



ADVANCED  
BIONICS  
POWERFUL CONNECTIONS

Sky™ CI M90  
CI-5295

מעבד צלילים



הוראות שימוש – עברית

## תוכן העניינים

4	טבלת סמלים
5	מטרת ההוראות
5	מגבלות והתוויות נגד
5	אמצעי זהירות, הנחיות ואזהרות
7	תופעות לוואי לא רצויות
7	תיאור המוצר ומאפייני ביצועים
7	אינדיקציות לשימוש
8	ייעוד
8	משתמשים מיועדים
8	סביבת השימוש המיועד
8	תאימות
9	הוראות הפעלה
9	9 הדלקת מעבד הנאידה – Sky CI M90
9	חיבור הסוללה
10	הסרת הסוללה
11	11 סוללות מאושרות לשימוש עם מעבד ה- Sky CI M90
11	חיבור זווית למעבד
12	הסרת הזווית מהמעבד
12	חיבור כבל יחידת הראש למעבד
13	ניתוק כבל יחידת הראש מהמעבד
13	נוריות חיווי במעבד ה- Sky CI M90
14	14 שימוש בהתראות הקוליות הפנימיות במעבד
15	15 שימוש בלחצן הרב תכליתי של מעבד ה- Sky CI M90
15	סקירת קישוריות
16	ניהול שיחות טלפון באמצעות בלוטות עם Sky CI M90
16	הזרמת אודיו באמצעות בלוטות למעבד Sky CI M90
16	16 צימוד המעבד לעזרים של חברת פונק

16	מעבר בין מספר מקורות אודיו באמצעות המעבד
17	מעבר למצב טיסה
17	<b>טיפול ותחזוקה</b>
17	אחסון המעבד
17	תפעול, טמפרטורת אחסון, וטווחי לחות מומלצים
17	ניקוי ותחזוקה שוטפת
17	משך חיים מצופה
17	נתוני עמידות - ingress protection ( IP )
18	<b>השלכה וחומרים מסוכנים</b>
18	<b>אפשרויות מוצר ומספרי דגם זמינים</b>
18	<b>תמורות קליניות</b>
20	<b>ייעוץ והמלצות התאמה</b>
22	<b>סיכום בטיחות וביצועים קליניים</b>
22	<b>הנחיות לאבטחת IT</b>
23	סביבת השימוש המיועדת
23	תרשים מערכת ורשת
24	ממשק מערכת
24	קונפיגורצית אבטחת סייבר
24	פונקציות אבטחת סייבר משולבות
24	מערכת, תצורה וגיבוי / שחזור נתונים
24	תגובת אירוע אבטחת סייבר
24	תיקונים ועדכונים
24	הכשרה זמינה
25	סוף תמיכה באבטחת סייבר
25	<b>הדרכה והצהרת יצרן</b>
25	פליטות אלקטרומגנטיות
25	חסינות אלקטרומגנטית
25	מרחקי הפרדה בין ציוד תקשורת RF למעבד
25	איכות השירות
26	בטיחות אלחוטית

תוויות הסמלים ופרושם:

	סימן אישור אירופאי – אישור ה CE Mark 2021
	תאריך ייצור
	יצרן
	מספר דגם
	מספר סידורי
	נציגות אירופאית מורשית
	מזהה מוצר ייחודי
	מוצר רפואי
	סוג הגנה: BP
	טווחי טמפרטורה מתאימים לשינוע ואחסון
	ראו הוראות שימוש
	שביר
	טווחי לחות מתאימים לשינוע ואחסון
	זהירות ( פנו לסעיף האזהרות למידע נוסף)
	זרוק בהתאם להנחיות הרשויות המקומיות
	לא בטוח ל MRI
	דרוג עמידות IP

## מטרת ההוראות

הוראות השימוש נועדו לסייע ללקוחות מושתלי שתל השבלול ו/או המטפלים בהם, להבין את השימוש והטיפול במעבד ה-Sky CI M90. ההוראות גם נועדו לשימוש גם על ידי בעלי המקצועות המתאימים את מערכת שתל השבלול להדרכת המטופלים לגבי השימוש במעבד ואיתור תקלות במקרה של בעיה.

## מגבלות והתוויות נגד

היות ומעבד ה-Sky CI M90 הוא חלק ממערכת שתל השבלול – HiResolution Bionic Ear, המגבלות והתוויות נגד המצוינות למערכת ישימות: חרשות עקב נגעים בעצב האקוסטי או מסלול השמיעה המרכזי; הסתיידות השבלול המונעת החדרת אלקטרודה; העדר התפתחות השבלול.

## אמצעי זהירות, הנחיות ואזהרות

- יש להשתמש במעבד אך ורק על ידי האדם לו הוא יועד.
- סכנת בליעה: מכיל חלקים קטנים עם סכנת שאיפה, בליעה, או מחנק. שימוש במעבד וחלקיו שלא לייעוד שלו ( למשל – הכנסה לפה או לעישה) עלול לגרום לנזק גופני. פנו מיד לרופא המטפל או לבית החולים במקרה של חלק כלשהו שנבלע או נשאף.
- הבטיחו השגחה מתאימה אם ילדים מרכיבים את המעבד וחלקיו. אין להרשות לילדים לשחק עם המעבד, ואין להשאירם ללא השגחה עם המעבד או חלקיו.
- יש להפעיל ספקי כוח ומטעני סוללות בשטח פתוח להבטחת זרימת אויר מספקת. בעוד שלא דווחו מקרי פגיעה, חלקי המעבד עלולים להתחמם במהלך שימוש רגיל או במצב תקלה. אם טמפרטורת המכשיר גורמת לאי נוחות או כאב בעת נגיעה, נתקו את הסוללה וצרו קשר עם נציגי Advanced Bionics (AB) באזורכם.
- אין להשתמש בספקי כוח אחרים עם המעבד, אלא אם סופקו על ידי AB. במקרה הצורך, צרו קשר עם AB להחלפת ספק הכוח.
- אין להשתמש באביזרים כאשר הם מחוברים למקור חשמל כמו לשקע בקיר, או מקור זרם אחר תואם USB ( כמו מחשב נייד).
- אין לאפשר לנוזל הדולף מסוללה לבוא במגע עם העור, הפה, או העיניים.
- אין לחשוף את הסוללות לחום ( לא לאחסן אותן באור שמש ישיר או ברכב חם).
- הסירו את הסוללה מהמעבד כשהתרוקנה למניעת נזק מדליפת נוזל אפשרית.
- אין לזרוק סוללות לאש.
- רמות גבוהות של חשמל סטטי עלולות להזיק לרכיבים האלקטרוניים של המעבד והשתל. יש לדאוג ולהימנע מחשיפת המערכת לחשמל סטטי.
- אין לבצע צימוד של המעבד להתקן כלשהו בעת נהיגה או הפעלת ציוד מכני כבד.
- בצעו את הצימוד של המעבד להתקני בלוטות רק בסביבה בטוחה.
- ניתן למחוק צימודים לא רצויים על ידי צימוד ההתקן המאושר, או בעת פגישת המיפוי במרכז ההשתלות.
- אין להזרים אודיו למעבד בעת נהיגה או הפעלת ציוד מכני כבד.
- השתמשו במעבד לשיחות טלפון בידיים חופשיות רק במקרים המותרים בחוק ומתי לא תסווח את דעתכם מנהיגה בטוחה ברכב.
- החלשת צלילי הסביבה או כיוון איזון הסביבה בזמן סטרימינג של שמע (באמצעות הלחצן הרב-תכליתי או באמצעות היישום הסלולרי) עלולים לפגוע במודעות למצב.
- אין להשתמש באביזרים של AB כאשר ניתנה הנחיה לא להשתמש במכשירים אלקטרוניים אלחוטיים, כגון במטוס.
- הסיר את המעבד ויחידת הראש לפני כניסה לחדר בו מתבצעות בדיקות MRI, ולפני כל ניתוח שכולל שימוש במכשור חשמלי לצריבת העור או דיאתרמיה.

- במקרה שאתם שומעים עוצמות של הצלילים שאינם נוחים, או בכל מקרה של אי נוחות, כאב או גירוי לעור הסירו את המעבד והתייעצו עם הקלינאי/ת שלכם במרכז ההשתלות.
- אם המעבד או האביזרים מתחממים בצורה חריגה או חמים, הפסיקו את השימוש מיד וצרו קשר עם נציגי Advanced Bionics או עם הקלינאי/ת שלכם במרכז ההשתלות.
- הכיסוי הצבעוני של יחידת הראש- Slim HP מיועדת לשימוש על ידי משתמשים מעל גיל 3, זאת מכיוון שהכיסוי הצבעוני והמגנט הדק של HP עלולים להתפרק בעקבות נפילה.
- חשוב להשתמש בעצמת מגנט נכונה, כך שלא תחוו בעיות אי נוחות וכדי שהמגנט יישב טוב ובבטחה. אם עוצמת המגנט אינה מספקת, ראש הכיסוי עלול ליפול יותר מהמקובל. אם כוח המגנט מוגזם, אתם עלולים לחוות גירוי או אי נוחות.
- התייעצו עם איש הקלינאי/ת שלכם במרכז ההשתלות אם יש חששות בנוגע לחוזק המגנט. אם הוא נחשב לנכון, ניתן לשנות את חוזק המגנט בכיסוי הראש. אל תשנו את עוצמת המגנט אלא אם כן תחת ההנחיה של הקלינאי/ת שלכם במרכז ההשתלות. אם אתם חשים באדמומיות, גירויים או אי נוחות, יש להפסיק את השימוש ביחידת הראש מיידית ולפנות לקלינאי/ת שלכם במרכז ההשתלות. עיינו בהוראות השימוש הכיסוי הראש למידע נוסף בנוגע לכוונון חוזק המגנט ביחידת הראש.
- אחסנו כיסויי ראש נוספים הרחק מפריטים עם רצועות מגנטיות (למשל, כרטיסי אשראי, מפתחות לחדר במלון וכו') מכיוון שהם עשויים לגרום לדמגנטיזציה של כרטיסים.
- טכנולוגיית השידור ההשראתית המקודדת דיגיטלית המשמשת במכשיר זה היא אמינה ביותר ואינה חווה כמעט שום הפרעה ממכשירים אחרים. עם זאת יש לציין שכאשר מפעילים את המכשיר ליד מסוף מחשב או שדה אלקטרומגנטי חזק אחר (למשל מערכת RFID, גלאי מתכת, מערכות נגד גניבה אלקטרומגנטית), ייתכן שיהיה צורך להיות במרחק של 60 ס"מ לפחות על מנת להבטיח פעולה תקינה. אם המעבד Sky CI M90 מתחבר לשתל בגלל הפרעה חריגה בשדה, התרחק מהגורם המפריע.
- יש להשתמש במעבדי ובאביזרי Sky CI M90 בהתאם למידע התאימות האלקטרומגנטית המופיע בסעיף ההנחיות וההצהרה של היצרן במסמך זה.
- למרות שהפליטה האלקטרומגנטית של מעבד ה Sky CI M90 אושרה בגבולות הבטוח, התקנים אחרים עשויים להיות רגישים לפליטות כאלה. אם אתם מבחינים בהתקנים אחרים שאינם מתנהגים כצפוי כאשר המעבד שלכם נמצא בקרבת מקום, הפרידו בין המכשירים.
- ציוד תקשורת RF נייד ואלחוטי, כולל מכשירי רדיו וטלפונים סלולריים, עלול להשפיע על איכות הצליל של מעבד הצללים ואביזרי Sky CI M90; עם זאת, אין כל סכנה בטיחותית הקשורה לציוד כזה.
- אל תחשוף שום חלק ממעבדי Sky CI M90 או אביזרים לחום קיצוני, כגון תנור, מיקרוגל או מייבש שיער.
- מערכת הפעלה AutoSense OS™ 3.0, דיבור ברעש חזק, מצב כיווניות קבועה, UltraZoom, UltraZoom + SNR Boost, ותוכניות דיבור ב 360 עשויות להרגיע רעשים שאינם מול הנמען.
- שימוש ב- WhistleBlock, WindBlock, EchoBlock, SoundRelax, Noise Block / ו או WhistleBlock עשוי להשפיע על איכות הצליל.
- אין להשתמש בתוכניות אחרות פרט לתכנית משלא על האוזן כאשר אתם משתמשים בתצורה כלשהי שלא על האוזן (למשל עם קליפ על הגוף, או עם סוללת המים - M Waterproof).
- **הערה:** בארצות הברית, מצב כיווניות קבועה, StereoZoom, UltraZoom, SoundRelax, EchoBlock ו- NoiseBlock, WindBlock מאושרים לשימוש בקרב ילדים מושתלים מגיל 6 ומעלה, (1) שמסוגלים לבצע בדיקות תפיסת דיבור אובייקטיביות כדי לקבוע ביצועי דיבור ו- (2) שמסוגלים לדווח על העדפה לאסטרטגיות או תכונות קידוד שונות.

- אם נתקלתם בבעיות כלשהן במוצר שלכם, אנא פנו אל קלינאי/ת התקשורת שלכם במרכז ההשתלות, או ליצרן. אל תנסו לתקן או לשנות את מעבד ה-Sky CI או אביזריו. פעולה זו עלולה לפגוע בביצועי המערכת ותבטל את אחריות היצרן. יש לטפל במוצרים רק ב-AB ולהחזיר מוצרים פגומים ל-AB.

## תופעות לוואי לא רצויות

תופעות לוואי לא רצויות של מערכת Sky CI M90 עשויות לכלול גירוי בעור ואי נוחות מלחץ על האוזן, התחממות יתר של המכשיר או צלילים חזקים מדי. אם נתקלתם בתופעת לוואי לא רצויה כלשהי, הסירו את המעבד והתייעצו עם קלינאי/ת התקשורת שלכם במרכז ההשתלות.

## תיאור המוצר ומאפייני ביצועים

מעבד ה-Sky CI M90 הוא מעבד נסתר (BTE) לשימוש עם שתל שבלול של חברת AB.

ה-Sky CI M90 מורכב מהרכיבים המוצגים להלן.



מעבד ה-Sky CI M90 כולל קישוריות ישירה לאביזרים אלחוטיים ולהתקנים הכוללים טכנולוגיית Bluetooth®. המעבד מציע אפשרויות מרובות של סוללות ואפשרויות הרכבה שונות. המערכת נועדה לספק שמיעה שימושית לאנשים עם אובדן שמיעה חמור עד עמוק.

## אינדיקציות לשימוש

מעבד ה-Sky CI M90 הוא רכיב חיצוני של מערכת שתל השבלול HiResolution Bionic Ear, אשר נועדה להחזיר תחושה השמיעתית לאנשים עם אובדן שמיעה תחושתית עזבי חמור עד עמוק באמצעות גירוי חשמלי של עצב השמיעה.

## מבוגרים

- גיל 18 ומעלה.
- אובדן שמיעה דו-צדדי תחושתית עזבי חמור עד עמוק או ליקוי שמיעה חד-צדדי חמור עד עמוק.
- התחלת הליקוי החמור עד עמוק לאחר שלב רכישת שפה.
- תועלת מוגבלת ממכשירי שמיעה המותאמים כראוי, המוגדרת כציון של 50% או פחות במבחן זיהוי משפטים פתוחים (משפטי HINT).

## ילדים

- מגיל 12 חודשים עד גיל 17 שנים.
- חירשות תחושתית עזבית דו-צדדית חמורה עד עמוקה או אובדן שמיעה חד-צדדי חמור עד עמוק.

סימן המילים והלוגו Bluetooth® הם סימנים מסחריים רשומים שבבעלות Bluetooth SIG, Inc. וכל שימוש בסונובה AG בשימוש בסימנים כאלה הוא ברישיון.

- שימוש במכשירי שמיעה המותאמים כראוי למשך 6 חודשים לפחות אצל ילדים בגילאי 17-2, או לפחות 3 חודשים בילדים בגילאי 12 עד 23 חודשים. משך הזמן המינימלי לשימוש במכשירי שמיעה מתבטל אם צילומי רנטגן מעידים על הסתיידות שבלול.
- תועלת מועטה או ללא תועלת ממכשירי שמיעה המותאמים כראוי. בילדים צעירים יותר (מתחת לגיל 4 שנים), חוסר תועלת מוגדר ככישלון להגיע לאבני דרך שמיעתיים המתאימים להתפתחות (כגון תגובה ספונטנית לשם בסביבה שקטה או לצלילי סביבה) הנמדדים באמצעות סולם שילוב שמיעתי משמעותי של התינוק-פעוט (IT-MAIS). קנה מידה משמעותי של אינטגרציה שמיעתית או  $\geq 20\%$  נכון במבחן פשוט של זיהוי מילים בסט פתוח (מבחן שכונה לקסיקלית רב-הברתית) המנוהל באמצעות קול דובר מנוטר (70dB SPL). בילדים גדולים יותר ( $\leq 4$  שנים), היעדר תועלת ממכשירי שמיעה מוגדר כציון  $\geq 12\%$  במבחן ברמה גבוהה בסט פתוח לזיהוי מילים (מבחן גן ילדים מאוזן-פונטית) או  $\geq 30\%$  במבחן משפטים בסט פתוח. (מבחן שמיעה רעש לילדים) המנוהלים באמצעות חומרים מוקלטים בשדה פתוח (70dB SPL).

## ייעוד

מעבד ה-Sky CI M90 הוא אביזר של מערכת שתל פעילה שמיעתית, מערכת ה-HiResolution Bionic Ear. מערכת ה-HiResolution Bionic Ear מיועדת לספק תחושה שמיעתית באמצעות גירוי חשמלי של עצב השמיעה לאנשים עם אובדן שמיעה דו-צדדי או חד צדדי תחושת עזבי. אובדן שמיעה חמור מוגדר כסף אודיומטרי גדול או שווה ל-70dB HL, אך פחות מ-90dB HL. אובדן שמיעה עמוק מוגדר כספי אודיומטריה הגדולים או שווים ל-90dB HL. מעבד ה-Sky CI M90 הוא מעבד צלילים נסתר (BTE) הפועל יחד עם השתל כדי לעקוף את החלק הפגוע באוזן הפנימית וממיר צלילים שנקלטים על ידי המיקרופון או מוזרמים באמצעות תקשורת אלחוטית לאותות חשמליים המשמשים את שתל השבלול כדי לאפשר שמיעה. Sky CI M90 היא גרסת הפרמיום עם גישה מלאה למספר תכניות ותכונות אוטומטיות, כולל שמיעה דו-צדדית ובי-מודאלית ותומכת בתאימות לשילוב הגברה אקוסטית.

## משתמשים מיועדים

המשתמשים המיועדים למעבד ה-Sky CI M90 הם מושתלי שתלי שבלול של חברת AB, המטפלים שלהם במידת הצורך, ואנשי מקצוע בתחום השמיעה. על המושתלים, או המטפלים שלהם, לכל הפחות להיות מסוגלים להחליף את הסוללה, לחבר זווית, למקם את המעבד על באוזן או להסירו, ולהניח או להסיר את יחידת הראש ממקומה על הראש. בעלי המקצוע בתחום השמיעה אמורים לעבור הדרכה על השימוש והתאמת מערכת שתל השבלול.

## סביבת השימוש המיועד

סביבות השימוש המיועדות של מעבד ה-Sky CI M90 הן סביבות מערכת הבריאות וסביבה יומיומית. מעבד ה-Sky CI M90 נועד לשימוש יום יומי בשעות הערות הרגילות של המשתמשים.

## תאימות

ה-Sky CI M90 תואם לסוגי השתלים הבאים של חברת AB:

• CII

• HiRes™ 90K

• HiRes™ 90K Advantage

• HiRes™ Ultra

• HiRes™ Ultra 3D

ה-Sky CI M90 תואם למוצרים הבאים של חברת AB:

• סוללות M, בית סוללה לסוללות אבץ אוויר, M Waterproof -סוללת מים.

• M T-Mic™ - זווית מיקרופון, זווית M, זווית אקוסטית M.

• Slim HP Mic -יחידת ראש, Slim HP Mic -יחידת ראש עם מיקרופון, ויחידת ראש למים-

• Slim HP AquaMic™ .



• קליפ M , חבק M Snuggie™ , חבק M Retention Cuff , ערכה להאזנה למיקרופונים - M Listening Check™

- ה- Sky CI M90 תואם לממשקי התכנות הבאים:
- ממשק תכנות קליני של AB - CPI-3 עם כבל התכנות M
- ממשק אלחוטי NoahLink
- ה- Sky CI M90 תואם לאביזרים הבאים:
- יישום סלולרי – AB remote App
- משדרי פונאק רוג'ר - Phonak Roger
- שלט רחוק פונאק - Phonak RemoteControl
- מתאם טלוויזיה – Phonak TV Connector
- מיקרופון אלחוטי Phonak PartnerMic
- מכשירי שמיעה M Link Sky™ Phonak

מעבד ה- Sky CI M90 מאושר לבלוטות - Bluetooth 4.2. כל מכשיר נייד התומך ב- Bluetooth, פרופיל דיבורית חופשית (HFP) ו / או פרופיל הפצת שמע מתקדם (A2DP) אמור לעבוד עם מעבד ה- Sky CI M90 שלכם. יש להשתמש במידע תאימות Bluetooth כמדריך הפניה בלבד מכיוון שרמות החומרה והתוכנה והמהדורות עשויים להשתנות, ושילובי חומרה ותוכנה רבים אפשריים. AB לא לוקחת אחריות על התאימות; לפיכך, באחריות המשתמש לבצע בדיקות תאימות מוצרים בעצמו לפני קבלת החלטות רכישה של סמארטפונים ומכשירים אחרים התומכים ב- Bluetooth.

## הוראות הפעלה הדלקת מעבד הסקיי – Sky CI M90

המעבד מופעל כאשר מחברים אליו סוללה טעונה. כאשר הסוללה פועלת, הנורית הכתומה הממוקמת באמצע כפתור הרב-תכליתי תעיד על מצב טעינת הסוללה. תוכנית בעת ההדלקה נבחרת על ידי האודיולוג/ית במהלך המיפוי. להפעלת מעבד ה- Sky CI M90, פשוט הסירו את הסוללה.

### חיבור הסוללה

אחזו את המעבד ביד אחת. סובבו את כבל יחידת הראש כך שיפנה כלפי מעלה כדי להיתקל בכבל בעת הרכבת הסוללה. אחזו את הסוללה בהמשך למחבר הסוללה שעל המעבד.



החליקו את הסוללה במסילה שעל המחבר במעבד עד שהסוללה נתפסת במקומה. אל תפעילו כוח. הסוללות אמורות להחליק למקומן בכיוון אחד בלבד. הפעלת כוח עלולה לפגוע במוצרים.



### הסרת הסוללה

אחזו את המעבד ביד אחת. ביד השנייה אחזו את הסוללה. סובבו את כבל יחידת הראש כלפי מעלה כדי שלא יפריע בעת הסרת הסוללה.



החליקו את הסוללה החוצה לכיוון הכבל עד שתתנתק המעבד

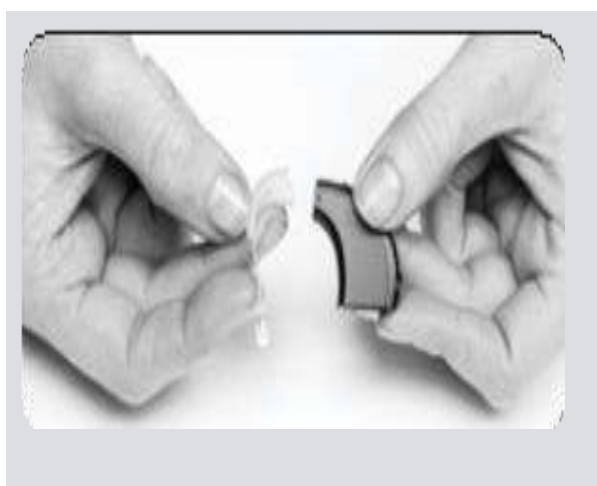


## סוללות מאושרות לשימוש עם מעבד ה- Sky CI M90

סוללה	מתח רגיל	סוג	קיבולת מדורגת
סוללת M	3.6V – 3.7V	Li-ion (ליתיום נטענת)	0.3Wh – 0.8Wh
M Waterproof סוללת מים -	3.7V	Li-ion (ליתיום נטענת)	0.8Wh
בית סוללה M לסוללות אבץ-אוויר	2.3V	אבץ אוויר ( מתכלות)	1.4Wh

### חיבור זווית למעבד

ישנם שלושה סוגי זוויות עבור מעבד ה- Sky CI M90: זווית מיקרופון – M T-Mic, זווית M, וזווית M אקוסטית. על מנת לחבר זווית למעבד, אחזו את את הזווית בקו ישר עם המעבד עד שייפגש עם הקצה העליון של המעבד. השתמשו בכלי הסרת הפין האפור שבערכה, מקמו את הפין בחריץ הקטן שבצד הכלי. הכלי יסייע לכם לייצב את הפין בעת החדרתו בחריץ המיועד שבקצה העליון של המעבד ובזווית.



יישרו את הפין עם החור שבקצה המעבד היכן שיושבת הזווית, ודחפו אותו פנימה בעדינות. הפין יעבור מצד אחד לצד השני של המעבד ויחזיק את הזווית במקומה. הפין לא אמור לבלוט מהצד השני. אם הפין בולט מאחד הצדדים, השתמשו בצד הכלי על מנת לדחוף את הפין פנימה כך שלא יבלוט מהמעבד.



## הסרת הזווית מהמעבד

ישרו את כלי החדרת הפין בכיוון החריץ שבקצה העליון של המעבד – בו ממוקם הפין המחזיק את הזווית במקומה. דחפו את הפין החוצה בעדינות תוך דחיפת הכלי פנימה דרך החריץ, הפין יצא לצד השני. אין צורך להסיר את הפין לגמרי מהמעבד. כל עוד המחט שבקצה הכלי נדחפה כולה לתוך החריץ, הפין יידחף החוצה מספיק מהצד השני כך שניתן יהיה להסיר את הזווית.



הוציאו בעדינות את הכלי מהמעבד, אחזו את הזווית בקצה הקרוב למעבד, ונתקו אותה מהמעבד..



## חיבור כבל יחידת הראש למעבד

על מנת לחבר את כבל יחידת הראש למעבד, אחזו את הכבל בנקודת החיבור ( בתקע ), ישרו את קצהו שיתאים לשקע שעל המעבד, ודחפו בעדינות פנימה לתוך השקע עד שייתפס במקומו.



## ניתוק כבל יחידת הראש מהמעבד

הסירו את הסוללה מהמעבד לפני ניתוק הכבל מהמעבד. על מנת לנתק את הכבל מהמעבד, תמיד אחזו בקצה המחוזק של הכבל ( התקע). משכו את הכבל בעדינות החוצה מהמעבד.



שימו לב: על מנת למקסם את משך חיי הכבל, יש לנתק את הכבל מהמעבד רק כאשר יש צורך בהחלפתו, או השינוי אופן ההרכבה ( להחלפה לכבל באורך שונה).

## נוריות חיווי במעבד ה- Sky CI M90

נורית החיווי היא תכונה הניתנת לתכנות, ומספקת מידע ויזואלי על מצב המעבד, חיי הסוללה, מספר התוכנית בה משתמשים, ומצבי שגיאה במעבד.

אינדיקציה	מצב טעינת סוללה בעת ההדלקה
צבע	כתום
התנהגות	מהבהב בעת ההדלקה כאשר משתמשים בסוללה נטענת ( לא מהבהב עם בית סוללות לסוללות חד פעמיות). 4 הבהובים מהירים = סוללה טעונה במלואה 2-3 הבהובים = הסוללה טעונה מספיק להפעלת המעבד. הבהוב מהיר אחד == הסוללה כמעט ריקה. העדר הבהובים = סוללה שהתרוקנה, החליפו עם סוללה חדשה טעונה.
ניתן לתכנות	לא

אינדיקציה	סוללה חלשה
צבע	כתום
התנהגות	הבהוב מתמשך
ניתן לתכנות	לא

אינדיקציה	בחירת תוכנית
צבע	ירוק

התנהגות	מהבהב בעת ההדלקה מיד לאחר מצב טעינת הסוללה ועם החלפת תוכנית הבהוב ירוק אחד = תוכנית אוטומטית ( אוטוסנס ) 2 הבהובים קצרים - תוכנית 2 3 הבהובים קצרים - תוכנית 3 4 הבהובים קצרים - תוכנית 4
ניתן לתכנות	כן
אינדיקציה	מצב טיסה
צבע	כתום
התנהגות	הבהוב אחד ארוך בהדלקה אחרי מצב טעינת הסוללה ומספר התוכנית
ניתן לתכנות	לא
אינדיקציה	שינוי רמה פרוגרסיבי
צבע	סגול
התנהגות	הבהוב אחד בכל שינוי
ניתן לתכנות	כן
אינדיקציה	קליטת צלילים בעצמת חזקות
צבע	ירוק
התנהגות	הבהוב כתגובה של המיקרופון לצלילים חזקים
ניתן לתכנות	כן
אינדיקציה	קליטת סטרימינג
צבע	כחול
התנהגות	הבהוב בעת הזרמת האודיו למעבד
ניתן לתכנות	כן
אינדיקציה	העדר תקשורת עם השתל
צבע	אדום
התנהגות	הבהוב איטי ( אחד לשנייה )
ניתן לתכנות	כן
אינדיקציה	השתל הלא "נכון"
צבע	אדום
התנהגות	הבהוב מהיר ( יותר מאחד לשנייה )
ניתן לתכנות	לא
אינדיקציה	מצב תקלה (טעות) – הסר את הסוללה וחבר שוב כדי לאתחל את המעבד.
צבע	אדום
התנהגות	אדום קבוע
ניתן לתכנות	לא
אינדיקציה	זיהוי מעבד
צבע	ירוק
התנהגות	3 הבהובים בעת דרישה מאפליקציית הנייד
ניתן לתכנות	לא

## שימוש בהתראות הקוליות הפנימיות במעבד

ההתראות הפנימיות ניתנות לתכנות ומספקות מידע שמיעתי על מעבד ה-Sky CI M90. קלינאית התקשורת במרכז ההשתלות יכולה/ה לכוון את עוצמת הקול והתדירות של ההתראות הפנימיות בהתאם להעדפתכם.

ניתן לתכנות	התנהגות	אינדיקציה
לא	2 צפופים	סוללה חלשה
כן	מנגינה עם 4 צפופים = תוכנית אוטונוס . צפוף 1 = תוכנית 1 . 2 צפופים = תוכנית 2 . 3 צפופים = תוכנית 3 . 4 צפופים = תוכנית 4	שינוי תוכנית
כן	. צפוף ארוך כשמגיעים לקצה הטווח . 2 צפופים קצרים באמצע הטווח . צפוף אחד קצר עם כל צעד של שינוי עצמה	שינוי עוצמה
כן	צפופים עולים	צימוד מוצלח
כן	צפופים עולים	TV Connector נמצא
לא	צפופי צלצול	צלצול הטלפון בשיחה נכנסת

## שימוש בלחצן הרב תכליתי של מעבד ה-Sky CI M90

ללחצן הרב-תכליתי יש כמה פונקציות הניתנות לתכנות על ידי קלינאית התקשורת. הכפתור יכול לתפקד כבקרת עוצמת קול / או שינוי תוכנית בהתאם לתכנות. אנא בקשו קלינאית התקשורת שלכם לאמר לכם כיצד מתוכנת המעבד שלכם.

לחיצה ארוכה	לחיצה קצרה	מצב
שינוי תוכנית	הגברת או החלשת עוצמה	שימוש רגיל
שינוי תוכנית	הגברת או החלשת עוצמה של האודיו המוזרם	בעת הזרמת אודיו
דחיית שיחה ( בעת שהטלפון מצלצל) או ניתוק שיחה ( בעת שיחת טלפון)	קבלת שיחה (כשהטלפון מצלצל) או הגברת והחלשת עוצמת השיחה ( בעת שיחת הטלפון)	בעת שיחת טלפון

## סקירת קישוריות

ניתן לחבר את מעבד ה-Sky CI M90 למכשירים התומכים ב-Bluetooth לשיחות טלפון, שיחות VoIP, הזרמת שמע, או לשימוש באפליקציית AB Remote.

### צימוד וחיבור ה-Sky CI M90 למכשיר עם Bluetooth

1. וודאו שטכנולוגיית Bluetooth אלחוטית מופעלת במכשיר שלכם (למשל, טלפון, טאבלט) וחפשו התקנים תומכי Bluetooth בתפריט הגדרות - קישוריות.
2. הדליקו את מעבד ה-Sky CI M90 על ידי חיבור המעבד לסוללה. המעבד ניתן לגילוי על ידי המכשיר התומך ב-Bluetooth למשך שלוש דקות, או עד שיבוצע צימוד בהצלחה למכשיר.

3. המכשיר שלכם אמור להציג רשימה של מכשירים התומכים ב-Bluetooth. בחרו את המעבד מהרשימה כדי לצמד את המעבד. אם אתם משתמשים בשני מעבדי - Sky CI M90, בחירת מעבד אחד לצימוד תצמיד בו זמנית את שני המעבדים. צפצוף מאשר צימוד מוצלח.

4. החיבור יישמר כל עוד המכשיר נשאר פעיל וטווח.

לאחר שצימוד המעבד למכשיר התומך ב-Bluetooth, המעבד יתחבר אוטומטית שוב בעת ההדלקה. ניתן לשייך את המעבד לשני מכשירים התומכים ב-Bluetooth בכל פעם. ניתן לבטל צימוד של המעבד ממכשיר ה-Bluetooth על ידי שימוש בתפריט ניהול הבלוטוס של המכשיר שלך. שימו לב: לאחר שמעבד אחד צומד למכשיר מומלץ לשמור על התקנים מותאמים במצב שקט כדי למנוע קבלת התראות מסוגים שונים מהמכשיר.

### ניהול שיחות טלפון באמצעות בלוטות עם Sky CI M90

כאשר המעבד מחובר ישירות לטלפון התומך ב-Bluetooth, תוכלו לשמוע את קולו של המתקשר ישירות דרך המעבד. המעבד קולט את קולכם דרך המיקרופונים של המעבד. בעת ביצוע שיחת טלפון תשמעו צליל חיוג דרך המעבד. המיקרופונים של המעבד מרימים את קולכם. בעת קבלת שיחה תישמע התראה על שיחה דרך המעבד. אתם יכולים לקבל את השיחה בלחיצה קצרה בחלקו העליון או התחתון של כפתור הרב-תכליתי במעבד או ישירות בטלפון. ניתן לדחות או לסיים שיחה בלחיצה ארוכה על החלק העליון או התחתון של כפתור הרב-תכליתי במעבד או ישירות דרך הטלפון.

### הזרמת אודיו באמצעות בלוטות למעבד Sky CI M90

לאחר ההתאמה המוצלחת של המעבדים למכשירים התומכים ב-Bluetooth, וודאו כי המכשיר שלכם אינו מושתק והעוצמה אינה מוגדרת למינימום. לאחר מכן, פשוט הפעילו את השמע במכשיר התומך ב-Bluetooth והמעבד יתחיל להזרים את השמע. ניתן לנהל איזון סביבתי וגישה לצלילי הסביבה באמצעות הלחצן הרב-תכליתי, אפליקציית הסלולר של AB או שלט - RemoteControl של פונק.

### צימוד המעבד לעזרים של חברת פונק

ניתן לצמד את Sky CI M90 לאביזרי פונק הבאים:

- שלט RemoteControl של פונק
- מחבר טלוויזיה פונק
- Phonak PartnerMic
- משדרי רוג'ר של פונק
- מכשיר שמיעה פונק סקיי לינק M

אנא עיינו במדריך למשתמש באביזרים לקבלת הוראות התקנה וצימוד ראשוניים.

### מעבר בין מספר מקורות אודיו באמצעות המעבד

לשיחת טלפון ממכשיר התומך ב-Bluetooth יש עדיפות גבוהה ביותר והיא תשהה הזרמת שמע אחרת ממכשיר מחובר. על מנת להחליף מקור להזרמת שמע, פשוט השו את האודיו מהמקור הנוכחי והתחילו להזרים ממקור אחר



## מעבר למצב טיסה

ה-Sky CI M90 מתקשר באופן אלחוטי עם מכשירים אחרים בטווח התדרים של 2.40 גיגה-הרץ עד 2.48 גיגה-הרץ. במהלך טיסה, חלק מהמפעילים דורשים כי כל המכשירים יועברו למצב טיסה. כניסה למצב טיסה לא תשבית את התפקוד הרגיל של המעבד אלא תשבית פונקציות של קישוריות Bluetooth.

### הפעלה והשבתה של מצב טיסה

1. החזיקו את החלק העליון או התחתון של הלחצן הרב-תכליתי תוך כדי חיבור הסוללה.
2. המשיכו להחזיק את הלחצן לחוץ כעשר שניות בזמן שהמעבד מתחיל לפעול, עד יופיע אור כתום מתמשך. שימו לב שחיווי ההדלקה המציין את טעינת הסוללה של הסוללה הנטענת ומספר התוכנית יראו לפני נורית מצב הטיסה הארוכה והכתומה.
3. פעולת הסרה וחיבור מחדש של הסוללה תוציא את המעבד ממצב טיסה.

## טיפול ותחזוקה

### אחסון המעבד

כאשר לא בשימוש, יש לאחסן את המעבד הקופסא שהגיעה בערכה.

### תפעול, טמפרטורת אחסון, וטווחי לחות מומלצים

מקסימום	מינימום	מצב
45°C (115°F)	0°C (32°F)	טמפרטורת פעולה
55°C (131°F)	-20°C (-13°F)	טמפרטורת אחסון
95%	0%	לחות יחסית

### ניקוי ותחזוקה שוטפת

נגבו את החלק החיצוני של ה-Sky CI M90 עם מטלית רכה ויבשה. אין לטבול בנוזלים או להשתמש בחומרי ניקוי לניקוי המעבד. אם המעבד חשוף ללחות, הניחו אותו במייבש לפני השימוש הבא. לפני השימוש בספריי שיער או במריחת מוצרי קוסמטיקה יש להסיר את המעבד מהאוזן מכיוון שמוצרים אלה עלולים לגרום נזק.

### משך חיים מצופה

משך החיים המצופה של המעבד הוא 5 שנים.

נ

### תוני עמידות - ingress protection (IP)

לתצורת המוצר הבאה יש דירוג IP של 22 (הגנה מפני חדירת עצמים מוצקים בקוטר 12.5 מ"מ; הגנה מפני כשל עקב טפטוף מים בהטיה של עד 15 מעלות):

- מעבד ה-Sky CI M90 עם ה-  
ערכת האזנה למיקרופון M, סוללת M או בית סוללה M לסוללות אבץ אויר, זווית M, זווית מיקרופון M T-Mic, או זווית אקוסטית M, ויחידת ראש.  
לתצורת המוצר הבאה יש דירוג IP של 52 (הגנה מפני אבק; הגנה מפני כשל עקב טפטוף מים בהטיה של עד 15 מעלות):
- מעבד ה-Sky CI M90 בתוך סוללת המים M Waterproof עם יחידת הראש שאינה עמידה למים. לתצורות המוצרים הבאות יש דירוג IP של 54 (הגנה מפני אבק; הגנה מפני כשל עקב התזות מים מכל הכיוונים):
- מעבד ה-Sky CI M90 עם סוללת M או בית סוללה M לסוללות אבץ אויר, זווית מיקרופון - M, T-Mic או זווית M אקוסטית, ויחידת הראש HP Slim או Slim HP Mic.
- מעבד ה-Sky CI M90 עם בית סוללה M לסוללות אבץ אויר, זווית M, ויחידת ראש - SlimHP M או Slim HP Mic.  
לתצורת המוצר הבאה יש דירוג IP של 57 (הגנה מפני אבק; הגנה מפני כשל עקב לטבילה חד פעמית למשך 30 דקות לעומק של עד מטר אחד ולאחר ייבוש של לילה במערכת ייבוש):
- מעבד ה-Sky CI M90 עם סוללת M, זווית M, ויחידת ראש - Slim HP או Slim HP Mic.

לתצורת המוצר הבאה יש דירוג IP של 68 (הגנה מוחלטת מפני חדירת אבק; הגנה מפני כשל עקב טבילה רציפה במים עד 3 מטר):  
 • מעבד ה- Sky CI M90 בתוך סוללת המים M Waterproof ועם יחידת הראש HP AquaMic.

## השלכה וחומרים מסוכנים

יש להשליך את המעבד ואביזריו בהתאם לתקנות הלאומיות והמקומיות החלות.  
 חומרים מסוכנים: לא חל על מוצר זה.

## אפשרויות מוצר ומספרי דגם זמינים

מספר דגם	צבע מוצר
CI-5295-120	בז' חול
CI-5295-130	חום אגוז
CI-5295-140	אפור כסוף
CI-5295-150	שחור קטיפה
CI-5295-110	לבן אלפים
CI-5295-150	אדום לבה
CI-5295-260	כחול אוקיינוס
CI-5295-270	סגול מלכותי
CI-5295-190	פיראט הקריביים
CI-5295-250	ורוד יקר
CI-5295-240	בז' שרף

## תמורות קליניות

- התמורה הקלינית המיועדת של מעבד ה- Sky CI M90 כחלק ממערכת שתל השבלול HiResolution Bionic Ear היא:
- לספק שמיעה שימושית לאנשים עם אובדן שמיעה חמור עד עמוק באמצעות גירוי חשמלי של עצב השמיעה.
  - לספק גירוי משולב - חשמלי ואקוסטי, כאשר המעבדים עובדים עם הזווית האקוסטית.
  - AB ביצעה שני מחקרים קליניים על מערכת ההפעלה AutoSense במעבד ה- Naida CI M90:
  - מחקר אישוש המשווה מעבד Naida CI M90 למעבד Naida CI Q עם 10 נבדקים המשתמשים בזווית מיקרופון ובגירוי חשמלי בלבד.
  - מחקר משלים המשווה את AutoSense OS מופעל ומכובה עם 10 נבדקים המשתמשים במעבד Naida CI M עם זווית מיקרופון או עם זווית אקוסטית.

## מחקר אישוש

בסך הכל נרשמו 10 נבדקים למחקר פרוספקטיבי מאשש תוך שימוש בבדיקות חוזרות והשוואתיות לכל נבדק, כאשר כל נבדק שימש כקבוצת הביקורת של עצמו. כל 10 הנבדקים השתמשו בזווית המיקרופון וגירוי חשמלי בלבד. הנתונים המוצגים להלן מציגים את השוואה בין מערכת ההפעלה AutoSense במעבד ה- Naida CI M90 ל- AutoSound ב- מעבד ה- Naida CI Q בשקט ורעש כמו גם השוואה בין AutoSense OS מופעל לעומת מכובה במעבד ה- Naida CI M90 ברעש.

## משפטים בשקט ב- 65 dBA

תוצאות דומות התקבלו בזיהוי משפטים בשקט עם מערכת ההפעלה AutoSense במעבד ה- Naida CI M90 ו- AutoSound במעבד ה- Naida CI Q. ראו את הטבלה למטה.

	Naida Ci Q 2 רשימות autoSouNd ממוצע ציונים (%)	Naida CI M90 2 רשימות autoSeNSe oS ממוצע הציונים (%)
N	10	10
ממוצע (סטיית תקן)	88.31 (5.817)	87.30 (10.214)
חציון	89.05	90.70
מינ. מקס.	97.4 80.6	98.6 72.4

**משפטים ברעש ביחס 65dBA + 5dB SNR עם רעש רב דוברים (Multi-Talker Babble)**  
 ציוני זיהוי משפטים ברעש עם מערכת ההפעלה AutoSense במעבד Sky CI M90 היו טובים יותר מציוני המשפטים עם AutoSound ב-Naida CI Q וגם היו טובים יותר מציוני משפטים עם תוכנית ללא AutoSense OS במעבד Sky CI M90. ראו טבלה למטה.

	Naida Ci Q		Naida CI M90	
	2 רשימות autoSouNd ממוצע ציונים (%)	2 רשימות autoSeNSe oS ממוצע ציונים (%)	2 רשימות autoSeNSe oS ממוצע ציונים (%)	2 רשימות autoSeNSe oS ממוצע ציונים (%)
N	10	10	10	10
ממוצע (סטיית תקן)	52.95 (31.163)	76.37 (19.078)	42.93 (30.801)	42.93 (30.801)
חציון	48.25	79.50	39.15	39.15
מינ. מקס.	13.4 94.7	31.8 92.8	9.3 91.2	9.3 91.2

ניתוח סטטיסטי של נתוני זיהוי המשפטים מראה כי מערכת ההפעלה AutoSense במעבד ה-Naida CI M90 מתפקדת טוב יותר מאשר AutoSound במעבד ה-Naida CI Q או ללא התוכנית AutoSense OS במעבד ה-Naida CI M. כאשר נבדק בשקט, ניתוח סטטיסטי של הנתונים מראה כי מערכת ההפעלה AutoSense במעבד ה-Naida CI M90 אינה פחות טובה מאשר AutoSound במעבד ה-Naida CI Q.

#### תוצאות שאלון הערכה עצמית

ככלל תגובותיהם של הנבדקים הראו דירוגים גבוהים יותר לאחר השימוש ב-AutoSense OS במעבד ה-Naida CI M90 במשך 2-3 שבועות בהשוואה לדירוגים או עם המעבד משלהם בתחילת המחקר, מה שמעיד על קבלה טובה יותר של AutoSense במעבד Naida CI M90. כל הנבדקים הסכימו או הסכימו מאוד כי AutoSense במעבד M מקובל לשימוש.

#### מחקר משלים

בסך הכל נרשמו 10 נבדקים למחקר פרספקטיבי משלים, תוך שימוש בתכנון של מדידות חוזרות אצל כל נבדק, כאשר כל נבדק שימש כקבוצת הביקורת של עצמו. חמישה נבדקים השתמשו בזווית אקוסטית M, ואילו 5 הנותרים השתמשו בזווית המיקרופון M T-Mic ובגירוי חשמלי בלבד. הנתונים המוצגים להלן מאוגדים בין שתי הקבוצות.

#### משפטים בשקט ב-65 dBA

בכל הנבדקים נצפו ציוני זיהוי משפטים דומים בשקט במערכת ההפעלה AutoSense ובתוכנית ללא AutoSense OS. ראו את הטבלה למטה.

	2 רשימות autoSeNSe oS (% ממוצע ציונים)	2 רשימות ללא autoSeNSe oS (% ממוצע ציונים)
N	10	10
(סטיית תקן) ממוצע	88.92 (11.068)	89.76 (11.677)
חציון	94.65	92.88
מינ. מקס.	63.2, 96.7	61.2, 99.3

**משפטים ברעש דיבור רב דוברים - Multi-Talker Babble ב- 65dBA, + 5 dB SNR**  
 בכל הנבדקים נצפו ציוני זיהוי משפטים טובים יותר ברעש בעת שימוש ב- AutoSense OS בהשוואה לתוכנית ללא AutoSense OS. ראו טבלה למטה.

	2 רשימות autoSeNSe oS (% ממוצע ציונים)	2 רשימות ללא autoSeNSe oS (% ממוצע ציונים)
N	10	10
(סטיית תקן) ממוצע	79.29 (16.439)	54.19 (23.826)
חציון	86.98	57.53
מינ. מקס.	45.8, 95.3	19.8, 81.4

בשקט, 100% מהציונים עם AutoSense OS בקרב הנבדקים היו בתוך 10% מהציונים שלהם ללא AutoSense OS, וברעש 90% מהציונים עם AutoSense OS של הנבדקים היו טובים יותר מציוניהם ללא AutoSense OS ב-10% ומעלה. מגמות נצפות אלו מדגימות עוד כי הפעלה אוטומטית של תכונות מערכת ההפעלה AutoSense אינה משפיעה לרעה על זיהוי משפטים בשקט או ברעש. בנוסף ניכר השיפור בזיהוי משפטים ברעש רב-דוברים עם מערכת ההפעלה AutoSense.

#### תוצאות שאלון הערכה עצמית

התוצאות היו דומות בדירוג איכות הצליל ונוחות ההאזנה. כל 10 הנבדקים (100.0%) דיווחו על איכות צליל מקובלת בשקט, כאשר 9 נבדקים (90.0%) דיווחו על הסכמה חזקה ונבדק אחד (10.0%) דיווח על הסכמה קלה. תשעה נבדקים (90.0%) דיווחו על איכות צליל מקובלת ברעש (5 נבדקים דיווחו על "מסכים מאוד", 4 נבדקים דיווחו על "מסכים מעט"), כאשר נבדק אחד דיווח על אי הסכמה קלה. כל 10 הנבדקים (100.0%) הסכימו בתוקף שהקשבה בשקט נוחה. תשעה נבדקים (90.0%) הסכימו כי האזנה ברעש הייתה נוחה (7 נבדקים דיווחו על "מסכים מאוד", 2 נבדקים דיווחו על "מסכים מעט"), כאשר נבדק אחד דיווח על אי הסכמה קלה. כל 10 הנבדקים (100.0%) דיווחו כי מערכת ההפעלה AutoSense במעבד הייתה מקובלת לשימוש והרכבה יומיומית, כאשר 8 נבדקים (80.0%) דיווחו על הסכמה חזקה ו-2 נבדקים (20.0%) דיווחו על הסכמה קלה עם ההצהרות "המעבד מקובל לשימוש" ו"המעבד מקובל להרכבה יומיומית". רוב הנבדקים (80.0%) הסכימו גם כי מערכת ההפעלה AutoSense במעבד עונה על צרכי ההאזנה שלהם. שני הנבדקים שלא הסכימו מעט דיווחו על אתגרים בסביבות רועשות, אם כי אחד מהנבדקים הללו הסכים שאיכות הצליל מקובלת וההאזנה נוחה ברעש. תוצאות שאלון אלו מצביעות על כך שהמעבד מקובל לשימוש ומספק את צרכי ההאזנה של המשתמשים. בארצות הברית, טכנולוגית קלירויס – Clearvoice מאושרת לשימוש באוכלוסייה הפדיאטרית בילדים מגיל 6 שנים ומעלה (ש-1) מסוגלים להשלים בדיקות תפיסת דיבור אובייקטיביות על מנת לקבוע ביצועי דיבור, ו-2) מסוגלים לדווח העדפות לאסטרטגיות ותכונות הקידוד השונות.

#### ייעוץ והמלצות התאמה

• WindBlock: הכוונה של תכונת עיבוד הצליל WindBlock היא להפחית את רעשי הרוח המגיעים למיקרופון כדי לשפר את הנוחות וקלות ההאזנה בעת האזנה בנוכחות רוח. זו תכונה אוטומטית שמופעלת בתוכנית AutoSense וניתן להפעיל אותה בתוכניות אחרות.

• **SoundRelax**: הכוונה של תכונת עיבוד הצליל SoundRelax היא להגיב במהירות לצלילים פתאומיים ו/או בלתי צפויים. זו תכונה אוטומטית שמופעלת בתוכנית AutoSense וניתן להפעיל אותה בתוכניות אחרות.

• **EchoBlock**: הכוונה של תכונת עיבוד הצליל EchoBlock היא לשפר את הנוחות וקלות ההאזנה בעת האזנה בסביבות עם מידה גבוהה של הדהוד או הד. זו תכונה אוטומטית שמופעלת בתוכנית AutoSense וניתן להפעיל אותה בתוכניות אחרות.

• **UltraZoom**: הכוונה של תכונת עיבוד הצליל UltraZoom היא לשפר את האות להעצמת ההאזנה כאשר ממוקדים באדם המדבר לפניכם. בתוכנית AutoSense, התכונה תיכנס או תצא אוטומטית ממצב זה בהתאם לרעש הסביבתי. ניתן להפעיל את UltraZoom במצב סטטי, המכונה מצב כיוון קבוע.

• **StereoZoom**: התכונה StereoZoom מיועדת לשימוש רק למשתמשים דו-צדדיים. הכוונה של תכונה זו היא להשתמש במערכת המיקרופונים הדו צדדית ליצירת קרן צרה של מיקוד בדובר, כדי להתמקד באדם אחד שלפניכם בסביבה רועשת. זו תכונה אוטומטית שמופעלת בתוכנית AutoSense וניתן להפעיל אותה בתוכניות אחרות.

• **RealEar Sound**: הכוונה של תכונת עיבוד הצליל RealEar היא לדמות את איכות הצליל הטבעית של זווית המיקרופון - M T-Mic. צליל RealEar פעיל בסביבות האזנה שקטות יותר כאשר הזווית מיקרופון M T-Mic אינה בשימוש.

• **WhistleBlock**: הכוונה של תכונת עיבוד הצליל WhistleBlock היא למזער את המשוב האקוסטי שיכול להתרחש כאשר נעשה שימוש בזווית האקוסטית M עם מעבד ה-Sky CI M90. זו תכונה אוטומטית.

• **NoiseBlock**: הכוונה בתכונת עיבוד הקול NoiseBlock היא לשפר את הנוחות בעת האזנה בסביבות רועשות. זו תכונה אוטומטית. תכונה זו זמינה כאשר הזווית האקוסטית M נמצאת בשימוש. היא תופעל בתוכנית AutoSense וניתן להפעיל אותה בתוכניות אחרות.

• מערכת ההפעלה של **AutoSense Sky OS**: הכוונה של תוכנית **AutoSense Sky** היא לסווג את סביבת ההאזנה ולהפעיל את תכונות עיבוד הצליל בהתבסס על סביבת ההאזנה. תוכנית **AutoSense** מופעלת כברירת מחדל כתוכנית ההפעלה.

## זהירות

• **UltraZoom** ו- **StereoZoom** הם אלגוריתמים העוסקים באלומות האזנה של המיקרופונים. לכן, לפי התכונן הם מתמקדים בחזית ומנחיתים את הרעשים הבאים מהצד ומאחור של המאזינים.

• מעבד ה-Naída CI מתוכנן כך שניתן להרכיבו בתצורה לשאת על האוזן. אנו לא ממליצים להרכיב את המעבד על הגוף בעת שימוש באלגוריתם של אלומה צרה.

• הכוונה של האלגוריתמים - **WindBlock**, **EchoBlock**, **SoundRelax** ו- **NoiseBlock** היא להחליש חלק מהאות כדי לספק נוחות בסביבות ספציפיות. החלשת האות עשויה להשפיע על איכות הצליל.

הערה: בארצות הברית, מצב כיווני קבוע, **StereoZoom**, **UltraZoom**, **Sound Relax**, **WindBlock**, **NoiseBlock** ו- **EchoBlock** מאושרים לשימוש בקרב ילדים מושתלים מגיל 6 ומעלה (ש 1) מסוגלים להשלים בדיקות תפיסת דיבור אובייקטיביות על מנת לקבוע ביצועי דיבור ו- (2) מסוגלים לדווח על העדפה לאסטרטגיות או תכונות קידוד שונות.

## סיכום בטיחות וביצועים קליניים

סיכום הבטיחות והביצועים הקליניים (SSCP) זמין במאגר האירופי למכשירים רפואיים (Eudamed), שם הוא מקושר ל- UDI-DI הבסיסי: CI5293YE08400944 - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

המשתמשים במעבד ה-Sky CI M90 באיחוד האירופי צריכים לדווח על כל אירוע חמור לרשות המוסמכת המקומית שלהם ולחברת AB.

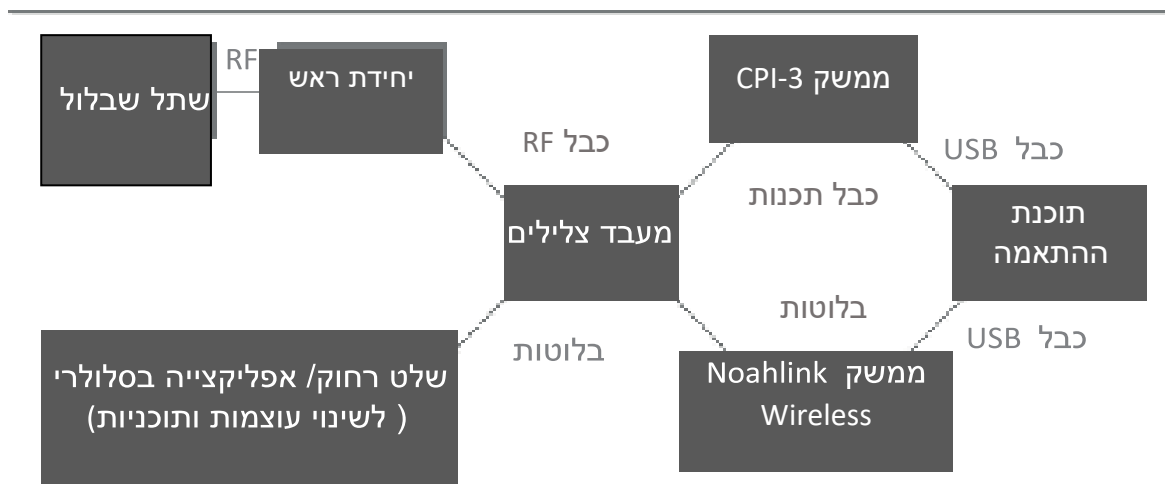
## הנחיות לאבטחת IT

### סביבת השימוש המיועדת

מערכת מעבד ה-Sky CI M90 מיועדת לשימוש בסביבות מערכת בריאות וסביבה ביתית. הסביבה הביתית מורחבת כך שהיא כוללת שימוש בחוץ ובמהלך נסיעות (למשל, מטוסים). מערכת מעבד ה-

Sky CI M90 נועדה לפעול עם אפליקציית AB Remote, השלט של פונק - Phonak Remote Control, התוכנה להתאמת המערכת - Target CI, ועם כל מכשיר התומך ב-Bluetooth המשמש להזרמת שמע. המשתמשים אחראים על אבטחת חיבורים עם מכשירים אחרים, כולל צימוד המעבד למכשירים אחרים בסביבה מאובטחת.

### תרשים מערכת ורשת



### ממשק מערכת

רכיב	מעבד צלילים
ממשק	בלוטות
כיוון העברת המידע	דו כיווני
פרוטוקול תקשורת	בלוטות קלאסי: פרופיל דיבורית בידיים חופשיות עם אפשרות דיבור עם פס רחב v1.6 ( SPP v1.2, RFCOMM v1.2 over L2CAP ) בלוטות קלאסי: פרופיל הפצת שמע מתקדם v1.3 (AVDTP v1.3 L2CAP) בלוטות קלאסי: פרופיל שלט רחוק אודיו / וידאו פרופיל v1.5 ( AVCTP v1.4 מעל L2CAP )
אבטחה	בלוטות קלאסי: הצפנת E0 בלוטות: LE AES-CCM הצפנת 128

ממעבד צלילים	רכיב
RF	ממשק
דו כיווני	כיוון העברת המידע
קנייני – AB	פרוטוקול תקשורת
אין	אבטחה
שלט רחוק	רכיב
בלוטות	ממשק
דו כיווני	כיוון העברת המידע
בלוטות LE: GATT (פרופיל יחסיות גנרית) מעל L2CAP	פרוטוקול תקשורת
בלוטות LE: AES-CCM 128 encryption	אבטחה

רוג'ר	רכיב
רוג'ר DMI	ממשק
דו כיווני	כיוון העברת המידע
קנייני – פונק	פרוטוקול תקשורת
קוד 32 סיביות המגדיר כתובת ורצף מקפץ	אבטחה

TV Connector, Partner Mic	רכיב
טכנולוגית Airstream	ממשק
דו כיווני	כיוון העברת המידע
קנייני – פונק	פרוטוקול תקשורת
AES-CTR 128 encryption	אבטחה

### קונפיגורצית אבטחת סייבר

אין צורך בתצורה ספציפית של מעבד ה-Sky CI M90 כדי להבטיח אבטחת סייבר. ודאו שההתאמה עם התקני Bluetooth הושלמה בסביבה מאובטחת.

### פונקציות אבטחת סייבר משולבות

מערכת ה-Sky CI M90 אינה כוללת הרשאות משתמש או מנגנוני אימות. המעבד מוגדר להתחבר עם שיתל שלבול אחד של AB שהותאם עם תוכנת ההתאמה Target CI. כל האירועים נרשמים ביומן אירועים פנימי.

חברת AB יכולה לפרש ולנתח את היומן אם המכשיר מוחזר. שלמות הנתונים ואיכות השירות מובטחת באמצעות מנגנוני תיקון ואיתור שגיאות במעבד ובשתל.

### מערכת, תצורה וגיבוי / שחזור נתונים

על המשתמשים לבקר במרכז ההשתלות אם נצפתה התנהגות לא מכוונת של המעבד.

### תגובת אירוע אבטחת סייבר

ה-Sky CI M90 אינו מזהה מתקפות אבטחה ברשת או חדירות. במקרה של התנהגות לא תקינה של המעבד, אנא בקרו אצל קלינאי/ת התקשורת במרכז ההשתלות או פנו לנציגי AB.

## תיקונים ועדכונים

AB אינה מתקנת את מעבד ה-Sky CI M90. עדכוני קושחה עשויים להיות זמינים מעת לעת וידרשו לבקר אצל קלינאי/ת התקשורת במרכז ההשתלות כדי לטעון מחדש את המעבד שלכם. ניתן לאמת את האוטנטיות של הקושחה על ידי קלינאי/ת התקשורת במרכז ההשתלות שלכם באמצעות תוכנת ההתאמה Target CI.

## הכשרה זמינה

המשתמשים במעבד ה-Sky CI M90 הודרכו על ידי צוות מרכז ההשתלות בעת ההתאמה הראשונה של המעבד.

## סוף תמיכה באבטחת סייבר

מוצרי AB נתמכים כל עוד יש אישור רגולטורי של מדינת השימוש או עד להודעת החברה על הפסקת השירות למוצרים המיושנים של החברה.

## הדרכה והצהרת יצרן

### פליטות אלקטרומגנטיות

מבחן פליטה	תאימות	סביבה אלקטרומגנטית - הנחיות
RF פליטות CISPR 11	קבוצה 1	מעבד ה-Sky CI M90 משתמש באנרגיית RF רק לצורך תפקודו הפנימי. לכן, פליטת ה-RF שלו נמוכה מאוד ולא עשויה להפרעות בצידוד אלקטרוני סמוך.
RF פליטות CISPR 11	קבוצה B	מעבד ה-Sky CI M90 מתאים לשימוש בכל המוסדות, כולל מוסדות ביתיים ואלו המחוברים ישירות לרשת אספקת החשמל הציבורית במתח נמוך המספקת מבנים המשמשים למטרות ביתיות.
פליטות הרמוניות IEC 61000-3-2	לא ישים	
תנודות מתח/פליטות הבהוב IEC 61000-3-3	לא ישים	

## חסינות אלקטרומגנטית

מעבד ה-Sky CI M90 מיועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המפורטת להלן. הלקוחות או המשתמשים במעבד צריכים להבטיח שהוא משמש בסביבה כזו.

חסינות	IEC-60601 רמות בדיקה	תאימות	סביבה אלקטרומגנטית - הנחיות
פליטה אלקטרומגנטית (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6 \text{ kV}$ מגע $\pm 8 \text{ kV}$ אוויר	$\pm 6 \text{ kV}$ מגע $\pm 8 \text{ kV}$ אוויר	מומלצות רצפות עץ, בטון או אריחי קרמיקה. אם רצפות מכוסות בחומר סינטטי, הלחות היחסית צריכה להיות לפחות 30%. כמו בהפעלת מכשירים אלקטרוניים אחרים, יש לנקוט בזהירות כדי לא ליצור ESD.
תדירות הספק (50/60Hz) שדה מגנטי IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	שדות מגנטיים בתדר הספק צריכים להיות ברמות האופייניות למיקום אופייני בסביבה מסחרית או סביבת בית חולים אופייניים.
RF מוקרן IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz 3	3 V/m	אין להשתמש בצידוד תקשורת RF נייד קרוב למעבד או חלקיו כולל כבלים, יש לשמור על המרחק המומלץ המחושב מהמשוואה החלה על תדר המשדר. מרחק הפרדה מומלץ $d = 1.2 \sqrt{P} < 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \geq 800$ כאשר P הוא דירוג הספק היציאה המרבי של





			<p>המשדר בוואט (W) על פי יצרן המשדר d -  הוא מרחק ההפרדה המומלץ במטרים (m).  עוצמות השדה ממשדרי RF קבועים, כפי  שנקבעו על ידי סקר אתרים אלקטרומגנטי b ,  צריכות להיות פחות מרמת התאימות בכל טווח  תדרים C. הפרעה עלולה להתרחש  בקרבת הציוד המסומן בסמל הבא:</p>
--	--	--	---

הערה 1: הנחיות אלה עשויות שלא לחול בכל המצבים. התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת מספיגה והשתקפות ממבנים, עצמים ואנשים.

א. ביצועים חיוניים של Naída CI לפי דרישות IEC 60601 מוגדרים כגירוי שמיעתי במשרעות בטוחות.

ב. לא ניתן לחזות תיאורטית באופן מדויק עוצמות שדה ממשדרי קבועים, כמו תחנות בסיס לטלפונים (סלולריים / אלחוטיים) ומשדרי ניידים יבשתיים, רדיו חובבני, שידורי רדיו AM ו-FM ושידור טלוויזיה. כדי להעריך את הסביבה האלקטרומגנטית עקב משדרי RF קבועים, יש לשקול סקר אתרים אלקטרומגנטי. אם עוצמת השדה הנמדדת במיקום בו נעשה שימוש ב-Naída CI עולה על רמת התאימות ל-RF הרלוונטית לעיל, יש לבדוק את ה-CI של Sky כדי לוודא פעולה תקינה.

ג. בטווח התדרים 150 קילוהרץ עד 80 מגה הרץ, עוצמות השדה צריכות להיות פחות מ-3 וולט / מ'.

### מרחקי הפרדה בין ציוד תקשורת RF למעבד

#### מרחקי הפרדה מומלצים בין ציוד תקשורת RF נייד לבין Sky CI M90

ה-Naída CI מיועד לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית בה נשלטות הפרעות RF מקרינות. הלקוחות או המשתמשים ב-Naída CI יכולים לסייע במניעת הפרעות אלקטרומגנטיות על ידי שמירה על מרחק מינימלי בין ציוד תקשורת RF נייד (משדר נייד) ו-Naída CI כפי שמומלץ להלן, על פי כוח תפוקה מקסימלית של ציוד תקשורת.

הספק יציאה מקסימלי מדורג (של משדר M)	מרחק הפרדה לפי תדר המשדר (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

עבור משדרים המדורגים בהספק מרבי שלא צוין לעיל, ניתן לאמוד את מרחק ההפרדה המומלץ d במטר (מ') באמצעות המשוואה החלה על תדר המשדר, כאשר P הוא דירוג הספק המוצא המרבי של המשדר בוואט (W) על פי יצרן המשדר.

הערה 1: הנחיות אלה עשויות שלא לחול בכל המצבים. התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת מספיגה והשתקפות ממבנים, עצמים ואנשים.

## איכות השירות

פרוטוקול התקשורת האלחוטי הקנייני המשמש לחיבור אביזרים אלחוטיים של פונק עומד באיכות השירות עם קצב שגיאת שמע של 0.008 שמתורגם למקסימום 2 מסגרות שמע שהוחמצו בשנייה ושומר על איכות שמע טובה.

הפרוטוקול הדו-אוזני Sonova Binaural המשמש לתקשורת בין מכשירי שמיעה עומד באיכות השירות של שיעור שגיאות מסגרת (FER) של 1.6% כדי לשמור על איכות שמע טובה. כל התכונות הקשורות לבלוטות של המוצר כגון HFP, A2DP ושירותי BLE עומדות בדרישות איכות השירות שנקבעו על ידי קבוצת העניין המיוחדת - Bluetooth SIG.

## בטיחות אלחוטית

- אמצעי בטיחות אלחוטיים הוכנסו לפרוטוקולים הקנייניים של Sonova:
- פרוטוקול רשת קנייני היוצר ומנהל את המכשירים ברשת.
  - מזהה קבוצה דו-צדדית ייחודי שתוכנת למעבד ואביזריו בזמן ההתאמה ל-SBP אשר מאומת במהלך כל שידור.
  - מפתח צימוד ייחודי שנקבע בזמן ההתאמה למכשירי DM אשר מאומת במהלך השידור.
  - בדיקת יתירות מחזורית (CRC) שמבטיחה את תקינות השליטה מרחוק ונתוני שמע.
  - ארכיטקטורת מערכת המבודדת את הפונקציונליות הקריטית של המעבד בפרמטרי הגירו מהפונקציונליות האלחוטית.

מאפייני בטיחות בלוטות יושמו על פי דרישות ה-SIG של Bluetooth ונבדקו על פי מפרט זה.

## מידע רדיו למעבד שלכם

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

מכשיר זה מאושר תחת:

FCC ID: 2AU60-ABBTE2 •

IC: 25853-ABBTE2 •

מכשיר זה תואם לחלק 15 לתקנון FCC ולתאריך RSS-247 של תעשיית קנדה.

הפעולה כפופה לשני התנאים הבאים:

1. מכשיר זה אינו עשוי לגרום להפרעות מזיקות

2. התקן זה חייב לקבל כל הפרעה שהתקבלה, כולל הפרעות העלולות לגרום לפעולה לא רצויה.

שינויים או מודיפיקציות שבוצעו בציוד זה שלא אושרו במפורש על ידי AB עשויים לבטל את אישור FCC להפעלת ציוד זה. מכשיר דיגיטלי זה מסוג B תואם את ICES-003 הקנדי. ציוד זה נבדק ונמצא כי הוא תואם את המגבלות עבור מכשיר דיגיטלי מסוג B, בהתאם לחלק 15 לתקנון FCC. גבולות אלה נועדו לספק הגנה סבירה מפני הפרעות מזיקות בהתקנה בסביבה ביתית. ציוד זה מייצר, משתמש ויכול להקרין אנרגיית תדרי רדיו, ואם אינו מותקן ומשומש בהתאם להוראות, הוא עלול לגרום להפרעות המזיקות לתקשורת רדיו.

עם זאת, אין כל ערובה כי הפרעה לא תתרחש בהתקנה מסוימת. אם ציוד זה גורם להפרעות מזיקות לקליטת הרדיו או הטלוויזיה, מה שניתן לקבוע על ידי כיבוי והפעלה של הציוד, המשתמשים מוזמנים לנסות לתקן את ההפרעה על ידי אחד או יותר מהצעדים הבאים:

- כיוון מחדש או מיקום מחדש של האנטנה הקולטת.
- הגדלת ההפרדה בין הציוד למקלט.
- חיבור הציוד לשקע במעגל שונה מזה שאליו מחובר המקלט.
- התייעצו עם קלינאי/ת התקשורת במרכז ההשתלות או עם טכנאי/ת רדיו/טלוויזיה מנוסה לקבלת עזרה.