilterfuncties (WindBlock, SoundRelax, EchoBlock) op de Naída CI Q70-processor geen negatieve invloed heeft op het spraakverstaan in stilte en in rumoer. De enquêteresultaten gaven aan dat de functies aanvaardbaar, comfortabel en nuttig zijn voor het merendeel van de deelnemers aan het onderzoek. Het is niet noodzakelijk om de luisterprogramma's aan te passen voor het activeren en succesvol gebruiken van de functies.

Aanbevelingen voor counselling en fitting

WindBlock: het doel van de geluidsverwerkingsfunctie WindBlock is het reduceren van windruis bij de microfoon, ter verbetering van het comfort en luistergemak bij het luisteren bij wind. Dit is een automatische functie die kan worden ingeschakeld in een 'dagelijks programma'.

SoundRelax: het doel van de geluidsverwerkingsfunctie SoundRelax is het snel reageren op plotselinge en/of onverwachte geluiden. Dit is een automatische functie en kan worden ingeschakeld in een 'dagelijks programma'.

EchoBlock: het doel van de geluidsverwerkingsfunctie EchoBlock is het verbeteren van het luistercomfort en -gemak tijdens het luisteren in omgevingen met veel weerskaatsende en echogeluiden. Dit is geen automatische functie. Het gebruik van een programma waarbij EchoBlock is ingeschakeld wordt alleen aangeraden voor in omgevingen met veel echo (zoals bijvoorbeeld een gymzaal).

Vorzorgsmaatregelen

- UltraZoom en StereoZoom zijn algoritmen met focusfunctie, per ontwerp richten zij zich dus op geluiden vanaf de voorkant en dempen geluiden vanaf de zijkant en achterkant van de gebruiker.
- De Naída CI-spraakprocessor is zo ontworpen dat deze ook geschikt is voor een draagfunctie van het oor af. We raden af de processordraagfunctie van het oor af te gebruiken bij gebruik van een algoritme met focusfunctie.

- Het doel van de algoritmen van WindBlock, EchoBlock en SoundRelax is het dempen van een deel van het signaal voor luistercomfort in specifieke omgevingen. Demping van het signaal kan invloed hebben op de geluidskwaliteit.

OPMERKING: SoundRelax, WindBlock en EchoBlock zijn niet goedgekeurd voor pediatrisch gebruik (onder de 18 jaar) in de Verenigde Staten. Deze functies zijn in de Verenigde Staten bedoeld voor gebruik bij volwassenen (boven de 18 jaar).

Dit apparaat is gecertificeerd volgens:



FCC-ID: S2B-ABBTE
IC: 10870A-ABBTE

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-regels en aan RSS-210 van Industry Canada. De werking is onderhevig aan de volgende twee omstandigheden:

- 1) dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken en
- 2) dit apparaat moet elke ontvangen interferentie accepteren, inclusief interferentie die mogelijk ongewenste werking veroorzaakt.

Wijzigingen of aanpassingen aan dit toestel die niet nadrukkelijk goedgekeurd zijn door Advanced Bionics kan de FCC-goedkeuring om dit toestel te mogen hanteren ongeldig maken.

Het digitale apparaat van klasse B is in overeenstemming met de Canadese ICES-003.

Dit apparaat is getest en in overeenstemming bevonden met de beperkingen voor een digitaal apparaat van klasse B krachtens deel 15 van de FCC-voorschriften.


Deze beperkingen zijn bedoeld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een woonomgeving. Dit apparaat produceert en gebruikt radiofrequentie-energie en straalt deze mogelijk uit.

Als dit apparaat niet geïnstalleerd en gebruikt wordt in overeenstemming met de instructies, kan dit leiden tot schadelijke interferentie in radiocommunicatie. Er is echter geen garantie dat in bepaalde situaties geen interferentie zal optreden.

Als deze apparatuur een schadelijke interferentie van de radio- of televisieontvangst veroorzaakt, hetgeen kan worden vastgesteld door de apparatuur uit en weer aan te zetten, kan de gebruiker proberen om deze interferentie op één of meer van de volgende manieren op te heffen:

- de ontvangstantenne opnieuw richten of verplaatsen;
- de scheidingsafstand tussen het apparaat en de ontvanger vergroten;
- het apparaat aansluiten op een wandcontactdoos dat zich in een andere groep bevindt dan de wandcontactdoos waarop de ontvanger is aangesloten;
- uw kliniek of een ervaren radio/TV-technicus om hulp vragen.

Símbolos das etiquetas e significado:

	Marca de conformidade da Comunidade Europeia. Autorizada a afixação da Marca CE em 2013	
	Número do modelo	 Data de fabricação
	Número de Série	 Fabricante
	Tipo de Proteção: B	 Armazene a temperaturas situadas entre os -20 °C (-4 °F) e os +55 °C (131 °F)
	Frágil	 Não molhar
	Número do lote	 Consulte as instruções de uso
	Remodelado*	 Adequado à exposição a uma umidade relativa situada entre 0–95%
	Adequado para alcance atmosférico entre 70 kPa e 106 kPa, que é equivalente a 3000 m acima do nível do mar a 380 m abaixo do nível do mar.	
	Descartar de acordo com os regulamentos locais e nacionais aplicáveis	
IP57	<p>O Naída CI possui uma classificação IP57. Essa classificação indica que o Naída CI está protegido contra as seguintes condições:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proteção contra poeira • Falha devido à imersão de 30 minutos, em uma profundidade de até 1 m e após secar durante a noite em uma unidade dry and store 	

*Somente aplicável se "remodelado" estiver indicado na etiqueta de remessa

Atenções e Cuidados

Avisos

- **PERIGO DE ASFIXIA:** contém peças pequenas que apresentam risco de inalação ou asfixia.
- Não utilize o ComPilot se o usuário tiver um marca-passo, podendo haver possível interferência. Entre em contato com um profissional de saúde para maiores informações.
- Não use ou armazene o AB myPilot em bolsos de camisas se o usuário tiver um marca-passo, podendo haver possível interferência. Entre em contato com um profissional de saúde para maiores informações.
- Garanta a supervisão apropriada quando crianças usarem o processador de som Naída CI e acessórios.
- Mantenha as pilhas e acessórios fora do alcance de crianças, pois isso pode resultar em riscos de asfixia.
- Se qualquer peça for ingerida, consulte um médico ou vá para um hospital imediatamente.
- Não permita que as crianças brinquem, nem as deixe sem supervisão, com pilhas em seu redor.
- Não coloque pilhas na sua boca.
- Não mastigue ou engula as pilhas. Na eventualidade de isso ocorrer, procure imediatamente cuidados médicos.
- Não permita que as crianças brinquem ou operem o desumidificador sem supervisão.
- A utilização do seu processador de som e dos acessórios com uma finalidade contrária ao pretendido (por. ex. colocar na boca, mastigar) poderá causar ferimentos
- Não recarregue pilhas descartáveis.
- Não permita que o fluido de pilhas com vazamento entre em contato com a pele, boca ou olhos.

- Não exponha as pilhas ao calor (ex. não as armazene sob o contato direto do sol ou no interior de um carro sujeito a temperaturas elevadas).
- Não jogue as pilhas no fogo.
- Não permita que as crianças carreguem as pilhas sem supervisão.
- Não utilize nenhum outro tipo de fonte de alimentação com o processador de som, controle remoto AB myPilot ou ComPilot, a não ser que tenha sido fornecido pela Advanced Bionics ou Phonak. Se necessário, ligue para a Advanced Bionics para substituição da fonte de alimentação.
- Não utilize o AB myPilot ou o ComPilot quando estiverem conectados a fontes de energias, tais como, tomadas ou outras fontes de energia compatíveis com USB, como laptops.
- O ComPilot vem junto com uma antena em formato de colar; não toque nos conectores do colar ao mesmo tempo.
- Desconecte o colar do ComPilot antes de emparelhar seu ComPilot com um dispositivo Bluetooth para evitar sons inesperados.
- Não tente emparelhar seu ComPilot enquanto conduz ou opera máquinas pesadas.
- Não transmita música para seu ComPilot enquanto conduz ou opera máquinas pesadas.
- Use seu ComPilot de utilização de celular mãos livres somente se for permitido por lei e quando tal não implicar distração relativamente à operação segura de seu veículo motorizado.
- Fontes de alimentação e carregadores de pilhas devem ser usados em áreas abertas para garantir a ventilação adequada. Apesar de não haver registro de

ferimentos, os componentes podem aquecer durante o uso normal ou em caso de falha. Se a temperatura do aparelho causar desconforto ou dor ao ser tocado, desconecte a fonte de energia e entre em contato com seu representante local Advanced Bionics.

- Remova o seu processador de som e a sua antena antes de entrar em um local onde um scanner de ressonância magnética está localizado.

Cuidados

- Remova o equipamento externo para parar a simulação, se sons desconfortáveis forem escutados.
- É importante possuir a intensidade magnética correta para que o usuário não apresente problemas de desconforto ou retenção. Se for utilizado um número insuficiente de ímans em sua antena, esta poderá cair mais vezes do que o aceitável. Se forem utilizados muitos ímans em sua antena, você poderá apresentar irritação ou desconforto. Consulte um clínico caso tenha alguma preocupação com relação à força magnética. Se for considerado adequado, o seu audiologista poderá introduzir ímans adicionais ou retirar ímans de sua antena. Não coloque ímans adicionais na sua antena, exceto sob a orientação de um profissional de implante coclear. Se o usuário apresentar qualquer vermelhidão, irritação ou desconforto, interrompa imediatamente o uso da antena e entre em contato com um centro de implante coclear. Consulte as "Instruções de Uso" da antena para informações adicionais com relação ao ajuste da intensidade magnética da antena.
- Se o processador de som ou acessórios esquentarem ou ficarem mornos de maneira anormal, interrompa imediatamente o seu uso e entre em contato com a Advanced Bionics ou um clínico.

- Armazene as antenas adicionais afastadas de itens com faixas magnéticas (ex., cartões de crédito, chaves de cartão de quartos de hotel), pois isso pode desmagnetizar os cartões.
- O equipamento de comunicações RF móvel e portátil, incluindo rádios e celulares, poderá afetar a qualidade sonora do processador de som Naída CI e seus acessórios; no entanto, não existe qualquer perigo para a segurança associado a tal equipamento.
- O processador de som Naída CI e seus acessórios deverão ser utilizados de acordo com a compatibilidade eletromagnética (EMC) fornecida na seção "Orientação e Declaração do Fabricante" dessas Instruções de Uso.
- Somente utilize o carregador fornecido para carregamento das pilhas AB PowerCel™. NÃO o use para carregar outras pilhas. Não tente recarregar PowerCels* com outros carregadores que não sejam fornecidos pela Advanced Bionics.
- Retire as pilhas do seu processador de som quando estiverem descarregadas, para evitar danos por possíveis vazamentos.
- Não exponha qualquer parte do processador de som Naída CI ou seus acessórios ao calor extremo, tal como um forno, micro-ondas ou secador de cabelo.
- Não utilize o seu AB myPilot ou acessórios ComPilot quando instruído a não usar dispositivos eletrônicos sem fio em aeronaves.
- O AB myPilot não deve estar próximo a 1 cm (1/2") do processador Naída CI enquanto estimular o implante. Quando isso ocorre, o implante e o processador de som perdem a conexão. Se isso acontecer, desligue o processador e ligue novamente (desconectando a pilha e reconectando).

* PowerCels refere-se tanto a PowerCels como a PowerCel Minis salvo indicação contrária.

- A tecnologia de transmissão indutiva, codificada digitalmente, utilizada nesse dispositivo é extremamente confiável e praticamente não apresenta interferências de outros dispositivos. Deve-se observar, no entanto, que quando se manuseia o dispositivo perto de um terminal de computador ou de outros campos eletromagnéticos fortes, pode ser necessário ficar pelo menos a 60 cm (24") de distância para garantir uma operação adequada. Se o Naída CI não responder ao dispositivo de implante devido a uma perturbação incomum de campo, afaste-se do campo de perturbação.
- Se o AB myPilot não puder mais transmitir os comandos ao processador de som, pode ser necessário realizar um reparo do AB myPilot com o seu processador de som. Consulte a seção anterior desse manual do usuário para instruções de reparação do AB myPilot.
- Se os comandos de volume do seu AB myPilot para o seu processador de som parecerem falhos, realize o pareamento novamente entre o AB myPilot e o Naída CI.
- O Ultrazoom irá suavizar os sons que não estão na frente do usuário.
- Não utilize o Ultrazoom em uma configuração de uso fora da orelha.
- A utilização do WindBlock, EchoBlock e/ou SoundRelax podem afetar a qualidade sonora.

OBSERVAÇÃO: *SoundRelax, WindBlock, e EchoBlock não são aprovados para uso pediátrico (abaixo dos 18 anos de idade) nos Estados Unidos. Estes recursos, nos Estados Unidos, são destinados a utilização por adultos (18 anos de idade ou mais).*

- A tecnologia de transmissão indutiva, codificada digitalmente, utilizada nesse dispositivo é extremamente confiável e praticamente não apresenta interferências de outros dispositivos. No entanto, deve-se observar que ao manusear o dispositivo próximo a um computador ou outros campos eletromagnéticos fortes (ex.: sistema RFID), pode ser necessário uma distância de pelo menos 60 cm (24") para garantir uma operação adequada. Se o Naída CI não responder ao dispositivo de implante devido a uma perturbação incomum de campo, afaste-se do campo de perturbação.

Uso Pretendido

O Naída CI é um processador de som retroauricular (BTE) que converte o som captado pelo microfone em sinais elétricos que são utilizados pelo implante coclear para permitir a audição.

Utilizando o processador de som Naída CI Q70

Ligar o Naída CI Q70

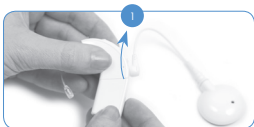
O processador é “ligado” quando uma bateria carregada é conectada ao processador. Para “desligar” o processador, a bateria deve ser removida. Quando a bateria é acionada, a luz de LED laranja localizada no meio do seletor irá acender para indicar a carga da mesma.

O Naída CI Q70 sempre será ligado no Programa 1, com o volume e a sensibilidade nas configurações padrão.

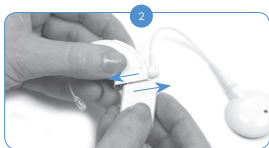
Para desligar o Naída CI, simplesmente remova a pilha.

Observação: O protetor do T-Mic™ 2 deve ser substituído em intervalos regulares para manter a qualidade sonora.

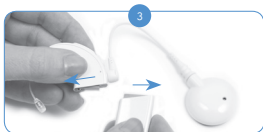
Retirar a bateria



Segure o Naída CI em uma mão.
Na outra mão, segure a bateria.
Gire o cabo RF para cima para evitar
a sua colisão na remoção da pilha.



Deslize com firmeza a pilha para longe do gancho ou T-Mic 2.

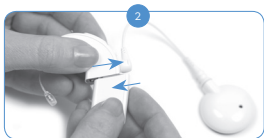


Continue deslizando a pilha até que ela se separe do processador.

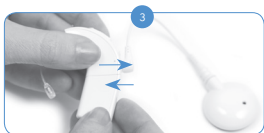
Substituir a Bateria



Segure o Naída CI em uma mão. Gire o cabo RF para cima, para evitar a sua colisão na colocação da pilha.



Alinhe o conector da pilha com o encaixe do conector de encaixe lateral do processador.



Deslize a pilha sobre o processador até ela encaixar no lugar.

OBSERVAÇÃO: Não force o compartimento de pilhas no processador. Os compartimentos de pilhas foram projetados para serem inseridos em apenas uma direção; o uso de força pode danificar o equipamento.

Entendendo as Luzes LED do Naída CI

O LED é uma característica programável que fornece informação visual acerca do estado do Naída CI, da vida útil da pilha, da posição do programa e das condições de erro do processador de som.

Cor	Comportamento	Programável	Indicação
Cor de laranja	Pisca durante o início	O indicador da pilha está disponível somente com o uso das PowerCels recarregáveis e com o adaptador de energia Naída CI. <i>Os indicadores de vida útil da pilha não estão disponíveis para as baterias Zinco-Ar.</i>	<ul style="list-style-type: none">• 4 piscadas rápidas indicam que a bateria está totalmente carregada• 2–3 piscadas rápidas indicam que a pilha está carregada suficientemente para ligar o Naída CI• 1 piscada rápida indica que a pilha está quase descarregada• Nenhuma piscada indica que a pilha está descarregada. Substitua por uma bateria carregada ou nova
	Sólido	Sim	A pilha está quase descarregada
	Pisca duas vezes a cada três segundos	Sim	A pilha está descarregada e não suporta estimulação (Modo de Suspensão)
	Apaga lentamente	Não	Naída CI entrando no Modo Standby (espera)

Cor	Comportamento	Programável	Indicação
Vermelho	Pisca uma vez por segundo	Sim	Perda de comunicação do implante
	Pisca rapidamente (mais de uma vez por segundo)	Não	Recurso de segurança Intellilink™: Implante não associado
	Sólido	Não	Condição de erro do processador de som. Retire totalmente e volte a introduzir a pilha para reiniciar o processador
	Pisca 5 vezes	Não - se usar AB myPilot, esse é o padrão	Resposta à pergunta AB myPilot para "Encontrar Dispositivos Emparelhados". O dispositivo direito pareado será identificado por si só com esse padrão LED

Cor	Comportamento	Programável	Indicação
Verde	Pisca em resposta a entradas altas	Sim	O processador de som e o microfone estão captando som
	Pisca no início, após o estado da pilha e mediante a mudança do programa	Não	<ul style="list-style-type: none"> • 1 piscada indica programa um • 2 piscadas indicam programa dois • 3 piscadas indicam programa três • 4 piscadas indicam programa quatro • 5 piscadas indicam programa cinco
	Sólido	Não	Um processador ainda não programado.
	Pisca 4 vezes	Não - se usar AB myPilot, esse é o padrão	Resposta à pergunta AB myPilot para "Encontrar Dispositivos Emparelhados". O dispositivo esquerdo pareado será identificado por si só com esse padrão LED

Observação: O uso de alguns acessórios Naída CI pode atrapalhar o processador LED.

Se o usuário quiser saber o estado da pilha das células Zinco-Ar que estão usando atualmente e possui um AB myPilot emparelhado com o dispositivo, é possível realizar uma leitura de Verificação de Pilha do Naída CI.

A leitura de Verificação de Pilha deve ser realizada 15 minutos após o cartucho Zinco-Ar ter sido conectado ao Naída CI. Após esse curto espaço de tempo, o AB myPilot estará apto a dar uma leitura precisa das células Zinco-Ar usadas pelo Naída CI.

Por favor, consulte a seção “Verificação de Pilha” do Manual do Usuário AB myPilot para instruções de como conduzir verificações de estado de pilha usando o AB myPilot.

Fontes de alimentação Naída CI aprovadas

Fonte de alimentação	Voltagem	Tipo	Energia
PowerCel	3,7 V	Íon-lítio (Recarregável)	0,4 kWh–0,9 kWh
Zinco-ar	2,8 V	Zinco-Ar (Descartável)	1.240 mWh
Interface de Programação	5,0 V	DC	1.250 mW

Entendendo os alarmes internos do Naída CI

Comportamento	Programável	Indicação
Bipe com alteração do programa	Sim	<ul style="list-style-type: none">• 1 bipe indica programa um• 2 bipes indicam programa dois• 3 bipes indicam programa três• 4 bipes indicam programa quatro• 5 bipes indicam programa cinco
Bipe Curto com aumento/ diminuição do volume	Sim	Um bipe ao pressionar o botão para cima ou para baixo (um bipe duplo será ouvido quando as seguintes configurações forem feitas: volume máximo atingido; definição de volume de base; e volume mínimo atingido)
Bipe longo (uma vez a cada 15 minutos)	Sim	Pilha fraca

Faixas de temperaturas de operação e armazenamento recomendadas

Condição	Mínima	Máxima
Temperatura Operacional	0 °C (32 °F)	45 °C (115 °F)
Temperatura de Armazenamento	-20 °C (-4 °F)	55 °C (131 °F)

Equipamentos e acessórios externos Naída CI

Os produtos listados abaixo são compatíveis

Descrição	Número do Modelo
Processador de Som Naída CI Q70*	CI-5245-110, CI-5245-120, CI-5245-130, CI-5245-150, CI-5245-160, CI-5245-170, CI-5245-140, CI-5245-190, CI-5245-220
Antena Universal (UHP)*	CI-5305
Côncavo UHP*	CI-5307
Carregador PowerCel	CI-5605
Carregador de alimentação com adaptadores	CI-5615
PowerCel 110*	CI-5511-110, CI-5511-120, CI-5511-130, CI-5511-140, CI-5511-150, CI-5511-160, CI-5511-170, CI-5511-190, CI-5511-220

PowerCel 170*	CI-5517-110, CI-5517-120, CI-5517-130, CI-5517-140, CI-5517-150, CI-5517-160, CI-5517-170, CI-5517-190, CI-5517-220
PowerCel 230*	CI-5523-110, CI-5523-120, CI-5523-130, CI-5523-140, CI-5523-150, CI-5523-160, CI-5523-170, CI-5523-190, CI-5523-220
PowerCel 110 Mini*	CI-5521-120, CI-5521-130, CI-5521-140, CI-5521-150, CI-5521-160, CI-5521-170, CI-5521-190, CI-5521-110, CI-5521-220, CI-5521-230, CI-5521-240
PowerCel 170 Mini*	CI-5527-120, CI-5527-130, CI-5527-140, CI-5527-150, CI-5527-160, CI-5527-170, CI-5527-190, CI-5527-110, CI-5527-220, CI-5527-230, CI-5527-240
Cabos RF*	CI-5415-301, CI-5415-302, CI-5415-303, CI-5415-304, CI-5415-305, CI-5415-201, CI-5415-202, CI-5415-203, CI-5415-204, CI-5415-205, CI-5415-401, CI-5415-402, CI-5415-403, CI-5415-404, CI-5415-405, CI-5415-501, CI-5415-502, CI-5415-503, CI-5415-504, CI-5415-505
Pacote de Pilha de Zinco-Ar*	CI-5500-110, CI-5500-120, CI-5500-130, CI-5500-140, CI-5500-150, CI-5500-160, CI-5500-170, CI-5500-190, CI-5500-220, CI-5500-240, CI-5500-230
Pacote 6 pilhas Zinco-Ar	070-0328
Pacote 6 pilhas Zinco-Ar sem mercúrio	070-0329

Caixa AquaCase™	CI-7431
Microfone T-MIC 2*	CI-5835-100, CI-5835-200, CI-5835-300
Gancho*	CI-5710-100, CI-5710-200

*Peça aplicada de acordo com IEC 60601-1

OBSERVAÇÃO: as extensões do número do modelo denotam variantes relacionadas à cor, ao tamanho e/ou ao comprimento do produto.

Conexão sem fio HiBAN

Informações técnicas

O processador de som usa uma tecnologia sem fio própria, HiBAN, para permitir comunicação entre os processadores esquerdo e direito (recursos como DuoPhone, QuickSync e ZoomControl) ou entre um processador e os acessórios AB MyPilot ou ComPilot.

A conexão HiBAN opera em uma banda de 10,6 MHz usando um mecanismo de modulação por chaveamento de frequência (FSK) em um único canal.

A tabela abaixo resume os detalhes técnicos da tecnologia HiBAN implementada na plataforma do processador de som Naída CI:

	BTE	ComPilot		AB myPilot
Tipo de antena	Antena de ferrite integrada	Antena externa em formato de colar	Antena de ferrite integrada	Antena de ferrite integrada
Modulação	FSK	FSK		FSK
Potência de saída (EIRP – Potência efetiva isotropicamente irradiada)	0,98 nW	5,9 nW	33 nW	33 nW
Alcance	≤18 cm para outro BTE	≤30 cm	≤30 cm	≤60 cm para BTE, ≤30 cm leitura do BTE
Frequência central	10,6 MHz	10,6 MHz		10,6 MHz
Largura de banda (99%)	596 KHz	588 KHz	570 KHz	512 KHz
Velocidade de transmissão de dados	300 kBits/s	300 kBits/s		300 kBits/s

Qualidade de serviço (QoS – Quality of Service) da conexão sem fio HiBAN

A conexão HiBAN permite comunicação entre dois processadores e os respectivos acessórios pareados. Uma taxa de erro de bit superior a 10^{-3} é especificada para todos os casos de utilização à distância de operação nominal (consulte a tabela na página anterior para verificar o alcance de operação) para uma transferência confiável do áudio e mensagens. No caso de controle remoto, esta QoS é ainda melhorada pela transmissão redundante de mensagens de controle. Cada comando de controle remoto é transmitido seis vezes, embora somente uma transmissão bem-sucedida seja necessária para a comunicação.

Medidas de segurança sem fio

A segurança da conexão HiBAN é garantida através das seguintes medidas:

1. Um protocolo de rede próprio que cria e gerencia os dispositivos na rede.
2. Um ID de pareamento único programado para o processador e respectivos acessórios no momento do ajuste, que é validado durante cada transmissão.
3. Uma verificação de redundância cíclica (CRC) que garante a integridade de dados de controle remoto.
4. Uma arquitetura de sistema que isola a funcionalidade crítica do processador (parâmetros específicos do paciente) a partir da rede HiBAN.

Declaração de orientação e fabricação

Segundo IEC 60601-1-2


Emissões eletromagnéticas

Teste de emissões	Cumprimento	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Naída CI utiliza energia RF somente para suas funções internas. Assim sendo, suas emissões RF são muito baixas e provavelmente não causam nenhuma interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O Naída CI é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública de energia de baixa tensão que fornece energia para os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de voltagem/emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Imunidade eletromagnética

O uso do Naída CI é destinado a ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário do Naída CI deverá assegurar a sua utilização em tal ambiente.

Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de cumprimento ^a	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	O chão deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o chão estiver coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%. Com a operação de outros dispositivos eletrônicos, deve-se tomar precaução para não gerar ESD.
Frequência de alimentação (50/60 Hz) Campo Magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos com frequência potencial devem estar em níveis característicos de uma localização típica, como em um ambiente comercial ou hospitalar.

<p>RF Radiado IEC 61000- 4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz 3</p>	<p>3 V/m</p>	<p>RF portátil e móvel equipamento de comunicações não deverão ser utilizados mais próximo de qualquer peça do Naída CI, incluindo cabos, do que distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P} < 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \geq 800 \text{ MHz}$ onde P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campos dos transmissores RF fixos, como determinado por uma análise eletromagnética no local,^b devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.^c Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento marcadas com o seguinte símbolo:</p> 
--	---	------------------	--

Observação 1: Essas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

a. O desempenho essencial do Naída CI, segundo os requisitos IEC 60601, está definido como um estímulo auditivo dentro de amplitudes seguras.

b. As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para rádios, telefones (celular/sem fios) e rádios móveis de terra, rádio amadora, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser teoricamente previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos RF, deverá ser considerada uma análise eletromagnética do local. Se a intensidade de campo medida no local no qual o Naída CI é utilizado exceder o nível de cumprimento RF aplicável acima, o Naída CI deverá ser observado para verificar o funcionamento normal.

c. Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores que 3 V/m.

As distâncias de separação entre o equipamento de comunicações RF e Naída CI

Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicações RF móvel e portátil e o Naída CI

O uso do Naída CI destina-se a um ambiente eletromagnético, no qual as perturbações radiadas RF são controladas. O cliente ou o usuário do Naída CI poderá ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF móvel e portátil (transmissores) e o Naída CI, conforme recomendado abaixo, de acordo com o nível máximo de saída do equipamento de comunicações.

Nível máximo de saída nominal do transmissor (w)	Distância de separação, de acordo com a frequência do transmissor (m)	
	$d = 1,2 \sqrt{P} < 800$ MHz	$d = 2,3 \sqrt{P} \geq 800$ 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 transmissores com nível máximo de saída nominal não listado acima, a distância recomendada de separação em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, na qual P é o nível máximo de saída nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

Observação 1: *Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexo a partir de estruturas, objetos e pessoas.*

Tabelas de compatibilidade

Tipo de implante					
Tipo/Versão do Software		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	SCLIN2000	✓	✓	-	-
	SoundWave™ 1.6 (e anteriores)	-	✓	✓	-
	SoundWave 2.0	✓ ¹	✓	✓	-
	SoundWave 2.1	✓ ¹	✓	✓	✓
	SoundWave 2.2	✓ ¹	✓	✓	✓
	SoundWave 2.3	✓ ¹	✓	✓	✓

¹ Somente no processador Harmony™

Interface de programação		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	CPI-II	✓	✓	✓	✓
	CPI-3	✓ ¹	✓	✓	✓

¹ Somente no Harmony

Tipo de implante					
Tipo de Processador		C1	CII	HiRes 90K	HiRes 90K Advantage
	Naída CI Q70	-	✓ ⁵	✓ ⁵	✓ ⁵
	Neptune	-	✓ ¹	✓ ¹	✓ ¹
	Harmony	✓ ²	✓ ³	✓ ³	✓ ¹
	Processador de Som Platinum (PSP)	✓ ⁴	✓	✓	✓ ¹

¹ Requer o SoundWave 2.1 ou superior

² Requer o SoundWave 2.0 ou superior

³ Requer o SoundWave 1.4 ou superior

⁴ Requer o SCLin2000 e CPI-II

⁵ Exige o SoundWave 2.2 ou mais atual e CPI-3

Tipo de Antena				
Tipo de Processador		Antena Universal (UHP)	UHP Côncava	AquaMic
	Naída CI	✓	✓	✓ ¹
	Neptune	✓	✓	✓
	Harmony	✓	✓	-
	Auria	✓	✓	-
	PSP	✓	✓	-

¹ Requer caixa AquaCase™

Limpeza e Manutenção

- Limpe com um pano macio. Não molhe.
- Não tente reparar ou modificar o Naída CI ou seus acessórios. Isto pode comprometer o desempenho do sistema e irá anular a garantia do fabricante. Os produtos só devem ser reparados na Advanced Bionics.

Dados de desempenho

O implante HiRes 90K™ com o Eletrodo HiFocus™ e o processador Naída CI suportam a família HiResolution de estratégias de processamento de som, incluindo HiRes, HiRes com Fidelity 120 (HiRes 120) e ClearVoice.

Processamento de Som HiRes™ e HiRes 120™

Um estudo clínico foi conduzido com 50 adultos com um dispositivo CII/HiRes 90K, com um processador Harmony para documentar os benefícios do processamento de som HiRes 120 e HiRes. O desempenho com HiRes foi avaliado na visita base e comparado com o desempenho do HiRes 120 após três meses de experiência auditiva. Subsequentemente, os sujeitos foram readaptados e testados novamente com o HiRes. Os resultados mostraram valores de reconhecimento CNC equivalentes para as duas estratégias. Os valores de percepção com o HINT em locais silenciosos e com ruído foi, significativamente, alto para HiRes 120 comparados a base HiRes. Para as sentenças HINT em ambientes com ruído, os principais valores para

HiRes 120 foram significativamente altos, comparados com os sujeitos após a readaptação com HiRes.

Tabela 1

Principais resultados para fala com HiRes e HiRes 120

Grupo de Processamento de Som	HiRes	HiRes 120	HiRes
Intervalo de Teste	Base	3 Meses	3 Meses
Palavras CNC	63	65	63
Sentenças HINT no Silêncio	88	93*	91
Sentenças HINT no Ruído (+8 dB SNR)	64	70**	65

* valor HiRes 120 significativamente diferente da base do valor HiRes ($p < ,05$)

**valor HiRes 120 significativamente diferente do valor de base e após 3 meses com HiRes ($p < ,05$)

Quarenta e três de 50 sujeitos (86%) preferiram o HiRes 120 ao HiRes. Os sujeitos avaliaram preferência para as duas estratégias em uma escala de 1 (pouca preferência) a 10 (muita preferência). A média de preferência para os 43 sujeitos, que preferiram o HiRes 120, foi 7.9 (alcance: 1-10). A preferência foi avaliada como 8 ou mais por 26 dos 43 sujeitos, e 16 de 43 sujeitos deram suas preferências como 10 (muita preferência). Para os 7 sujeitos que preferiram HiRes, a média de preferência foi 4.4 (alcance: 1-9).

ClearVoice

Um estudo clínico foi conduzido com 46 adultos com pelo menos seis meses de experiência com processamento de som HiRes 120, e pelo menos uma capacidade moderada de percepção de fala, para investigar os benefícios do ClearVoice. O ClearVoice possui três ajustes de ganho adaptativos que permitem que os indivíduos selecionem o ajuste que fornece a melhor audição - Baixo, Médio e Alto. Um projeto de duas semanas randomizado e cruzado foi usado para avaliar o ClearVoice-Médio e o ClearVoice-Alto. O ClearVoice-Baixo foi avaliado durante uma sessão de teste inicial. O benefício de fala foi comparado com o ClearVoice vs. HiRes 120, sem o ClearVoice (Controle) usando o teste de sentença AzBio.

A compreensão de fala com espectro de ruído de fala foi significativamente melhor com o ClearVoice-Médio e ClearVoice-Alto, comparados com o Controle ($p < ,0001$). O ClearVoice-Médio melhorou significativamente a compreensão de fala em um ambiente com múltiplos interlocutores ($p < ,02$).

A compreensão de fala não foi pior que o Controle, ao ouvir em ambientes silenciosos, tanto para o ClearVoice-Médio e ClearVoice-Alto ($p < ,0001$). A compreensão de fala com o ClearVoice-Baixo não foi pior do que o Controle em um ambiente silencioso, em ruídos de espectro e multifalantes ($p < ,001$).

Tabela 2

Valores Médios de Sentenças AzBio para HiRes 120 com e sem ClearVoice

Grupo de Estudo	Controle	Clear-Voice Baixo	Controle	Clear-Voice Médio	Controle	Clear-Voice Alto
Silêncio	87,3	87,8	88,6	88,3	86,8	87,7
Espectro de ruído de fala	48,0	55,6	49,5	58,2	47,7	58,3
Ambiente com múltiplos interlocutores	42,8	47,2	44,9	48,1	44,9	46,2

As classificações de preferência indicam que 42 dos 45 sujeitos (93%) preferem o ClearVoice ao Controle para a audição do dia a dia (um sujeito não completou o questionário). A intensidade média de preferência para os 42 sujeitos que preferem o ClearVoice foi 7,9 (1 = pouca preferência, 10 = muita preferência). Dos 42 sujeitos que preferem o ClearVoice, 22 indicaram que o usariam todo o tempo, 17 indicaram que usariam a maior parte do tempo e 3 indicaram que usariam durante um tempo. Dos 3 sujeitos que preferem o Controle, todos indicaram que usariam o ClearVoice durante um tempo.

O ClearVoice não é aprovado para o uso pediátrico nos Estados Unidos.

O ClearVoice está disponível somente em mercados onde possui aprovação regulamentar. Entre em contato com a Advanced Bionics para mais informações.

Avaliação de Recurso de Processamento de som Front-End da Família de Processadores de Som Naída CI

Os recursos de front end e sound-cleaning (WindBlock, SoundRelax, EchoBlock) são projetados para melhorar e/ou facilitar a habilidade auditiva em ambientes ruidosos e/ou um ambiente auditivo desafiador para os usuários de implante AB que utilizam o processador de som Naída CI Q70. Um estudo clínico de não inferioridade foi realizado para demonstrar que não há impacto negativo no entendimento de fala no silêncio e no ruído quando esses recursos estão ativados.

Os sujeitos foram 18 usuários adultos experientes de implantes CII/HiRes 90K (12 unilateral, 6 bilateral). O reconhecimento de sentenças de Base AzBio foi avaliado intensamente no silêncio e com fala em ambiente de ruído. Em seguida, os sujeitos foram avaliados nas mesmas condições, utilizando os recursos individualmente (WindBlock, SoundRelax, EchoBlock) e uma combinação de recursos (WindBlock + SoundRelax + auto UltraZoom). Enquanto o auto UltraZoom foi incluído no teste, este recurso não está disponível no processador de som Naída CI Q70.

Em seguida, os sujeitos experimentaram os recursos ao longo de um período de quatro semanas (fase crônica). Utilizando um modelo randomizado, design cross-over, os sujeitos foram adaptados com um unico recurso (auto UltraZoom) ou um programa com recursos combinados (WindBlock + SoundRelax + auto UltraZoom), cada um durante duas semanas. O grupo A começou com um unico recurso e o grupo B começou com o programa de

recursos combinados. No final de cada período de duas semanas, os participantes preencheram um questionário que avaliou de forma subjetiva o conforto e a aceitabilidade do(s) recurso(s).

Em ambas as fases agudas e crônicas do estudo, não foram necessárias modificações nos programas auditivos através do software para a ativação e uso bem sucedido dos recursos do sound-cleaning e compartilhamentos.

As análises estatísticas mostraram que a compreensão de sentenças no silêncio e de fala em ambiente ruidoso com os recursos ativados não foi pior do que em condições de base (margem de não inferioridade de 10; WindBlock, SoundRelax, EchoBlock, auto UltraZoom e o combinado SoundRelax+WindBlock+auto UltraZoom, valor p de não inferioridade $< 0,0001$; StereoZoom, valor p de não inferioridade $< 0,05$). Uma diferença de pontuação crítica foi utilizada para determinar se os indivíduos demonstram uma mudança significativa no desempenho entre as pontuações de base agudas com seus processadores de som comerciais particulares e com o processador de som Naída CI Q90. O valor para a diferença de pontuação crítica é baseado na variância de teste e reteste do teste de sentença AzBio. Um indivíduo (entre 18) apresentou uma pior diferença de pontuação entre os teste de linha de base e pós-ajuste, para o teste de sentença AzBio em ruído com os recursos combinados, entretanto, os recursos únicos ou combinados foram aceitáveis para este indivíduo durante o período de teste de quatro semanas. Os indivíduos que estavam insatisfeitos com

os novos recursos de processamento front-end (únicos ou combinados) durante o período de teste de quatro semanas não apresentaram piores pontuações no teste de reconhecimento de sentenças AzBio com os novos recursos front-end de processamento ligados, quando comparadas às pontuações com os recursos desligados. A Tabela 3 mostra que o WindBlock, SoundRelax, EchoBlock e a combinação SoundRelax + WindBlock + auto UltraZoom não são piores que nas condições de base ($p < 0,0001$).

Tabela 3

Escores Médios da Diferença de Sentenças AzBio (%) com recursos front-end habilitado comparado com a base.

Condições do teste	Silêncio	Espectro de ruído de fala
Apenas WindBlock	1,4	1,3
Apenas SoundRelax	2	0,2
Apenas EchoBlock	0,9	-2,2
Apenas auto UltraZoom	-0,2	2,7
WindBlock + SoundRelax + auto UltraZoom	1,4	2,3

Os questionários foram aplicados durante as fases agudas e crônicas do estudo para avaliar os julgamentos qualitativos dos sujeitos para os recursos de sound-cleaning e compartilhamento. No momento do teste na fase aguda, os sujeitos foram orientados com relação ao objetivo

desejado com cada recurso (WindBlock, SoundRelax, EchoBlock), avaliados e, em seguida, interrogados através de um questionário se cada recurso de processamento de som era aceitável (sim/não) e para avaliar os aspectos favoráveis de cada recurso, utilizando uma escala numérica 1–7 (1=Discordo totalmente, 4=Neutro e 7=Concordo totalmente). Os sujeitos utilizaram cada recurso em um ambiente sonoro simulado antes de completar o questionário.

Durante a fase crônica do estudo, o mesmo formato de questionário foi utilizado para avaliar a experiência subjetiva com cada recurso. As respostas foram baseadas no uso dos programas dos sujeitos em seus ambientes auditivos cotidianos.

Os questionários da fase aguda indicaram que todos os recursos individuais eram aceitáveis por todos os sujeitos (18/18, 100%).

As Tabelas 4-6 listam a média das classificações para cada recurso dos questionários aplicados durante as fases agudas e crônicas do estudo. Classificações aguçadas foram em geral favoráveis para a maioria dos sujeitos com valores médios de 6 ou 7 para todas as perguntas. A menor resposta da fase aguda de qualquer recurso foi um valor de 3. Classificações crônicas geralmente eram inferiores e com mais variáveis, mas a maioria das classificações tiveram valores médios em uma classificação de concordância positiva. Esta variabilidade era um resultado esperado

devido ao modelo randomizado, cross-over cego durante a fase crônica. As tabelas da 7 à 10 listam os valores máximos, médios e mínimos para os dois grupos (A e B), em cada questão subjetiva de conforto. A tabela 10 apresenta a classificação geral de aceitabilidade para o programa de recursos combinados e para o programa EchoBlock para cada grupo. Aceitabilidade geral mostra que não houve benefício adicionado com os recursos combinados, quando comparados ao auto UltraZoom por si só (tabela 10).

Tabela 4

Resultados do questionário para WindBlock (média das avaliações subjetivas)

Item	Aguda (apenas WindBlock)	Crônica (no programa combinado)
WindBlock é aceitável para cancelar o ruído do vento	6,0	5,0
Ouvir na presença do vento é mais confortável com WindBlock	6,0	5,0
O programa WindBlock é aceitável quando se ouve no silêncio	7,0	6,0

Tabela 5

Resultados do questionário para SoundRelax (média das avaliações subjetivas)

Item	Aguda (apenas SoundRelax)	Crônica (no programa combinado)
SoundRelax é aceitável para reduzir rapidamente sons abruptos inesperados	6,5	4,5
Ouvir sons intensos é mais confortável com SoundRelax	6,0	4,0
O programa SoundRelax é aceitável quando se ouve no silêncio	7,0	5,0

Tabela 6

Resultados do questionário para EchoBlock (média das avaliações subjetivas)

Item	Aguda (apenas EchoBlock)
EchoBlock é aceitável para o cancelamento dos sons de eco (reverberação)	7,0
Ouvir em um ambiente com reverberação é mais confortável usando o EchoBlock	7,0

Tabela 7

Resultados do questionário para EchoBlock (média das avaliações subjetivas)

Item	Aguda (apenas EchoBlock)	Crônico (apenas EchoBlock)
EchoBlock é aceitável para o cancelamento dos sons de eco (reverberação)	7,0	5,0
Ouvir em um ambiente com reverberação é mais confortável usando o EchoBlock	7,0	5,0

Tabela 8

Resultados do questionário para StereoZoom (média das avaliações subjetivas, apenas para sujeitos bilaterais)

Item	Aguda (apenas StereoZoom)
O programa StereoZoom é aceitável para audição no ruído	7,0
É mais fácil ouvir no ruído quando se utiliza o programa StereoZoom	7,0

Tabela 9**Resultados do questionário para o WindBlock (por grupo)****Grupo A**

Item	Grupo A		
	Min.	Médio	Máx.
WindBlock é aceitável para cancelar o ruído de vento	2	5	6
Ouvir na presença do vento é mais confortável com WindBlock	2	5	6
O programa WindBlock é aceitável quando se ouve no silêncio	2	6	6

Grupo B

Item	Grupo B		
	Min.	Médio	Máx.
WindBlock é aceitável para cancelar o ruído de vento	2	6	7
Ouvir na presença do vento é mais confortável com WindBlock	2	6	7
O programa WindBlock é aceitável quando se ouve no silêncio	1	7	7

Tabela 10**Résultats du questionnaire pour SoundRelax (par Grupo)****Grupo A**

Item	Group A		
	Min.	Médio	Máx.
SoundRelax é aceitável para reduzir rapidamente sons abruptos inesperados	2	4	6
Ouvir sons intensos é mais confortável com SoundRelax	3	4	6
O programa SoundRelax é aceitável quando se ouve no silêncio	1	5	6

Grupo B

Item	Group B		
	Min.	Médio	Máx.
SoundRelax é aceitável para reduzir rapidamente sons abruptos inesperados	1	5	7
Ouvir sons intensos é mais confortável com SoundRelax	1	6	7
O programa SoundRelax é aceitável quando se ouve no silêncio	1	6	7

Apenas um evento adverso foi reportado. Um sujeito de 18 (5,6%) apresentou irritação da pele devido ao processador de som externo e, que foi resolvido. O evento adverso não está relacionado com os recursos de front-end.

Em resumo, este estudo clínico demonstrou que o uso dos recursos sound-cleaning e front-end (WindBlock, SoundRelax, EchoBlock) no processador Naída CI Q70 não afeta negativamente a compreensão de fala no silêncio e no ruído. Os resultados dos questionários indicaram que as características eram aceitáveis, confortáveis e úteis para a maioria dos participantes do estudo. Não foram necessárias modificações dos programas auditivos, a fim de ativar e utilizar os recursos com sucesso.

Aconselhamento e Recomendações de Ajuste

WindBlock: O objetivo do recurso de processamento de som WindBlock é reduzir o ruído de vento que chega ao microfone, para aumentar o conforto e tornar a audição mais confortável, quando se estiver ouvindo na presença de vento. Este é um recurso automático, que pode ser ativado em um "programa cotidiano".

SoundRelax: O objetivo do recurso de processamento de som SoundRelax é responder rapidamente a sons repentinos e/ou inesperados. Este é um recurso automático e pode ser ativado em um "programa cotidiano".

EchoBlock: A finalidade do recurso de processamento de som EchoBlock é melhorar o conforto e facilitar a audição quando se ouve em ambientes com um alto grau de reverberação ou eco. Este não é um recurso automático. Um programa com o EchoBlock ativado é recomendado para uso somente quando em um ambiente altamente reverberante (como um ginásio de esportes).

Cuidados

- UltraZoom e StereoZoom são algoritmos de formação de feixe; portanto, por concepção, focam-se na frente e amortecem o som lateral e posterior do usuário.
- O processador de som Naída CI é projetado para que ele possa ser usado em uma configuração fora da orelha. Não recomendamos que o processador seja usado na configuração fora da orelha enquanto estiver usando qualquer algoritmo de formação de feixe.
- A intenção dos algoritmos WindBlock, EchoBlock e SoundRelax é atenuar uma porção do sinal, a fim de proporcionar conforto em ambientes específicos. A atenuação do sinal pode afetar a qualidade sonora.

OBSERVAÇÃO: *SoundRelax, WindBlock, e EchoBlock não são aprovados para uso pediátrico (abaixo dos 18 anos de idade) nos Estados Unidos. Estes recursos, nos Estados Unidos, são destinados a utilização por adultos (18 anos de idade ou mais).*

Este aparelho é certificado por:



FCC ID: S2B-ABBTE
IC: 10870A-ABBTE

Esse dispositivo está em conformidade com a Seção 15 das regras da FCC e com a RSS-210 da Industry Canada. O funcionamento está sujeito às duas condições a seguir:

- 1) este dispositivo não pode causar interferências nocivas e
- 2) esse dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo as que podem causar funcionamento indesejado.

Alterações ou modificações feitas nesse equipamento, não aprovadas expressamente pela Advanced Bionics, podem anular a autorização da FCC para operação do mesmo.

Este aparelho digital de Classe B cumpre a norma canadense ICES-003.

Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites de dispositivo digital da Classe B, de acordo com a Seção 15 das regras da FCC.

Esses limites foram desenvolvidos para fornecer proteção razoável contra interferência danosa em uma instalação residencial. Este dispositivo gera, usa e pode emitir energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferência danosa às comunicações por rádio.

Entretanto, não há garantia de que a interferência não ocorrerá em uma determinada instalação.

Se este dispositivo causar interferência prejudicial à recepção de rádio e televisão, o que pode ser determinado ao ligar e desligar o equipamento, o usuário é orientado a tentar corrigir a interferência com uma ou mais das medidas a seguir:

- Direcione ou posicione a antena de recepção de outra forma
- Aumente a distância entre o equipamento e o receptor
- Conecte o dispositivo em uma tomada de um circuito diferente daquele ao qual o receptor está conectado
- Consulte o representante ou um técnico de rádio/TV para obter auxílio