





AB Remote

CI-6058-001

 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-M818-27

הוראות שימוש

029-M818-27 Rev A 2021-02-01
כל הזכויות שמורות. ©2021 Advanced Bionics LLC.

הכשרה זמינה

לא זמינה הכשרה עבור יישום AB Remote.

סיום תמיכה באבטחת רשת

היישומים ומעבדי הצלילים מבית Advanced נתמכים עד שאין להם עוד אישור מסדיר במדינת השימוש או עד שהמוצר מוצא משימוש על-ידי Advanced Bionics.

תוכן

4	היקף ומטרת מדריך זה למשתמש
4	התוויות לשימוש
5	מגבלות, התוויות נגד
5	אמצעי זהירות ואזהרות
5	תופעות לוואי לא רצויות
5	תיאור המוצר ומאפייני ביצועים
6	מטרה מיועדת
6	משתמשים מיועדים
6	סביבות שימוש מיועדות
6	תאימות
7	אורך חיים צפוי
7	הוראות התקנה
7	התקנה
7	פרטי שימוש
7	התאמה
7	שימוש ראשון
8	שינוי או הסרה של התקנים מותאמים
9	תחילת העבודה עם טיפים
10	עזרה נוספת, הגדרת תצורה, משאבים ומידע
11	בדיקת ההתקן
12	Phonak Sky Link M-i Naída Link M מבית
12	השלכה
12	מאפייני ביצועים
13	יתרונות קליניים
13	אפשרויות מוצר
13	סיכום בטיחות וביצועים קליניים
13	הנחיות לאבטחת IT
13	סביבת שימוש מיועדת
14	תרשים מערכת ורשת
15	ממשקי מערכת וקישוריות
15	תצורת אבטחת רשת

ממשקי מערכת וקישוריות

רכיב	ממשק	פרוטוקול תקשורת
מעבדי צלילים Naída CI M מבית Advanced Bionics	Bluetooth 4.2	Bluetooth 4.2
מעבדי צלילים Sky CI M מבית Advanced Bionics		
מכשירי שמיעה מבית Naída Link M Phonak		
מכשירי שמיעה Sky Link M מבית Phonak		

15
15
15
15
16
16

תכונות אבטחת רשת משולבות
מערכת, תצורה וגיבוי/שחזור נתונים
תגובה לאירועי אבטחת רשת
תיקונים ועדכונים
הכשרה זמינה
סיום תמיכה באבטחת רשת

תצורת אבטחת רשת

לא דרושה תצורה מסוימת של AB Remote כדי להבטיח אבטחה ברשת. יש להקפיד לבצע התאמה עם התקני Bluetooth בסביבה מאובטחת.

תכונות אבטחת רשת משולבות

מעבדי צלילים Naída CI M ו-Sky CI M מבית Advanced Bionics ויישום AB Remote אינם כוללים מנגנונים לאישור או אימות משתמשים. כל מעבד צלילים מוגדר להתחבר באופן ייחודי אל שתל שבלול יחיד מבית Advanced Bionics כפי שנקבע על-ידי המומחה בתחום השמיעה. שלמות הנתונים ואיכות השירות מובטחים באמצעות מנגנוני תיקון וגילוי שגיאות במעבד הצלילים ובשתל.

מערכת, תצורה וגיבוי/שחזור נתונים

יישום AB Remote אינו מספק תכונות הגדרת תצורת מערכת או גיבוי/שחזור נתונים. על המשתמש לפנות למומחה לשתלי שבלול לכל צורך בשינוי או שחזור של הגדרות מעבד הצלילים.

תגובה לאירועי אבטחת רשת

יישום AB Remote אינו מזהה התקפות או חדירות בגלל בעיות באבטחת רשת. במקרה של התנהגות חריגה של יישום AB Remote או מעבד הצלילים, יש ליצור קשר עם Advanced Bionics.

תיקונים ועדכונים

Advanced Bionics עשויה להפיץ עדכוני תוכנה מעת לעת כדי לתת מענה לפגמים או לשפר תכונות. הודעות על עדכוני התוכנה יופצו במנגנונים הקיימים של חנות היישומים.

טבלת סמלים:

סמלים על תוויות והמשמעויות שלהם:

סימן תאימות של האיחוד האירופי	
תאריך ייצור	
יצרן	
מספר דגם	
זהירות (למידע נוסף, עיינו בסעיף "אמצעי זהירות ואזהרות")	
מזהה התקן ייחודי	
נציג אירופי מורשה	
התקן רפואי	



היקף ומטרת מדריך זה למשתמש

הראות שימוש אלו נועדו לעזור למושתלים עם שתל שבלול ולמטפלים שלהם, אם רלוונטי, להבין את השימוש בתוכנת AB Remote. הוא גם נועד לשמש מומחים בתחום השמיעה, שהוכשרו בהתאמה של שתלי שבלול, בייעוץ למושתלים בנוגע לשימוש בתוכנת AB Remote.

התוויות לשימוש

תוכנת AB Remote היא רכיב של מערכת HiResolution™ Bionics Ear, שנועדה להחזיר רמה מסוימת של תחושה שמיעתית לאנשים עם ליקוי שמיעה תחושתי עצבי חמור עד עמוק באמצעות גירוי חשמלי של עצב השמיעה.

מבוגרים

- גילאי 18 ומעלה.
- ליקוי שמיעה תחושתי עצבי 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 מעדרי שמיעה שהותאמו כראוי, מוגדרת כציון $\geq 50\%$ ומטה במבחן זיהוי משפטים מקבוצה פתוחה (משפטי HINT).

ילדים

- בגילאי 12 חודשים עד 17 שנים.
- חרשות תחושתית עצבית חמורה עד עמוקה דו-צדדית או ליקוי שמיעה חמור עד עמוק חד-צדדי.
- שימוש במכשירי 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 במכשירי 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 Meaningful Auditory Integration Scale או $\geq 20\%$ תשובות נכונות במבחן זיהוי משפטים בקבוצה פתוחה Multisyllabic Lexical Neighborhood (70 dB SPL). בילדים מבוגרים יותר (≤ 4 שנים), העדר תועלת מעדרי שמיעה מוגדר כציון $\geq 12\%$ במבחן זיהוי מילים בקבוצה פתוחה (Phonetically Balanced-Kindergarten Test) או $\geq 30\%$ במבחן משפטים בקבוצה פתוחה (Hearing In Noise Test for Children) שבו צועד באמצעות חומרים מוקלטים ומושמעים באמצעות רקולטים (70 dB SPL).

יתרונות קליניים

היתרון הקליני המיועד של יישום AB Remote 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.

אפשרויות מוצר

לא רלוונטי

סיכום בטיחות וביצועים קליניים

סיכום בטיחות וביצועים קליניים (SSCP) זמין במסד הנתונים האירופי של התקנים רפואיים (Eudamed), שם הוא מקושר אל Basic UDI-DI: 08400944C16058Y9-
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

משתמשים ביישום AB Remote באיחוד האירופי צריכים לדווח על כל אירוע חמור לרשות המקומית המתאימה ול-Advanced Bionics.

הנחיות לאבטחת IT

סביבת שימוש מיועדת

יישום AB Remote נועד לשימוש בסביבות מערכת הבריאות ובסביבה ביתית. הסביבה הביתית מורחבת וכוללת שימוש בחוץ ובנטיעות (למשל בטיסה). יישום AB Remote נועד לספק קשוריות ישירה ובקרה על מעבדי צלילים Sky CI M ו-Naida CI M מבית Advanced Bionics ומכשירי שמיעה Sky Link M ו-Naida Link M מבית Phonak. המשתמש אחראי לאבטחת החיבור עם התקנים אחרים, כולל התאמה של מעבד הצלילים להתקנים אחרים בסביבה מאובטחת.

75%



מחון הסוללה יציג את רמת טעינת הסוללה.

חיווי המנועל יציג את מצב הנעילה של המעבד.

אזור זה יציג פסים כחולים כאשר המיקרופונים קולטים שמע.

אזור זה יציג את הסטטוס של T-Mic.

הלחצן Play Beep (השמע צפופ) ישמיע צפופ המשמש ב-Cl יוכל לשמוע.

Blink Light (הבהב אור) יגרום להדלקה של הנוריות על המעבד.

regressive Level (רמה מתקדמת): אם האודיולוג'ית הפעילה את התכונה 'רמה מתקדמת', תוכלו לכוון את עוצמת הקול הכוללת בעדים מדורגים באמצעות הלחצנים +/- . ההגדרות שנקבעות כאן ימשיכו גם לאחר כיבוי שתל השבלול.

Phonak Sky Link M-ו Naida Link M מבית Phonak

אם אתם משתמשים במכשיר שמיעה Sky Link M-ו Naida Link M מבית Phonak, יוצגו חיוויים של מצב המיקרופון בלבד.

דברו בקול רגיל למשך חמש שניות במרחק של כ-30-60 ס"מ מ-Phonak Naida Link M-Sky Link M.

אם המיקרופונים קולטים צלילים, יוצגו פסים כחולים המציינים את השמע.

השלכה

ישום AB Remote ניתן להסרה בכל עת מהטלפון החכם של המשתמש בעזרת התכונות הרגילות של מערכת ההפעלה המשמשת להסרת כל ישום. ישום AB Remote אינו אוסף או מאחסן פרטי מטופלים. לא נדרשים אמצעים מיוחדים להסרת פרטי מטופלים.

מאפייני ביצועים

לא רלוונטי

מגבלות, התוויות נגד

מכיוון שתוכנת AB Remote 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 המונעת החדרת אלקטרודות; העדר התפתחות שבלול האוזן.

אמצעי זהירות ואזהרות

- אין לאפשר לילדים לשחק ביישום או להשתמש בו ללא השגחה.
- אין לבצע התאמה של מעבד הצלילים או מכשירי השמיעה אל אביזרים כלשהם בזמן נהיגה או בעת הפעלת ציוד מכני כבד.
- אין להזרים שמע אל מעבד הצלילים או מכשירי השמיעה בזמן נהיגה או בעת הפעלת ציוד מכני כבד.
- יש להשתמש במעבד הצלילים כדיבורית לטלפון רק במקומות שמותר לעשות זאת על-פי חוק ורק אם דעתכם לא תוסח מהפעלה בטוחה של כלי הרכב הממונע.
- ציוד תקשורת RF נייד ונישא, כולל מכשירי רדיו וטלפונים ניידים, עלול להשפיע על איכות הצליל של מעבדי הצלילים Sky CI M-ו Naida CI M מבית Advanced Bionics והאביזרים. עם זאת, אין סכנה בטיחותית כלשהי הקשורה לציוד מסוג זה.
- כווננו איוון צלילי הסביבה תוך כדי הזרמת שמע (עם הלחצן הרב-שימושי או בעזרת היישום) עלול להפריע ליכולת לשים לב לסביבה.
- אין לנסות לטפל ביישום AB Remote או לשנות אותו. הדבר עלול לפגוע בביצועי המערכת ויגרום לתפוגת אחריות היצרן. שירות למוצרים יניתן רק ב-Advanced Bionics ומוצרים שניזוקו יש להחזיר אל Advanced Bionics.

תופעות לוואי לא רצויות

תופעות לוואי לא רצויות של השימוש ביישום עשויות לכלול:

- כווננו עוצמות קול לרמה שאינה נוחה
- בחירת תוכנית שאינה מתאימה לסביבת ההאזנה הנוכחית

תיאור המוצר ומאפייני ביצועים

AB Remote הוא יישום לטלפון חכם שנועד לשפר את בקרת המשתמשים על שניוים בעוצמת הקול והחלפת תוכניות בנוסף לאספקת גישה למידע ועזרה.

ישום AB Remote מספק קישוריות ישירה ובקרה על מעבדי צלילים Naída CI M Sky CI M-ו מבית Advanced Bionics ומכשירי שמיעה Sky Link M-ו Naída Link M מבית Phonak.

מטרה מיועדת

יישום AB Remote 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 עזב 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 אודיומטריים גדולים או שווים ל-90 dB HL. הרכיבים החיצוניים פועלים בשילוב עם השתל של מערכת HiResolution Bionic Ear כדי לעקוף את החלק הפגוע באוזן הפנימית וממירים צלילים שנקלטים במיקרופון או שמזרמים בתקשורת אלחוטית לאותות חשמליים המשמשים את שתל השבלול כדי לאפשר שמיעה.

יישום AB Remote נועד לשימוש עם מעבדי צלילים Sky CI M ו-Naída CI M מבית Advanced Bionics ומכשירי שמיעה Sky Link M ו-Naída Link M מבית Phonak כדי לאפשר למשתמש לשלוט בהגדרות ותוכנית הקשורות לעוצמת קול, וכן לגשת למידע שימושי נוסף.

משתמשים מיועדים

המשתמשים המיועדים ביישום AB Remote הם מושתלים, והמטפלים שלהם, אם רלוונטי, עם מעבדי צלילים Sky CI M ו-Naída CI M מבית Advanced Bionics ומומחים בתחום השמיעה. הוא אינו נלבש על-ידי המושתל ואין מגבלת זמן מינימלי או מקסימלי לשימוש בתוכנה.

המושתלים, או המטפלים שלהם, צריכים לכל הפחות להיות מסוגלים להחליף את הסוללה, לחבר את הזווית, לחבר ולהסיר את מעבד הצלילים מהאוזן, ולחבר ולהסיר את יחידת הראש מהראש.

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

סביבות שימוש מיועדות

סביבות השימוש המיועדות של יישום AB Remote הן מערכת הבריאות וסביבות מחיי וימימיות.

תאימות

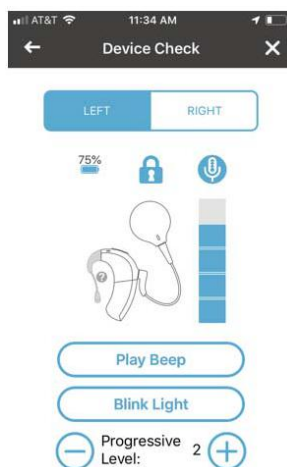
יישום AB Remote תואם למוצרים הבאים

- מעבדי צלילים Sky CI M ו-Naída CI M מבית Advanced Bionics
- מכשירי שמיעה Sky Link M ו-Naída Link M מבית Phonak
- יישום AB Remote תואם למערכות ההפעלה הבאות ונבדק איתן
 - Apple iOS 11.0.2, 11.2.6, 12.1.3, 12.4.1, 13.1.3
 - Android 6.0.1, 8.0, 9.0, 10

בדיקת ההתקן

יישום AB Remote כולל מסך שעוזר לבדוק את סטטוס ההתקנים.

כדי לגשת למסך Device Check (בדיקת ההתקן) הקישו על הסמל בפניה הימנית העליונה של AB Remote והקישו על My Devices (ההתקנים שלי).



דברו בקול רגיל למשך חמש שניות במרחק של כ-30-60 ס"מ ממעבד הצלילים.

אם המיקרופונים קולטים צלילים, יוצגו פסים כחולים המציינים את השמע ופעילות תקינה של המיקרופונים.

עזרה נוספת, הגדרת תצורה, משאבים ומידע

עזרה נוספת, הגדרת תצורה, משאבים ומידע אפשר למצוא בלחיצה על הסמל בפינה הימנית העליונה של היישום.



מכאן זמינים פרטי התפריט הבאים.

- App settings (הגדרות יישום)
- My Devices (ההתקנים שלי)
- Help (עזרה) (קישור לחשבון מקוון ב-My AB Online) * נדרש חיבור לאינטרנט
- Instructions For Use (הוראות שימוש) * נדרש חיבור לאינטרנט

פרטי תאימות מערכת ההפעלה נועדו לשמש כהנחיה לסימוכין בלבד, מכיוון שגרסאות חומרה ותוכנה עשויות להשתנות, וקיימים מגוון שילובי חומרה ותוכנה. AB אינה אחראית לתאימות ולכן באחריות המשתמשים לבצע בדיקות תאימות מוצרים בעצמו לפני קבלת החלטות בנוגע לרכישה כלשהי.

אורך חיים צפוי

כמוצר תוכנה, אורך החיים הצפוי של גרסה זו של יישום AB Remote תלוי בזמינות של דרישות המערכת שהוזכרו לעיל.

הוראות התקנה

התקנה

- קל להתקין את AB Remote הוא מותקן בדיוק כמו יישומים אחרים המותקנים בטלפון.
1. הפעילו את הטלפון החכם.
 2. פתחו את יישום חנות היישומים או יישום Google Play.
 3. חפשו את AB Remote או Advanced Bionics.
 4. בחרו את היישום והתקינו אותו מחשבון החנות שלכם.

פרטי שימוש

התאמה

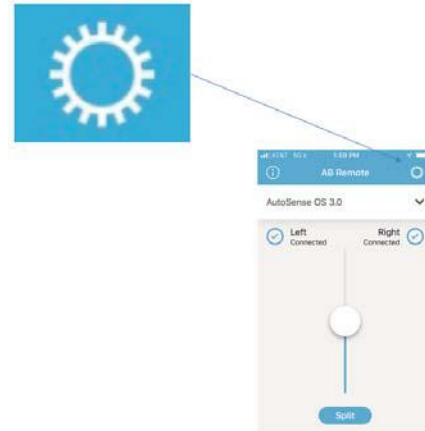
שימוש ראשון

- בפעם הראשונה שאתם מתקינים את היישום, תקבלו הנחיה להתאים את ההתקנים שלכם. בשלושה שלבים פשוטים.
1. כבו את ההתקנים שלכם, ולאחר מכן הפעילו אותם כדי להיכנס למצב התאמה. עיינו בהוראות המסופקות עם היישום אם אינכם בטוחים כיצד לעשות זאת.
 2. הציגו את ההתקנים שלכם ברשימת ההתקנים הזמינים.
 3. הקישו על Connect (חיבור) כדי להתאים את ההתקנים.
- * הערה: אם אתם משתמשים התקן שמייעה בצד שמאל ובצד ימין, הם מותאמים ומחוזרים זה לזה בצעד אחד.

שינוי או הסרה של התקנים מותאמים

ייתכן שיתעורר צורך לשנות או להסיר את ההתקנים המותאמים. לדוגמה, אם אתם מחליפים טלפון, או אם יש לכם התקני שמיעה חלופיים.

1. הקישו על הסמל בפניה הימנית העליון להגדרות ועזרה.



2. הקישו על My Devices (ההתקנים שלי).

3. הקישו על Remove Devices (הסר התקנים).

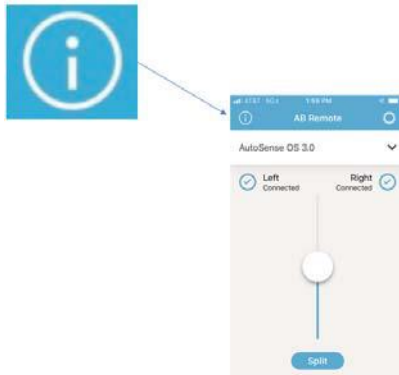
4. הקישו על הלחצן Forget Devices (שכח התקנים) המוצג באדום.

5. עכשיו תוכלו להתאים התקנים חדשים כפי שמתואר לעיל.

תחילת העבודה עם טיפים

יישום AB Remote כולל טיפים מונפשים מועילים.

טיפים יוצגו בפעם הראשונה שתפעילו את היישום. בכל עת, תוכלו לגשת שוב לטיפים על-ידי לחיצה על סמל זה בפניה השמאלית העליונה של היישום:



מרבית המשימות הנפוצות שתצטרכו לבצע מוסברות בסעיף הטיפים:

- כיצד לשנות עוצמת קול
- כיצד לפצל את עוצמת הקול ולשלוט בנפרד בצד שמאל ובצד ימין
- כיצד להחליף תוכנית
- כיצד לשלוט באיזון בין צלילי הסביבה ובין מקורות הזרמה כמו הטלוויזיה
- עזרה נוספת