



מעבד צלילים Sky CI™ M90

CI-5295



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



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

AdvancedBionics.com



029-M798-27

הוראות שימוש

029-M798-27 Rev A 2021-02-01
©2021 Advanced Bionics LLC. כל הזכויות שמורות.

תוכן

3	טבלת סמלים
4	מטרה והיקף הראות השימוש
4	הגבלות והתוויות נגד
4	אמצעי זהירות ואזהרות
6	תופעות לוואי לא רצויות
7	תיאור המוצר ומאפייני ביצועים
7	התוויות לשימוש
8	מטרה מיועדת
8	משתמשים מיועדים
9	סביבת שימוש מיועדת
9	תאימות
10	הוראות הפעלה
10	הפעלת ה-Sky CI M90
10	חיבור הסוללה
11	הסרת הסוללה
12	ספקי כוח מאושרים של Sky CI M90
12	חיבור הזווית למעבד הצלילים
14	הסרת הזווית
15	חיבור כבל יחידת הראש למעבד הצלילים
15	הסרת כבל Slim HP ממעבד הצלילים
16	הנוריות של Sky CI M90
17	הנוריות פנימיות של Sky CI M90
18	שימוש בלחצן הרב-שימושי של Sky CI M90
18	סקירה כללית של קישוריות
19	ניהול שיחות טלפון ב-Bluetooth באמצעות Sky CI M90
19	הזרמת שמע דרך Bluetooth עם Sky CI M90
19	התאמת Sky CI M90 לאביזרי Phonak
20	מעבר בין מספר מקורות שמע עם Sky CI M90
20	העברת Sky CI M90 למצב טיסה
20	טיפול ותחזוקה
20	אחסון ה-Sky CI M90
20	תחומי טמפרטורה ולחות מומלצים לשימוש ולאחסון
20	ניקוי ותחזוקה
20	אורך חיים צפוי
21	דירוגי אטימות מוצר (IP)

21	השלכה וחומרים מסוכנים
22	אפשרויות מוצר זמינות ומספרי דגמים
22	יתרונות קליניים
26	המלצות הדרכה והתאמה
27	סיכום בטיחות וביצועים קליניים
27	הנחיות לאבטחת IT
27	סביבת שימוש מיועדת
27	תרשים מערכת ורשת
28	ממשקי מערכת
29	תצורת אבטחת רשת
29	תכונות אבטחת רשת משולבות
29	מערכת, תצורה וגבוי/שחזור נתונים
29	תגובה לאירועי אבטחת רשת
29	תקנים ועדכונים
29	הכשרה זמינה
29	סיום תמיכה באבטחת רשת
30	הנחיות והצהרת יצרן
30	פליטה אלקטרומגנטית
30	חסינות אלקטרומגנטית
32	מוחקי הפרדה בין ציוד תקשורת RF לבין Sky CI M90
32	איכות שירות
32	בטיחות אלחוטית

טבלת סמלים

סמלים על תוויות והמשמעויות שלהם

סימן תאימות של האיחוד האירופי. אישור לשימוש בסימן CE בשנת 2021	
תאריך ייצור	
יצרן	
מספר דגם	
מספר סידורי	
נציג אירופי מורשה	
מזהה התקן ייחודי	
התקן רפואי	
סוג הגנה: BF	
טווח טמפרטורות מתאים להובלה ולאחסון	
ראו הוראות שימוש	
שביר	
טווח לחות יחסית מתאים להובלה ולאחסון	
זהירות (למידע נוסף, עיינו בסעיף "אמצעי זהירות ואזהרות")	
יש להשליך בהתאם לתקנות המקומיות והארציות המתאימות	
לא בטוח ל-MR	
דירוג אטימות מוצר	

אם ציוד זה גורם הפרעות מזיקות לקליטת שידורי רדיו או טלוויזיה, דבר שניתן לאמת על-ידי הפעלה וכיבוי של הציוד, מומלץ למשתמש לנסות לתקן את ההפרעה באמצעות אחד או יותר מהצעדים הבאים:

- שנו את המיקום או את הכיוון של אנטנת הקליטה.
- הגדילו את המרחק המפריד בין הציוד למקלט.
- חברו את הציוד לשקע חשמלי במעגל נפרד מזה שאליו מחובר המקלט.
- פנו למומחה לשתלי שבלול או לטכנאי רדיו/טלוויזיה מנוסה לקבלת עזרה.

מטרה והיקף הוראות השימוש

הוראות שימוש אלו נועדו לעזור למושגים עם שתל שבלול ולמטפלים שלהם, אם רלוונטי, להבין את השימוש והטיפול במעבד הצלילים Sky CI M90. הוא גם נועד לשמש מומחים בתחום השמיעה, שהוכשרו בהתאמה של שתלי שבלול, ביישון למושגים בנוגע לשימוש במעבדי הצלילים ובפתרון בעיות במעבדים.

הגבלות והתוויות נגד

מכיוון שמעבד הצלילים Sky CI M90 מהווה מרכיב במערכת HiResolution Bionic Ear, חלות עליו התוויות הנגד הבאות שנקבעו עבור מערכת HiResolution Bionic Ear: חירשות כתוצאה מפגיעה בעצב השמיעה או בנתיב השמע המרכזי; התגרמות שבלול האוזן הממוענת החדרת אלקטרודות; העדר התפתחות שבלול האוזן.

אמצעי זהירות ואזהרות

- התקן זה נועד לשימוש על-ידי המטופלים שעבורם הוא נופק בלבד.
- סכנת חנק: מכיל חלקים קטנים שעלולים להיות מסוכנים במקרה של שאיפה, חנק, או בליעה. שימוש במעבד הצלילים ובאביזרים בניגוד לשימוש המיועד שלהם (למשל הכנסה לפה, לעיסה) עלול לגרום לנזק גופני. במקרה של בליעה או שאיפה של חלק כלשהו יש ליצור קשר מיידי עם רופא או עם בית חולים.
- יש לוודא השגחה נאותה כאשר ילד נושא את מעבד הצלילים והאביזרים של Sky CI M90. אין לאפשר לילדים לשחק בסוללות או להשאירם ללא השגחה בקרבת מעבד הצלילים או כל אחד מהאביזרים שלו.
- יש להפעיל ספקי כוח ומטעני סוללות באזור פתוח בלבד כדי להבטיח זרימת אוויר מספקת. על אף שלא נגרמו מקרים כלשהם של פציעות, רכיבים עלולים להתחמם במהלך שימוש רגיל או במקרה של תקלה. אם הטמפרטורה של ההתקן גורמת לאי-נוחות או לכאב במגע, יש לנתק את מקור המתח וליצור קשר עם הנציג המקומי של Advanced Bionics.
- אין להשתמש בספקי כוח אחר כלשהו עם מעבד הצלילים או האביזרים אלא אם הוא סופק על-ידי Advanced Bionics. במידת הצורך יש ליצור קשר עם Advanced Bionics לקבלת ספק כוח חלופי.
- אין להשתמש באביזרים כאשר הם מחוברים למקור חשמל כגון שקע בקרי או מקורות חשמל אחרים תואמי USB (למשל מחשבים ניידים).
- אין לאפשר לנוזל שדלף מסוללה לבוא במגע עם העור, הפה או העיניים.
- אין לחשוף סוללות לחום (למשל, אין לאחסן באור שמש ישיר או בכלי רכב חם).
- יש להסיר את הסוללות ממעבד הצלילים כאשר הן ריקות כדי למנוע נזק מדליפה אפשרית.
- אין להשליך סוללות לאש.
- רמות גבוהות של חשמל סטטי עלולות לגרום נזק לרכיבים אלקטרוניים של מעבד הצלילים או השתל. יש להקפיד למנוע חשיפה של המערכת לחשמל סטטי.

- מפתח התאמה ייחודי שנקבע במועד ההתאמה עבור התקני DM שמאומת במהלך כל שידור.
- בדיקת יתירות מחזורית (CRC) המבטיחה שלמות של נתוני שמע ושליטה מרוחק.
- ארכיטקטורת מערכת המבודדת את הפונקציונליות הקריטית של המעבד של פרמטרי גירוי מהפונקציונליות האלחוטית.
- תכונות אבטחת Bluetooth מומשו בהתאם לדרישות Bluetooth SIG ונבדקו בהתאם למפרטים אלה.

נתוני רדיו עבור מעבד הצלילים

סוג אנטנה	אנטנת לולאת מגנטיים
תדר פעולה	2.4 GHz - 2.48 GHz
אפנון	GFSK
הספק מוקרן	> 2.5mW
Bluetooth	
טווח	~1 מ'
Bluetooth	4.2 DualMode
פרופילים נתמכים	HFP (פרופיל דיבורית), A2DP

מכשיר זה מאושר בהתאם ל:

• מזהה FCC: 2AU60-ABBTE2

• IC: 25853-ABBTE2

התקן זה עומד בחלק 15 של תקנות FCC וב-RSS-247 של Industry Canada. ההפעלה תלויה בשני התנאים הבאים:

1. התקן זה לא יגרום להפרעות מזיקות, וכן

2. התקן זה חייב לקבל כל הפרעה מתקבלת, כולל הפרעות שעלולות לגרום לפעילות לא רצויה.

שינויים או התאמות שיבוצעו בצידו זה, שלא אושרו מפורשות על-ידי Advanced Bionics, עלולים לבטל את אישור FCC להפעלת הצידוד. מכשיר דיגיטלי Class B זה עומד בדרישות ICES-003 של קנדה.

צידוד זה נבדק ונמצא כי הוא עומד בהגבלות של התקן דיגיטלי Class B, בהתאם לחלק 15 של תקנות ה-FCC. הגבלות אלו נועדו לספק הגנה סבירה מפני הפרעות מזיקות בסביבה המיועדת למגורים. צידוד זה יוצר אנרגיה בתדרי רדיו, משתמש בה, ומסוגל להקרין אותה, ואם התקנתו או השימוש בו לא יבוצעו בהתאם להוראות, עלול לגרום הפרעות מזיקות לתקשורת רדיו. עם זאת, אין ערבות לכך שלא תתרחש הפרעה בהתקנה מסוימת.

מרחקי הפרדה בין ציוד תקשורת RF לבין Sky CI M90

מרחקי הפרדה מומלצים בין ציוד תקשורת RF נייד ונישא לבין Sky CI M90
ה-Sky CI מיועד לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית שבה יש שליטה בהפרעות RF מוקדן. הלקוח או המשתמש ב-Sky CI יכול לעזור למנוע הפרעות אלקטרומגנטיות על-ידי שמירה על מרחק מינימלי בין ציוד תקשורת RF נייד ונישא (מסדרים) לבין ה-Sky CI כפי שמומלץ להלן, בהתאם להספק המוצא המרבי של ציוד התקשורת.

הספק מוצא מרבי נקוב של המשדר (W)	מרחק הפרדה בהתאם לתדר של המשדר (מ')	
	d = 2.3√P MHz 800 ≤	d = 1.2√P MHz 800 >
0.01	0.23	0.12
0.1	0.73	0.38
1	2.3	1.2
10	7.3	3.8
100	23	12

עבור משדרים שהספק המוצא מרבי הנקוב שלהם אינו רשום לעיל, ניתן להעריך את מרחק ההפרדה המומלץ d במטרים (מ') באמצעות המשוואה המתאימה לתדר המשדר, כאשר P הוא הספק המוצא המרבי הנקוב של המשדר בוואט (W) לפי יצרן המשדר.

הערה 1: ייתכן שההנחיות האלו לא יחולו בכל המצבים. התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת מספיגה ומהחזרה ממבנים, מחפצים ומאנשים.

איכות שירות

פרוטוקול התקשורת האלחוטית הקנייני המשמש לחיבור אל אביזרים אלחוטיים של Phonak עומד באיכות שירות בעל שיעור שגיאות שמע של 0.008 המתורגם למקסימום שתי מסגרות שמע מפוספסות בשיינה ושומר על איכות שמע טובה.

הפרוטוקול הדו-צדדי של Sonova המשמש לתקשורת בין מכשירי שמיעה עומד באיכות שירות עם שיעור שגיאות מסגרות (FER) של 1.6% לשמירה על איכות שמע טובה.


כל התכונות של המוצר הקשורות ל-Bluetooth כגון A2DP, HFP ושירותי BLE עומדות בדרישות איכות שירות שנקבעות על-ידי Bluetooth Special Interest Group (SIG).

בטיחות אלחוטית

אמצעי בטיחות אלחוטית נקבעו עבור הפרוטוקולים הקנייניים של Sonova:

- פרוטוקול רשת קנייני שיוצר ומנהל את ההתקנים ברשת.
- מזהה קבוצתי דו-צדדי ייחודי המתוכנת במעבד ובאביזרים עבור SBP שלו במועד ההתאמה שמאומת במהלך כל שידור.

- אין לבצע התאמה של מעבד הצלילים אל אביזרים כלשהם בזמן נהיגה או בעת הפעלת ציוד מכני כבד.
- יש לבצע את ההתאמה של מעבד השמיעה להתקני Bluetooth בסביבה בטוחה בלבד.
- התאמה להתקני Bluetooth לא רצויים ניתן להחליף על-ידי ביצוע התאמה עם התקנים מורשים או שהתאמה זו ניתנת למחיקה במהלך פגישת ייעוץ עם צוות שתל השבלול במרפאת השתל.
- אין להזרים שמע אל מעבד הצלילים בזמן נהיגה או בעת הפעלת ציוד מכני כבד.
- החלשת צלילי הסביבה או שינוי האיזון הסביבתי במהלך הזרמת שמע (באמצעות הלחצן הרב-שימושי או בעזרת היישום לנייד) עלולה לפגוע במודעות למצבים.
- יש להשתמש במעבד הצלילים כדיבורית לטלפון רק במקומות שמותר לעשות זאת על-פי חוק ורק אם דעתכם לא תוסח מהפעלה בטוחה של כלי הרכב.
- אין להשתמש באביזרים אלחוטיים של Advanced Bionics כאשר ניתנה הנחיה לא להשתמש בהתקנים אלקטרוניים אלחוטיים, כמו למשל בעת טיסה.
- יש להסיר את מעבד הצלילים ואת יחידת הראש לפני כניסה לחדר שבו ממוקם טורק MRI, ולפני ביצוע ניתוחים כלשהם הכרוכים בצריבה חשמלית ובטיפול בחום (דיאתרמיה).
- יש להסיר את מעבד הצלילים ולהתייעץ עם המומחה לשתלי שבלול המטפל בכך אם נשמעים צלילים לא נעימים או במקרה של אי-נוחות, כאבים או גירוי בעור.
- אם מעבד הצלילים או האביזרים מתחממים באופן חריג, יש להפסיק מיד את השימוש וליצור קשר עם מומחה לשתלי שבלול או עם Advanced Bionics.
- כיסוי צבעוני גדול Slim HP נועד לשימוש על-ידי מושתלים שגילם יותר משלוש שנים, מכיוון שכיסוי צבעוני זה ומגנט Slim HP עלולים לזוז ממקומם במקרה של נפילה.
- חשוב להגיע לעוצמת מגנט נכונה כדי למנוע תחושת אי-נוחות או בעיות אחיזה. אם עוצמת המגנט לא מספיקה, יחידת הראש עלולה ליפול בתדירות גבוהה מהמקובל. אם עוצמת המגנט חזקה מדי, ייתכן גירוי או תחושת אי-נוחות. יש ליצור קשר עם צוות שתל השבלול במרפאת השתל בכל אי-בהירות בנוגע לעוצמת המגנטים. במידה ויחולט כי מתאים, אודיולוג עשוי לשנות את עוצמת המגנט ביחידת הראש. אין לשנות את עוצמת המגנט ללא הנחיה מהאודיולוג/ית. במקרה של אדמומיות, גירוי או אי-נוחות, יש להפסיק את השימוש ביחידת הראש מיד וליצור קשר עם צוות שתל השבלול במרפאת השתל. יש לעיין בהוראות השימוש של יחידת הראש למידע נוסף בנוגע לכוונן עוצמת המגנטים של יחידת הראש.
- יש לאחסן יחידות ראש חלופיות הרחק מפריטים עם פסים מגנטיים (למשל כרטיסי אשראי, כרטיסי מפתח לחדרי מלון וכו') שכן יחידות הראש עלולות לגרום נזק לכרטיסים.

חסינות	רמת בדיקת IEC 60601	רמת תאימות ¹	סביבה אלקטרומגנטית - הנחיות
קרנית RF IEC 61000-4-3	3 V/m בתחום תדרים עד 80 MHz 3 2.5 GHz	3 V/m	אין להשתמש בציוד תקשורת RF נייד ונישא בקרבת חלק כלשהו של ה-Sky CI, כולל הכבלים, במרחק קטן ממרחק ההפרדה המומלץ כפי שמושב בעזרת המשואה המתאימה לתדר המשדר. מרחק הפרדה מומלץ: $d = 1.2 \sqrt{P} < 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \geq 800 \text{ MHz}$ היכן ש-P הוא הספק המוצא המרבי הנקוב של המשדר בואט (W) לפי יצרן המשדר ו-d הוא מרחק ההפרדה המומלץ במטרים (מ'). עוצמת שדה ממסר RF ניחים, כפי שנקבע באמצעות סקר אלקטרומגנטי של האתר, צריכה להיות נמוכה מרמת התאימות בכל תחום תדרים. הפרעות יכולות להתרחש בקרבת ציוד המסומן בסמל הבא: 

הערה 1: ייתכן שההנחיות האלו לא יחולו בכל המצבים. התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת מספיגה ומהחזרה ממבנים, מחפצים ומאנשים.

א. ביצועים בסיסיים של Sky CI לפי דרישות IEC 60601 מוגדרים כגירוי שמיעתי במשרעות בטוחות.

ב. עוצמות שדה ממסדרים קבועים כגון תחנות בסיס לטלפונים (סלולריים/אלחוטיים) ומכשירי קשר, חובבי רדיו, שידורי רדיו ב-AM ו-FM, ושידורי טלוויזיה, לא ניתן לחזות במדויק באופן תאורטי. כדי להעריך את הסביבה האלקטרומגנטית הנבטת ממסדרי RF ניחים, כדאי לשקול ביצוע סקר אלקטרומגנטי של האתר. אם עוצמת השדה המדודה במיקום שבו יעשה שימוש ב-Sky CI חורגת מרמת תאימות RF המתאימה הרשומה לעיל, יש להשגיח על ה-Sky CI כדי לוודא פעילות תקינה שלו.

ג. בתחום התדרים 150 kHz עד 80 MHz, על עוצמות השדה להיות נמוכות מ-3 V/m.

טכנולוגיית השידור בהרשאה המקודד דיגיטלית אשר משמש בהתקן זה היא אמנה במיוחד וכמעט שאינה מושפעת מהפרעות של מכשירים אחרים. עם זאת, יש לציין שבעת פעולת ההתקן בקרבת מסוף מחשב או שדה אלקטרומגנטי חזק אחר (למשל מערכת RFID, גלאי מתכות, מערכות אלקטרומגנטיות למניעת גניבה), ייתכן שיהיה צורך להתרחק לפחות 60 ס"מ כדי להבטיח פעולה תקינה. אם מעבד הצלילים Sky CI M90 לא מגיב לשתל כתוצאה מהפרעה של שדה חריג, יש להתרחק מהשדה המפריע.

יש להשתמש במעבדי צלילים Sky CI M90 ובאביזרים שלהם בהתאם למידע התאימות האלקטרומגנטית המסופק בסעיף 'הנחיות והצהרת היצרן' במסמך זה.

על אף שרמות הפליטה האלקטרומגנטית של מעבד הצלילים Sky CI M90 נבדקו ואומת שהן בטוחות הבטיחות, התקנים אחרים עלולים להיות רגישים לפליטות אלו. אם אתם מבחינים בכך שהתקנים אחרים אינם פועלים כצפוי כאשר מעבד הצלילים נמצא בקרבתם, הפרידו בין התקנים.

ציוד תקשורת תדר רדיו (RF) נייד ונישא, כולל מכשירי רדיו וטלפונים ניידים, עלול להשפיע על איכות הצליל של מעבד הצלילים Sky CI M90 ובאביזרים. עם זאת, אין סכנה בטיחותית כלשהי הקשורה לציוד מסוג זה.

אין לחשוף חלק כלשהו של מעבדי הצלילים Sky CI M90 או האביזרים לחום קיצוני, כגון תנור, מיקרוגל או מייבש שיער.

מערכת ההפעלה AutoSense Sky™ ותוכניות דיבור ברעש חזק, מצב 'כיווני קבוע', UltraZoom, UltraZoom + SNR Boost, ו-Speech in 360 עלולות להחליש צלילים שאינם נמצאים מול המושתל.

השימוש ב-Block, WindBlock, EchoBlock, SoundRelax, ו-NoiseBlock לא/WhistleBlock עלול להשפיע על איכות הצליל.

אין להשתמש בתוכניות כלשהן מלבד תוכנית חוץ-אוזן בעת שימוש בתצורה כלשהי שאינה חוץ-אוזן (כמו למשל בתפס, בסוללה עמידה במים M).

הערה: בארצות הברית, מצב כיווני קבוע, UltraZoom, StereoZoom, ו-WindBlock, NoiseBlock, ו-EchoBlock מאושרים לשימוש בקרב ילדים מגיל 6 שעומדים בתנאים הבאים: (1) הם יכולים להשלים בדיקת תפיסת דיבור אובייקטיבית כדי לקבוע ביצועי דיבור; (וגם 2) יכולים לדווח על העדפה לאסטרטגיית קידוד או תכונות שונות.

במקרה של בעיות כלשהן עם המוצר, יש לפנות לצוות שתל השביל במרפאת השתל או ליצרן. אין לנסות לטפל ב-Sky CI או באביזרים שלו או לשנות אותם. הדבר עלול לפגוע בביצועי המערכת ויגרום לתפוגת אחריות היצרן. שירות למוצרים ינתן רק תופעת לוואי לא רצויה כלשהי, יש להסיר את מעבד הצלילים ולפנות אל המומחה לשתל שבלול המטפל.

תופעות לוואי לא רצויות

תופעות לוואי לא רצויות של מערכת Sky CI M90 עלולות לכלול גירוי בעור ואי-נוחות כתוצאה מלחץ על האוזן, התחממות יתר של ההתקן או צלילים חזקים מדי. במקרה של תופעת לוואי לא רצויה כלשהי, יש להסיר את מעבד הצלילים ולפנות אל המומחה לשתל שבלול המטפל.

הנחיות והצהרת יצרן

לפי IEC 60601-1-2

פליטה אלקטרומגנטית

סביבה אלקטרומגנטית - הנחיות	התאמה	בדיקת פליטה
מעבד הצלילים Sky CI M90 משתמש באנרגיית RF לפעילות הפנימית שלו בלבד. לכן פליטות RF שלו נמוכות מאוד ולא צפויות לגרום להפרעות כלשהן בציוד אלקטרוני סמוך.	קבוצה 1	פליטות CISPR 11 RF
מעבד הצלילים Sky CI M90 מתאים לשימוש בכל מבנה, כולל מבנים למגורים ואלה המחוברים ישירות לרשת אספקת החשמל הציבורית במתח נמוך המספקת חשמל למבנים המשמשים למטרות מגורים.	Class B	פליטות CISPR 11 RF
	לא רלוונטי	פליטות הרמוניות IEC 61000-3-2
	לא רלוונטי	פליטות כתוצאה מתנודות מתח/הרמוניק IEC 61000-3-3

חסינות אלקטרומגנטית

מעבד הצלילים Sky CI M90 מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המצוינת להלן. על הלקוח או המשתמש במעבד הצלילים Sky CI M90 לוודא שהוא משמש בסביבה כזו.

סביבה אלקטרומגנטית - הנחיות	רמת תאימות*	רמת בדיקת IEC 60601	חסינות
על הרצפה להיות עשויה מעץ, בטון או אריחים קרמיים. אם הרצפה מכוסה בחומר סינתטי, על הלחות היחסית להיות לפחות 30%. כמו כן, בעת הפעלת התקנים אלקטרוניים אחרים, יש להיזהר ממצב של פריקת חשמל סטטי.	6 kV ± במגע, 8 kV ± באוויר	6 kV ± במגע, 8 kV ± באוויר	פריקת חשמל סטטי (ESD) IEC 61000-4-2
השדות המגנטיים בתדר רשת החשמל צריכים להיות ברמות המאפיינות מיקום אופייני בסביבה אופיינית מסחרית או של בית חולים.	3 A/m	3 A/m	שדה מגנטי בתדר אספקת חשמל (50/60 Hz) IEC 61000-4-8

תיאור המוצר ומאפייני ביצועים

מעבד צלילים Sky CI M90 הוא מעבד צלילים מאחורי האוזן (BTE) לשימוש עם שתלן, שבלול של Sky CI M90 Advanced Bionics. מוצר מורכב מהחלקים המוצגים באיור להלן.



מעבד הצלילים Sky CI M90 כולל קישוריות ישירה לאביזרים אלחוטיים ולהתקנים עם טכנולוגיית Bluetooth®. Sky CI M90 מציע למשתמש מספר אפשרויות אספקת מתח ונשיאה.

המערכת נועדה לספק שמיעה שימושית לאנשים עם ליקוי שמיעה חמור עד עמוק.

התוויות לשימוש

מעבד הצלילים Sky CI M90 הוא רכיב חיצוני של מערכת HiResolution Bionics Ear, שנועדה להחזיר רמה מסוימת של תחושה שמיעתית לאנשים עם ליקוי שמיעה תחושתי עזבי חמור עד עמוק באמצעות גירוי חשמלי של עצב השמיעה.

מבוגרים

- גילאי 18 ומעלה.
- ליקוי שמיעה תחושתי עזבי חמור עד עמוק דו-צדדי או ליקוי שמיעה חמור עד עמוק חד-צדדי.
- ליקוי שמיעה חמור עד עמוק שהחל לאחר שלב רכישת השפה.
- תועלת מוגבלת מעזרי שמיעה שהותאמו כראוי, מוגדרת כציון 50% ומטה במבחן זיהוי משפטים מקבוצה פתוחה (משפטי HINT).

ילדים

- בגילאי 12 חודשים עד 17 שנים.
- חרשות תחושתית עזבית חמורה עד עמוקה דו-צדדית או ליקוי שמיעה חמור עד עמוק חד-צדדי.

ממל המילה Bluetooth® וממל הלוגו הם סימנים מסחריים רשומים בבעלות Bluetooth SIG, Inc. ושימוש כלשהו בסימנים אלה על-ידי Sonova AG מבצע ברישיון.

- שימוש בעזרי שמיעה שהותאמו כראוי למשך 6 חודשים לפחות בילדים בגילאים 2 עד 17 שנים, או 3 חודשים לפחות בילדים בגילאים 12 עד 23 חודשים. משך הזמן המינימלי לשימוש בעזרי שמיעה אינו הכרחי אם צילומי רנטגן מראים התגרמות של שבלול האוזן.

- תועלת מעטה או לא קיימת ממכשירי שמיעה שהותאמו כראוי. בילדים צעירים יותר (> 4 שנים), העדר תועלת מוגדר ככשל בהגעה לאבני דרך שמיעתיות התפתחותיות מתאימות לגיל (כגון תגובה ספונטנית לקריאה בשם בסביבה שקטה או לרעשים סביבתיים) הנמדד על-פי Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale או Scale Multisyllabic Lexical Neighborhood $\geq 20\%$ תשובות נכונות במבחן זיהוי משפטים בקבוצה פתוחה (Test שבוצע בעזרת דיבור מנטר (70 dB SPL). בילדים מבוגרים יותר (≤ 4 שנים), העדר תועלת מעזרי שמיעה מוגדר כעיון $\geq 12\%$ במבחן זיהוי מילים בקבוצה פתוחה (Phonetically Balanced-Kindergarten Test) או $\geq 30\%$ במבחן משפטים בקבוצה פתוחה (Hearing In Noise Test for Children) שבוצעו באמצעות חומרים מוקלטים ומושמעים באמצעות רמקולים (70 dB SPL).

מטרה מיעודת

מעבד הצלילים Sky CI M90 הוא אביזר של מערכת שמע פעילה ניתנת להשתלה, מערכת HiResolution Bionics Ear. מערכת HiResolution Bionic Ear נועדה לספק חישה שמיעתית באמצעות גירוי חשמלי של עצב השמיעה עבור אנשים עם ליקוי שמיעה תחושתית עזבי חמור עד עמוק דו-צדדי או חד-צדדי. ליקוי שמיעה חמור מוגדר כערכי סף אודיומטריים גדולים או שווים ל-70 dB HL, אך נמוכים מ-90 dB HL. ליקוי שמיעה עמוק מוגדר כערכי סף גדולים מ-90 dB HL. מעבד הצלילים Sky CI M90 הוא מעבד צלילים מאחורי האוזן (BTE) שפועל בשילוב עם השתל כדי לעקוף את החלק הפגוע באוזן הפנימית וממיר צלילים שנקלטים במיקרופון או שמזורמים בתקשורת אלחוטית לאותות חשמליים המשמשים את שתל השבלול כדי לאפשר שמיעה.

מעבד הצלילים Sky CI M90 מתאים לשימוש על-ידי מבוגרים וילדים, ומספק פתרון שמיעה יעודי לילדים (מגוון אפשרויות צבע ותוכנית ניתנת לכוונון עבור ילדים). Sky CI M90 מספק גישה מלאה למגוון תכונות ותוכניות אוטומטיות כולל ביי-מודאלי ודו-צדדי ותומך בתאימות עם הגברה אקוסטית.

משתמשים מיעודים

המשתמשים המיעודים במעבד צלילים Sky CI M90 הם מושתלים של שתלי שבלול מבית Advanced Bionics, המטפלים שלהם, אם רלוונטי, ומומחים בתחום השמיעה.

המושלת, או המטפל שלו, צריכים לכל הפחות להיות מסוגלים להחליף את הסוללה, לחבר את הזווית, לחבר ולהסיר את מעבד הצלילים מהאוזן, ולחבר ולהסיר את יחידת הראש מאתר ההשתלה.

הצוות המקצועי המרפאת השתל צריך להיות מוכשר לשימוש ולהתאמה של מערכת שתל השבלול.

תצורת אבטחת רשת

אין תצורה מוסמית של מעבד הצלילים Sky CI M90 הדרושה כדי להבטיח אבטחה ברשת. יש להקפיד לבצע התאמה עם התקני Bluetooth בסביבה מאובטחת.

תכונות אבטחת רשת משולבות

מערכת Sky CI M90 אינה כוללת מנגנוני אישור או אימות משתמש. מעבד הצלילים מוגדר להתחבר עם שתל שבלול יחיד מבית Advanced Bionics כאשר זה מותאם באמצעות תוכנת ההתאמה Target CI. כל האירועים נרשמים ביומן אירועים פנימי. Advanced Bionics יכולה לפענח ולנתח את היומן אם ההתקן מוחזר. שלמות הנתונים ואיכות השירות מובטחים באמצעות מנגנוני תיקון וגילוי שגיאות במעבד הצלילים ובשתל.

מערכת, תצורה וגיבוי/שחזור נתונים

על המשתמש לפנות למומחה בשתלי שבלול בכל מקרה של התנהגות לא רצויה של מעבד הצלילים.

תגובה לאירועי אבטחת רשת

Sky CI M90 אינו מזהה התקפות או חדירות בגלל בעיות באבטחת רשת. במקרה של התנהגות לא רגילה של מעבד הצלילים, יש לפנות למומחה לשתלי שבלול או ליצור קשר עם Advanced Bionics.

תיקונים ועדכונים

Advanced Bionics אינה מספקת תיקונים למעבד הצלילים Sky CI M90. עדכוני קושחה עשויים להישלח מעת לעת ויחייבו ביקור אצל המומחה לשתלי שבלול המטפל בכס כדי לעדכן את מעבד הצלילים. המומחה לשתלי שבלול יכול לאמת את הקושחה באמצעות תוכנת ההתאמה Target CI.

הכשרה זמניה

משתמשים במעבד הצלילים Sky CI M90 מקבלים הדרכה על-ידי המומחה לשתלי שבלול בפגישת ההתאמה הראשונית.

סיום תמיכה באבטחת רשת

מוצרי Advanced Bionics נתמכים עד שאין להם עוד אישור מסדיר במדינת השימוש או עד שהמוצר מוצא משימוש על-ידי Advanced Bionics.

ממשקי מערכת

רכיב	מעבד צלילים
ממשק	Bluetooth
כיוון העברת נתונים	דו-כיווני
פרוטוקול תקשורת	Bluetooth Classic: פרופיל דיבור עם אפשרות דיבור בפס רחב v1.6 v1.2 (SPP, RFCOMM על גבי L2CAP) Bluetooth Classic: פרופיל AVDTP על גבי L2CAP v1.3 Advanced Audio Distribution Bluetooth Classic: פרופיל שלט רחוק שמע/וידאו v1.5 (AVCTP) v1.4 על גבי L2CAP
אבטחה	Bluetooth Classic: הצפנת E0 Bluetooth LE: הצפנת AES-CCM 128

רכיב	מעבד צלילים
ממשק	RF
כיוון העברת נתונים	דו-כיווני
פרוטוקול תקשורת	קנייני של Advanced Bionics
אבטחה	ללא

רכיב	שלט רחוק
ממשק	Bluetooth
כיוון העברת נתונים	דו-כיווני
פרוטוקול תקשורת	GATT: Bluetooth LE קנייני (Generic Attribute Profile) על גבי L2CAP
אבטחה	Bluetooth LE: הצפנת AES-CCM 128

רכיב	התקני Roger
ממשק	Roger DMI
כיוון העברת נתונים	דו-כיווני
פרוטוקול תקשורת	קנייני של Phonak
אבטחה	קוד בן 32 ביט המגדיר כותבת וסדר דילוג

רכיב	TV Connector PartnerMic
ממשק	Airstream
כיוון העברת נתונים	דו-כיווני
פרוטוקול תקשורת	קנייני של Phonak
אבטחה	הצפנת AES-CTR 128

סביבת שימוש מיועדת

סביבות השימוש המיועדות של מעבד צלילים Sky CI M90 הן מערכת הבריאות וסביבות מגורים ומחייה יומיומיות. מעבד הצלילים Sky CI M90 מתוכנן ללבישה יומיומית במהלך שעות הערות הרגילות של המשתמש.

תאימות

Sky CI M90 תואם לסוגי השתלים הבאים מבית Advanced Bionics:

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

Sky CI M90 תואם למוצרים הבאים מבית Advanced Bionics:

- סוללות M, ערכת סוללות אבץ-אוויר M, סוללה עמידה במים M
- מיקרופון M T-Mic™, זווית M, זווית אקוסטית M
- יחידות ראש Slim HP Mic, Slim HP Mic™, Slim HP AquaMic™
- תפס נשיאה M, אביזר M Snuggie™, שרוולית אחיזה M, אביזר M Listening Check™

Sky CI M90 תואם לממשקי התכנות הבאים:

- ממשק תכנות קליני CPI-3 של Advanced Bionics עם כבל תכנות M
- ממשק תכנות אלחוטי NoahLink

Sky CI M90 תואם למוצרי האביזרים הבאים:

- יישום נייד AB Remote
- משרדי Phonak Roger
- Phonak RemoteControl
- Phonak TV Connector
- Phonak PartnerMic
- מכשיר שמיעה Phonak Sky Link M

- מטרת האלגוריתמים של NoiseBlock, SoundRelax, EchoBlock, WindBlock היא להחליש חלק מהאוד על מנת ליספק נוחות בסביבה ספציפית. החלשת האוד עלולה להשפיע על איכות הצליל.

הערה: בארצות הברית, מצב כיווני קבוע, Sound, UltraZoom, StereoZoom, NoiseBlock, Relax, WindBlock ו-EchoBlock מאושרים לשימוש בקרב ילדים מגיל 6 שעומדים בתנאים הבאים: (1) הם יכולים להשלים בדיקת תפיסת דיבור אובייקטיבית כדי לקבוע ביצועי דיבור; וגם (2) יכולים לדווח על העדפה לאסטרטגיות קידוד או תכונות שונות.

סיכום בטיחות וביצועים קליניים

סיכום בטיחות וביצועים קליניים (SSCP) זמין במסד הנתונים האירופי של התקנים רפואיים (Eudamed), שם הוא מקושר אל Basic UDI-DI - 08400944C15295YJ
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

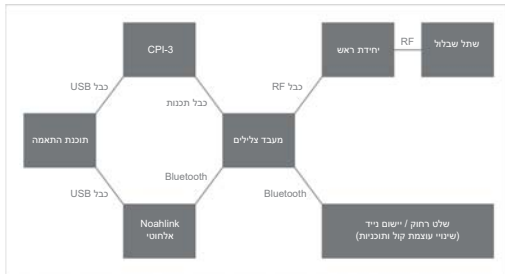
משתמשים במעבד הצלילים Sky CI M90 באיחוד האירופי צריכים לדווח על כל אירוע חמור לרשות המקומית המתאימה ול-Advanced Bionics.

הנחיות לאבטחת IT

סביבת שימוש מיועדת

מערכת מעבד הצלילים Sky CI M90 מיועדת לשימוש בסביבות מערכת הבריאות ובסביבה ביתית. הסביבה הביתית מורחבת וכוללת שימוש בחוץ ובנסיעות (למשל בטיסה). מערכת מעבד הצלילים Sky CI M90 מיועדת לפעול עם יישום AB Remote, עם Phonak RemoteControl, עם תוכנת ההתאמה Target CI ועם כל התקן עם יכולות Bluetooth המשמש להזרמת שמע. המשתמש אחראי לאבטחת החיבור עם התקנים אחרים, כולל התאמה של מעבד הצלילים להתקנים אחרים בסביבה מאובטחת.

תרשים מערכת ורשת



מעבד הצלילים Sky CI M90 מאושר ל-Bluetooth 4.2. כל התקן נייד שתומך ב-Bluetooth בפרופיל HFP) או פרופיל Advanced Audio Distribution Profile (A2DP) אמור לעבוד עם מעבד הצלילים Sky CI M90. פרטי תאימות Bluetooth צריכים לשמש כהנחיה לסימוכין בלבד, מכיוון שגרסאות חומרה ונתונה עשויות להשתנות, וקיימים מגוון שילובי חומרה ותוכנה. Advanced Bionics אינה אחראית לתאימות; לפיכך, באחריות המשתמש לבצע בדיקות תאימות מוצרים בעצמו לפני קבלת החלטות בנוגע לרכישה של טלפונים חכמים והתקנים אחרים עם יכולות Bluetooth.

הוראות הפעלה

הפעלת ה-Sky CI M90

מעבד הצלילים מופעל כאשר סוללה טעונה מחוברת למעבד הצלילים. כאשר הסוללה מחוברת בפעם הראשונה, הנורית הכתומה באמצע הלחצן הרב-שימושי תציין טעינת סוללה.

תוכנית האתחול נבחרת על-ידי המומחה לשתיי שבלול בשלב התכנות.

כדי לכבות את מעבד הצלילים Sky CI M90, יש להסיר את הסוללה.

חיבור הסוללה

אחזו ב-M90 Sky CI מיד אחת. טובבו את כבל יחידת הראש כלפי מעלה כדי למנוע ממנו לקבל מכה בעת הנחת הסוללה.



ישרו את מחבר הסוללה מול הצד של מארז מעבד הצלילים במחבר.



המלצות הדרכה והתאמה

- **WindBlock:** המטרה של תכונת עיבוד הצלילים של WindBlock היא להפחית רעש רוח המגיע למיקרופון כדי לשפר נוחות וקלות שמיעה בסביבה עם רוח. זוהי תכונה אוטומטית המופעלת בתוכנית AutoSense Sky וניתנת להפעלה בתוכניות אחרות.
- **SoundRelax:** המטרה של תכונת עיבוד הצלילים SoundRelax הנה להגיב במהירות לצלילים פתאומיים ו/או לא צפויים. זוהי תכונה אוטומטית המופעלת בתוכנית AutoSense Sky וניתנת להפעלה בתוכניות אחרות.
- **EchoBlock:** המטרה של תכונת עיבוד הצלילים של EchoBlock הנה לשפר נוחות ושמיעה בקלות בעת שמיעה בסביבות עם רמות גבוהות של הדהוד או הד. זוהי תכונה אוטומטית המופעלת בתוכנית AutoSense Sky וניתנת להפעלה בתוכניות אחרות.
- **UltraZoom:** המטרה של תכונת עיבוד הצלילים UltraZoom היא לשפר את האות לשיפור השמיעה בעת מיקוד באדם המדבר מולכם. בתוכנית AutoSense Sky, התכונה תופעל או תצא ממצב זה בהתאם לרעש הסביבתי. אפשר להפעיל את UltraZoom במצב סטטי, הנקרא מצב כיווני קבוע.
- **StereoZoom:** תכונת StereoZoom מיועדת לשימוש על-ידי מושתלים דו-צדדיים בלבד. המטרה של תכונה זו היא להשתמש בעיצוב אלומה (beamformer) דו-צדדי ליצירת קרן צרה למיקוד על אדם אחד העומד מולכם בסביבה רועשת. זוהי תכונה אוטומטית המופעלת בתוכנית AutoSense Sky וניתנת להפעלה בתוכניות אחרות.
- **Real Ear Sound:** המטרה של תכונת עיבוד הצלילים Real Ear Sound היא לדמות את איכות הצליל הטבעית של מיקרופון Real Ear Sound M T-Mic פעילה בסביבות האזנה שקטות יותר כאשר מיקרופון M T-Mic אינו בשימוש.
- **WhistleBlock:** המטרה של תכונת עיבוד הצלילים WhistleBlock היא למזער משוב אקוסטי שעלול להתרחש כאשר נעשה שימוש בזווית אקוסטית M עם מעבד הצלילים Sky CI M90. זוהי תכונה אוטומטית.
- **NoiseBlock:** המטרה של תכונת עיבוד הצלילים NoiseBlock היא לשפר את הנוחות בעת האזנה בסביבה רועשת. זוהי תכונה אוטומטית הזמינה בעת שימוש בזווית אקוסטית M. היא מופעלת בתוכנית AutoSense Sky וניתנת להפעלה בתוכניות אחרות.
- מערכת הפעלה AutoSense Sky: המטרה של תוכנית AutoSense Sky היא לסווג את סביבת האזנה ולהפעיל תכונת עיבוד צלילים על סמך סביבת האזנה. תוכנית AutoSense Sky מופעלת כברירת מחדל כחלק מתוכנית האתחול.

אמצעי זהירות

- UltraZoom ו-StereoZoom הן אלגוריתמים ליעוצב אלומה; לכן, הן נוצרו להתמקד מלפנים ולהנחית צליל מהצדדים ומאחורי המושתל.
- מעבד הצלילים Sky CI נועד ללבישה בתצורת חוץ-אוזן. לא מומלץ ללבוש את המעבד בתצורת חוץ-אוזן בעת שימוש באלגוריתם ליעוצב אלומה (beamforming).

החליקו את הסוללה לתוך מעבד הצלילים עד שהיא תיכנס למקומה בנקישה. אין להפעיל כוח בחיבור הסוללה אל מעבד הצלילים. הסוללות מתוכננות להכנסה בכיוון אחד בלבד, הפעלת כוח עלולה לגרום נזק לציוד.



הסרת הסוללה

אחזו ב-Sky CI M90 ביד אחת. ביד השנייה, אחזו בסוללה. סובבו את כבל יחידת הראש כלפי מעלה כדי למנוע ממנו לקבל מכה בעת הסרת הסוללה.



החליקו את הסוללה להרחקתה מה-M T-Mic, זווית M או זווית אקוסטית M



המשיכו להחליק את הסוללה עד שהיא נפרדת ממעבד הצלילים.



ספקי כוח מאושרים של Sky CI M90

ספק כוח	מתח נקוב	סוג	קיבולת נקובה
סוללה M	3.6V - 3.7V	ליתיום-יון (נטענת)	0.3Wh - 0.8Wh
סוללה עמידה במים M	3.7V	ליתיום-יון (נטענת)	0.8Wh
ערכת סוללות אבץ-אוויר M	2.3V	אבץ-אוויר (חד-פעמית)	1.4Wh

חיבור הזווית למעבד הצלילים

ישנן שלוש אפשרויות זווית עבור מעבד הצלילים Sky CI M90: M, T-Mic, וזווית M זווית אקוסטית M.

התחילו ממצב שבו הזווית מנותקת, וישרו את הזווית בקו אחד עם מעבד הצלילים. אחזו היטב בזווית בחלק העליון, ודחפו לכיוון מעבד הצלילים עד למפגש בקו אחד עם מעבד הצלילים.



2 רשימות עם מערכת הפעלה AutoSense כבייה (ציון ממוצע (%))	2 רשימות עם מערכת הפעלה AutoSense (ציון ממוצע (%))	
10	10	N
54.19 (23.826)	79.29 (16.439)	ממוצע (SD)
57.53	86.98	חציון
19.8, 81.4	45.8, 95.3	מינ', מקס'

בשקט, 100% מהציונים של נבדקים עם מערכת הפעלה AutoSense OS היו בטווח של 10% מהציונים שלהם עם מערכת הפעלה AutoSense כבייה וברעש, 90% מהציונים של נבדקים עם מערכת הפעלה AutoSense היו טובים יותר מהציונים שלהם עם מערכת הפעלה AutoSense כבייה, בפרע של 10% או יותר. מגמות אלו שנצפו מדגישות עוד יותר שהפעלה אוטומטית של תכונות מערכת הפעלה AutoSense אינה פוגעת בהבנת משפטים בסביבה שקטה או רועשת. בנוסף, קיים שיפור ניכר בהבנת משפטים ברעש שפטפט של מספר דוברים עם מערכת הפעלה AutoSense.

תוצאות שאלון מעקב להערכה עצמית

התוצאות היו דומות בטווחים שונים של דירוג איכות צליל ונוחות האזנה. כל 10 הנבדקים (100.0%) דיווחו על איכות צליל קבילה בשקט, בשעה ש-9 נבדקים (90.0%) דיווחו על 'הסכמה במידה רבה' ונבדק 1 (10.0%) דיווח על 'הסכמה במידה מסוימת'. תשעה נבדקים (90.0%) דיווחו על איכות צליל קבילה ברעש (5 נבדקים דיווחו על 'הסכמה במידה רבה', 4 נבדקים דיווחו על 'הסכמה במידה מסוימת'), ונבדק אחד דיווח על 'אי-הסכמה במידה מסוימת'. כל 10 הנבדקים (100.0%) הסכימו במידה רבה שההאזנה בשקט הייתה נוחה. תשעה נבדקים (90.0%) הסכימו שההאזנה ברעש הייתה נוחה (7 נבדקים דיווחו על 'הסכמה במידה רבה', 2 נבדקים דיווחו על 'הסכמה במידה מסוימת'), ונבדק אחד דיווח על 'אי-הסכמה במידה מסוימת'.

כל 10 הנבדקים (100.0%) דיווחו שמערכת הפעלה AutoSense במעבד הצלילים מהווה אפשרות קבילה לשימוש ולבוש יומיומי, כאשר 8 נבדקים (80.0%) דיווחו על 'הסכמה במידה רבה' ו-2 נבדקים (20.0%) דיווחו על 'הסכמה במידה מסוימת' עם המשפטים 'מעבד הצלילים קביל לשימוש' ו'מעבד הצלילי קביל לשימוש יומיומי'. מרבית הנבדקים (80.0%) גם הסכימו שמערכת הפעלה AutoSense במעבד הצלילים נתנה מענה לצורכי ההאזנה שלהם. 2 הנבדקים שהביעו 'אי-הסכמה במידה מסוימת' דיווחו על אתגרים בסביבות רועשות, אולם אחד מהנבדקים האלה הסכים שאיכות הצליל הייתה קבילה וההאזנה ברעש הייתה נוחה. תוצאות שאלון אלו מצביעות על כך שמעבד הצלילים קביל לשימוש ומספק את צרכי ההאזנה של משתמשים.

בארצות הברית, ClearVoice מאושר לשימוש בקרב ילדים מגיל שש שעומדים בתנאים הבאים: (1) הם יכולים להשלים בדיקת תפיסת דיבור אובייקטיבית כדי לקבוע ביצועי דיבור; וגם (2) יכולים לדווח על העדפה לאסטרטגיות קידוד או תכונות שונות.

ClearVoice זמינה רק בשווקים שבהם ClearVoice זכתה לאישור מסדיר. למידע נוסף, צרו קשר עם ClearVoice Advanced Bionics.

באמצעות פין ההסרה המצורף, הכניסו אחד מהפינים לחור הקטן בצד הכלי. פעולה זו תעזור לכם לייצב את הפין מול החור המתאים בזווית.



ישרו את הפין מול החור בזווית, ודחפו אותו בעדינות דרך החור. הפין יעבור מצד אחד של מעבד הצלילים, דרך הזווית אל הצד השני של מעבד הצלילים, ויחזיק את הזווית במקומה. הפין לא אמור לצאת מהצד השני.



אם חלק קטן של הפין בולט מעבר לקצה מעבד הצלילים, השתמשו בצד של הכלי כדי לדחוף את הפין פנימה כך שלא יבלוט ממעבד הצלילים.



ניתוח סטטיסטי של נתוני זיהוי המשפטים מראה שמערכת הפעלה AutoSense במעבד צלילים Naída CI M מספקת ביצועים טובים יותר מ-AutoSound במעבד צלילים Naída CI Q או תוכנית עם מערכת הפעלה AutoSense כבויה במעבד צלילים Naída CI M בבדיקה ברעש. בעת בדיקה בסביבה שקטה, ניתוח סטטיסטי של הנתונים מראה שמערכת הפעלה AutoSense במעבד צלילים Naída CI M לא גרועה יותר מ-AutoSound במעבד צלילים Naída CI Q.

תוצאות שאלון הערכה עצמית

באופן כללי, תגובות הנבדקים הראו דירוגים טובים יותר לאחר השימוש במערכת הפעלה AutoSense במעבד צלילים Naída CI M למשך 2-3 שבועות בהשוואה לדירוגים עם המעבד שלהם בתחילת המחקר, דבר שמצביע על קבלה טובה יותר של AutoSense במעבד צלילים Naída CI M. כל הנבדקים הסכימו או הסכימו במידה רבה ש-AutoSense במעבד M מקובל לשימוש.

מחקר משלים

מספר כולל של 10 נבדקים נרשמו במחקר משלים תצפיתי מתמשך שבו נערכה השוואה בין נבדק לעצמו בתבנית של מדידות חוזרות וכל נבדק שימש כבקר של עצמו. חמישה נבדקים השתמשו בזווית אקוסטית M, ואילו חמשת האחרים השתמשו ב-M T-Mic וגירוי חשמלי בלבד. הנתונים המוצגים להלן משולבים לשתי הקבוצות.

משפטים בשקט ב-65 dBA

עבור כל הנבדקים, נצפו ציונים דומים לזיהוי משפטים בשקט עם מערכת הפעלה AutoSense ועם תוכנית שבה מערכת הפעלה AutoSense כבויה. עיינו בטבלה להלן.

2 רשימות עם מערכת הפעלה AutoSense (% ממוצע) ציון	2 רשימות עם מערכת הפעלה AutoSense (% ממוצע) ציון	
10	10	N
89.76 (11.677)	88.92 (11.068)	ממוצע (SD)
92.88	94.65	חציון
99.3, 61.2	96.7, 63.2	מיני, מקסי'

משפטים ברעש בעוצמה 65 dBA, ועוד 5 dB יחס אות לרעש פטפטט של מספר זכורים

עבור כל הנבדקים, נצפו ציונים טובים יותר בזיהוי משפטים ברעש בעת שימוש במערכת הפעלה AutoSense בהשוואה לתוכנית שבה מערכת הפעלה AutoSense כבויה. עיינו בטבלה להלן.

מחקר אישוש

מספר כולל של 10 נבדקים נרשמו במחקר אישוש תצפיתי מתמשך שבו נערכה השוואה בין נבדק לעצמו בתבנית של מדידות חוזרות וכל נבדק שימש כבקרה של עצמו. כל 10 הנבדקים השתמשו ב-T-Mic M וגירוי חשמלי בלבד. הנתונים המוצגים להלן מציגים את ההשוואה בין מערכת הפעלה AutoSense מופעלת במעבד צלילים Naída CI M ל-AutoSound במעבד צלילים Naída CI Q בשקט וברעש בנוסף להשוואה בין מערכת הפעלה AutoSense מופעלת לבין מערכת הפעלה AutoSense כבויה במעבד צלילים Naída CI M ברעש.

משפטים בשקט ב-65 dBA

נבדקו ציוני זיהוי משפטים דומים בשקט עם מערכת הפעלה AutoSense במעבד צלילים Naída CI M ו-AutoSound במעבד צלילים Naída CI Q. עיינו בטבלה להלן.

Naída CI M	Naída CI Q	
2 רשימות עם מערכת הפעלה AutoSense מוצע (%)	2 רשימות עם AutoSound מוצע (%)	
10	10	N
87.30 (10.214)	88.31 (5.817)	ממוצע (SD)
90.70	89.05	חציון
72.4 98.6	80.6 97.4	מינ', מקס'

משפטים ברעש בעוצמה 65 dBA, ועוד 5 dB יחס אות לרעש פטפטת של מספר דוברים

ציוני זיהוי משפטים ברעש עם מערכת הפעלה AutoSense במעבד צלילים Naída CI M היו טובים יותר מציוני המשפטים עם AutoSound במעבד צלילים Naída CI Q וגם היו טובים יותר מציוני המשפטים עם תוכנית מערכת הפעלה AutoSense כבויה במעבד צלילים Naída CI M. עיינו בטבלה להלן.

Naída CI M	Naída CI Q	
2 רשימות עם מערכת הפעלה AutoSense מוצע (%)	2 רשימות עם AutoSound מוצע (%)	
10	10	N
42.93 (30.801)	52.95 (31.163)	ממוצע (SD)
39.15	48.25	חציון
9.3 91.2	13.4 94.7	מינ', מקס'
92.8 31.8		

הרחיקו את הכלי ממעבד הצלילים, תוך שאתם משאירים את הפין בתוך מעבד הצלילים.



הסרת הזווית

ישרו את הקצה המחודד של הכלי מול החור במעבד הצלילים שמכיל את הפין המקבע את הזווית אל מעבד הצלילים.



לחצו בעדינות את הכלי לתוך החור, ודחפו את הפין החוצה מהצד השני.



אפשרויות מוצר זמינות ומספרי דגמים

מספר דגם	אפשרות מוצר
CI-5295-120	ב' חול
CI-5295-130	ערמוני
CI-5295-140	אפור כסוף
CI-5295-150	שחור קטיפה
CI-5295-110	לבן אלפני
CI-5295-280	אדום לבה
CI-5295-260	כחול אוקיינוס
CI-5295-270	סגול מלכותי
CI-5295-190	כחול קאריבי
CI-5295-250	ורוד יוקרתי
CI-5295-240	ב' שרף

יתרונות קליניים

היתרון הקליני המיועד של מעבד הצלילים Sky CI M90 כחלק ממערכת HiResolution Bionic Ear הוא:

- לספק שמיעה שימושית לאנשים עם אובדן שמיעה חמור עד עמוק באמצעות גירוי חשמלי של עצב השמיעה.
- לספק גירוי משולב, חשמלי ואקוסטי, כאשר מעבדי צלילים מופעלים עם זווית אקוסטית.
- מעבד הצלילים Naida CI M90 מביעה שני מחקרים קליניים של מערכת הפעלה AutoSense עם מחקר אישוש המשווה מעבד צלילים Naida CI M למעבד צלילים Naida CI Q הכולל 10 נבדקים המשתמשים ב-T-Mic וגירוי חשמלי בלבד
- מחקר משלים המשווה בין מערכת הפעלה AutoSense מופעלת לבין מערכת הפעלה AutoSense כביה הכולל 10 נבדקים המשתמשים במעבד צלילים Naida CI M עם זווית אקוסטית M או T-Mic

אין צורך להסיר את הפין ממעבד הצלילים. אם הכלי נלחץ עד למצב שהוא צמוד בצד אחד של מעבד הצלילים, יש להזיז את הפין מספיק כדי להסיר בהצלחה את הזווית. הסירו את הכלי ממעבד הצלילים. אחוז בעדינות את הזווית בחלק העליון היכן שהיא מתחברת למעבד הצלילים, ומשכו קדימה עד להפרדה ממעבד הצלילים.



חיבור כבל יחידת הראש למעבד הצלילים

כדי לחבר את כבל יחידת הראש למעבד הצלילים, אחזו את כבל יחידת הראש באמצעי שחרור העומס של הכבל. ישרו את המחבר של הכבל מול המחבר של מעבד הצלילים ודחפו את הכבל בעדינות לתוך מעבד הצלילים עד שהוא נכנס למקומו בנקישה.



הסרת כבל Slim HP ממעבד הצלילים

הסירו את הסוללה מהמעבד לפני הסרת הכבל מהמעבד. כדי להסיר את הכבל ממעבד צלילים, אחזו תמיד באמצעי שחרור העומס של הכבל ומשכו אותו הצידה בעדינות.



הערה: כדי לשמור על חיי הכול, יש לנתק את הכול ממעבד הצלילים רק בעת החלפת תצורת שימוש או בעת החלפת הכול.

הנוריות של Sky Ci M90

נורית החיווי היא תכונה ניתנת לתכנות שמספקת מידע חזותי לגבי הסטטוס של מעבד הצלילים Sky Ci M, חיי הסוללה, מצב התוכנית ומצבי שגיאה של מעבד הצלילים.

חיווי	סטטוס סוללה באתחול
צבע	כתום
התנהגות	הבהוב באתחול בעת שימוש בסוללות נטענות (לא זמין עם ערכת סוללות אבץ-אוויר M): * ארבעה הבהובים מהירים מציינים שהסוללה טעונה במלואה. * שניים או שלושה הבהובים מהירים מציינים שהסוללה טעונה מספיק כדי להפעיל את מעבד הצלילים. * הבהוב מהיר אחד מציין שהסוללה כמעט ריקה. * אם אין הבהובים, הדבר מציין שהסוללה ריקה, יש להחליף אותה בסוללה טעונה או חדשה.
ניתן לתכנות	לא

חיווי	סוללה חלשה
צבע	כתום
התנהגות	הבהובים רציפים
ניתן לתכנות	לא

חיווי	תוכנית נוכחית
צבע	ירוק
התנהגות	הבהוב באתחול לאחר סטטוס סוללה ועם שינוי תוכנית * הבהוב ארוך אחד מציין תוכנית AutoSense * הבהוב קצר אחד מציין תוכנית אחת * שני הבהובים קצרים מציינים תוכנית שתיים * שלושה הבהובים קצרים מציינים תוכנית שלוש * ארבעה הבהובים קצרים מציינים תוכנית ארבע
ניתן לתכנות	כן

חיווי	מצב טיסה
צבע	כתום
התנהגות	הבהוב אחד ארוך באתחול לאחר סטטוס סוללה ותוכנית
ניתן לתכנות	לא

חיווי	שינוי רמה מתמשך
צבע	סגול
התנהגות	הבהוב אחד בעת שינוי
ניתן לתכנות	כן

דירוגי אטימות מוצר (IP)

תצורת המוצר הבאה מדורגת בדירוג IP של 22 (הגנה מפני הכנסת עצמים מוצקים בקוטר ≤ 12.5 מ"מ; הגנה מפני כשל כתוצאה מטפטוף מים בזווית הטיה של עד 15°):

- מעבד הצלילים Sky Ci M90 עם Listening Check M, סוללה M או ערכת סוללות אבץ-אוויר M, M T-Mic, M זווית M או זווית אקוסטית M יחידת ראש.

תצורת המוצר הבאה מדורגת בדירוג IP של 52 (הגנה מפני אבק; הגנה מפני כשל כתוצאה מטפטוף מים בזווית הטיה של עד 15°):

- מעבד הצלילים Sky Ci M90 בתוך סוללה עמידה במים M עם יחידת ראש שאינה עמידה במים.

תצורת המוצר הבאות מדורגות בדירוג IP של 54 (הגנה מפני אבק; הגנה מפני כשל כתוצאה מטפטוף מים מכל כיוון):

- מעבד הצלילים Sky Ci M90 עם סוללה M או ערכת סוללות אבץ-אוויר M, M T-Mic או זווית אקוסטית M ו-Slim HP Mic או Slim HP Mic.

- מעבד הצלילים Sky Ci M90 עם ערכת סוללות אבץ-אוויר M, זווית M ו-Slim HP Mic או Slim HP Mic.

תצורת המוצר הבאה מדורגת בדירוג IP של 57 (הגנה מפני אבק; הגנה מפני כשל כתוצאה מטבילה חד-פעמית למשך 30 דקות בעומק של עד מטר 1 ולאחר יבוש במערכת ייבוש לאורך הלילה):

- מעבד הצלילים Sky Ci M90 עם סוללה M, זווית M ו-Slim HP Mic או Slim HP Mic.

תצורת המוצר הבאה מדורגת בדירוג IP של 68 (הגנה מלאה מפני חדירת אבק; הגנה מפני כשל כתוצאה מטבילה רציפה במים עד לעומק של 3 מטר):

- מעבד הצלילים Sky Ci M90 בתוך סוללה עמידה במים M עם Slim HP AquaMic.

השלכה וחומרים מסוכנים

יש להשליך את מעבד הצלילים Sky Ci M90 והאביזרים בהתאם לחוקים ולתקנות ממקומיים והלאומיים. חומרים מסוכנים: לא חל על מוצר זה

מעבר בין מספר מקורות שמע עם Sky CI M90

שיחת טלפון מהתקן עם יכולות Bluetooth מקבל את העדיפות הגבוהה ביותר ויגרום להשהיה של הזרמת שמע אחרת מהתקן מחובר. כדי להחליף מקור הזרמת שמע, יש להשהות את השמע מהמקור הנוכחי ולהתחיל להזרים ממקור אחר.

העברת Sky CI M90 למצב טיסה

Sky CI M90 מקיים תקשורת אלחוטית עם התקנים אחרים בתחום תדרים 2.40 GHz עד 2.48 GHz. במהלך טיסה, ישנם מפעילים שמחייבים להעביר את כל ההתקנים למצב טיסה. כניסה למצב טיסה לא תשבית את הפעילות הרגילה של מעבד הצלילים אך תשבית תכונות קישוריות Bluetooth.

הפעלה והשבתה של מצב טיסה

1. אחזו את החלק העליון או התחתון של הלחצן הרב-שימושי תוך כדי חיבור הסוללה.

2. המשיכו להחזיק את הלחצן בזמן שמעבד הצלילים מבצע אתחול, עד שנורת החיווי הכתומה נדלקת באור רציף, בערך 10 שניות. שימו לב שנוריות החיווי באתחול המציינות את משך חיי הסוללה של הסוללה הנטענת ואת מספר התוכנית יידלקו לפני האור הכתום הרציף המציין מצב טיסה.

3. הסרה וחיבור מחדש של הסוללה יוציאו את מעבד הצלילים ממצב טיסה.

טיפול ותחזוקה

אחסון ה-Sky CI M90

כאשר הוא לא בשימוש, יש לאחסן את ה-Sky CI M90 בתיק הצידוד המסופק.

תחומי טמפרטורה ולחות מומלצים לשימוש ולאחסון

מצב	מינימום	מקסימום
טמפרטורת פעולה	0°C	45°C
טמפרטורת אחסון	-20°C	55°C
לחות יחסית	0%	95%

ניקוי ותחזוקה

יש לנגב את החלק החיצוני של ה-Sky CI M90 באמצעות מטלית רכה ויבשה. אין לטבול בנוזלים או להשתמש בחומרי ניקוי לניקוי מעבד הצלילים. אם מעבד הצלילים של Sky CI M90 נחשף ללחות, יש להניח את ההתקן במערכת ייבוש לפני השימוש הבא. יש להסיר את מעבד הצלילים מהאוזן לפני השימוש בספריי לשיעור או מריחת מוצרי קוסמטיקה מכיוון שמוצרים אלה עשויים לגרום נזק.

אורך חיים צפוי

אורך החיים הצפוי של מעבד הצלילים של Sky CI M90 הוא חמש שנים.

חיווי	קלט בעוצמה חזקה
צבע	ירוק
התנהגות	הבהוב במהלך שימוש בתגובה לקליטת צלילים בעוצמה חזקה. מציין שמעבד הצלילים והמיקרופון מגיבים לקולות.
ניתן לתכנות	כן

חיווי	הזרמת קלט
צבע	כחול
התנהגות	הבהוב בעת הזרמת שמע אל מעבד הצלילים. מציין שמעבד הצלילים והמיקרופון מזרימים שמע.
ניתן לתכנות	כן

חיווי	אין נעילה עם השתל
צבע	אדום
התנהגות	הבהוב איטי (פעם בשנייה)
ניתן לתכנות	כן

חיווי	שתל שגוי
צבע	אדום
התנהגות	הבהוב מהיר (יותר מפעם בשנייה)
ניתן לתכנות	לא

חיווי	מצב שגיאה (יש להסיר ולחבר מחדש את הסוללה כדי לאפס את מעבד הצלילים)
צבע	אדום
התנהגות	אדום רציף
ניתן לתכנות	לא

חיווי	גילוי מעבד צלילים
צבע	ירוק
התנהגות	שלושה הבהובים בעת קבלת פקודה מיישום ניד
ניתן לתכנות	לא

התראות פנימיות של Sky CI M90

ההתראות הפנימיות ניתנות לתכנות ומספקות מידע שמיעתי על מעבד הצלילים ה-Sky CI M90. המומחה לשתלי יכול לכוון את עוצמת הקול וגובה הצליל של ההתראות הפנימיות כרצונכם.

4. החיבור יישמר כל עוד ההתקן נשאר פועל ובטוח.

לאחר התאמת מעבד הצלילים אל התקן בעל יכולות Bluetooth, מעבד הצלילים יתחבר שוב באופן אוטומטי כאשר הוא מופעל. מעבד הצלילים יכול להיות מותאם לשני התקנים בעלי יכולות Bluetooth בו-זמנית. אפשר לבטל את ההתאמה של מעבד צלילים עם התקן Bluetooth באמצעות תפריט ניהול Bluetooth בהתקן.

שימו לב: לאחר שמעבד צלילים הותאם להתקן, מומלץ להשאיר התקנים מותאמים במצב שקט כדי למנוע הפרעות הקשורות להודעות מההתקן.

ניהול שיחות טלפון ב-Bluetooth באמצעות Sky CI M90

כאשר מעבד הצלילים מחובר ישירות עם טלפון בעל יכולות Bluetooth, אפשר יהיה לשמוע את הקול של אדם שמתקשר ישירות דרך מעבד הצלילים. מעבד הצלילים קולט את הקול שלכם דרך המיקרופונים של מעבד הצלילים.

בעת ביצוע שיחת טלפון, תשמעו צליל חיוג דרך מעבד הצלילים. המיקרופונים של מעבד הצלילים קולטים את הקול שלכם. בעת קבלת שיחה, תושמע התראה במעבד הצלילים. אפשר לקבל את השיחה באמצעות לחיצה קצרה על החלק העליון או התחתון של הלחצן הרב-שימושי במעבד הצלילים או ישירות בטלפון.

אפשר לדחות או לסיים שיחה באמצעות לחיצה ארוכה על החלק העליון או התחתון של הלחצן הרב-שימושי במעבד הצלילים או ישירות בטלפון.

הזרמת שמע דרך Bluetooth עם Sky CI M90

לאחר התאמה מוצלחת של מעבדי הצלילים אל התקן בעל יכולות Bluetooth, יש לוודא שההתקן אינו מושתק ועוצמת הקול אינה ברמה המינימלית. לאחר מכן אפשר להתחיל את השמעה בהתקן בעל יכולות Bluetooth ומעבד הצלילים יתחיל להזרים את השמע. אצוון סביבתי וגישה לצלילים בסביבה ניתנים לניהול באמצעות הלחצן הרב-שימושי, יישום נייד AB Remote, או Phonak RemoteControl.

התאמת Sky CI M90 לאביזרי Phonak

אפשר להתאים את Sky CI M90 לאביזרי Phonak הבאים:

- Phonak RemoteControl
- Phonak TV Connector
- Phonak PartnerMic
- משדרי Phonak Roger
- מכשיר שמיעה Phonak Sky Link M

יש לעיין במדריך למשתמש של האביזר להתקנה ראשונית והוראות התאמה.

חיווי	התנהגות	ניתן לתכנות
סוללה חלשה	שני צפצופים	לא
שינוי תוכנית	מנגינה מציינת תוכנית AutoSense <ul style="list-style-type: none"> • צפצוף אחד מציינ תוכנית אחת • שני צפצופים מציינים תוכנית שתיים • שלושה צפצופים מציינים תוכנית שלוש • ארבעה צפצופים מציינים תוכנית ארבע 	כן
שינוי עוצמת קול	<ul style="list-style-type: none"> • צפצוף ארוך בסוף הטווח • שני צפצופים קצרים באמצע הטווח • צפצוף קצר בשלבי ביניים 	כן
התאמה מוצלחת	צפצופים עולים	כן
TV Connector זמין	צפצופים עולים	כן
צלילי צלצול טלפון	צפצופי צלצול	לא

שימוש בלחצן הרב-שימושי של Sky CI M90

הלחצן הרב-שימושי מאפשר מספר פעולות שניתנות לתכנות על-ידי המומחה בתחום השמיעה. הלחצן יכול לשמש לבקרת עוצמת קול ולא שני תוכנית בהתאם לתכנות. יש לפנות למומחה לשלתי שבלול כדי לברר כיצד מעבד הצלילים מתוכנת.

מצב	לחיצה קצרה	לחיצה ארוכה
שימוש רגיל	הגברה או החלשה של עוצמת הקול	שינוי תוכנית
במהלך הזרמת שמע	הגברה או החלשה של עוצמת הקול של הזרמה	שינוי תוכנית
במהלך שיחות טלפון	קבלת שיחת טלפון (במהלך צלצול) או הגברה או החלשה של עוצמת הקול (במהלך שיחה)	דחיית שיחת טלפון (במהלך צלצול) או סיום שיחה (במהלך שיחה)

סקירה כללית של קישוריות

אפשר לחבר את מעבד הצלילים Sky CI M90 להתקנים עם יכולות Bluetooth לצורך שיחות טלפון, שיחות VoIP, הזרמת שמע, או לשימוש עם יישום נייד AB Remote.

התאמה וחיבור של Sky CI M90 אל התקן עם יכולות Bluetooth

1. ודאו שסכנוולוגיית אלחוט Bluetooth מופעלת בהתקן (למשל, טלפון או טאבלט) וחפשו התקנים עם יכולות Bluetooth בתפריט הגדרות הקישוריות.
2. הפעילו את מעבד הצלילים Sky CI M90 על-ידי חיבור מעבד הצלילים למקור מתח. מעבד הצלילים יהיה ניתן לגילוי על-ידי ההתקן בעל יכולות Bluetooth למשך עד שלוש דקות, או עד שמתבצעת התאמה מוצלחת עם התקן.
3. ההתקן אמור להציג רשימה של התקנים עם יכולות Bluetooth. בחרו את מעבד הצלילים מתוך הרשימה כדי לבצע התאמה של מעבד הצלילים. אם אתם משתמשים בשני מעבדי צלילים Sky CI M90, בחירת מעבד צלילים אחד להתאמה יגרום להתאמה בו-זמנית של שני מעבדי הצלילים. צפצוף מאשר התאמה מוצלחת.