

# TARGET CI

Instrukcja dopasowania

CI-6057-001














# Spis treści

<b>Objaśnienie symboli</b>	<b>4</b>
<b>Informacje wstępne</b>	<b>4</b>
<i>Zakres i cel niniejszej instrukcji dopasowywania</i>	4
<b>Przeznaczenie</b>	<b>5</b>
<i>Użytkownicy</i>	5
<i>Docelowa populacja pacjentów</i>	5
<i>Środowisko przeznaczenia</i>	5
<i>Wskazania do stosowania</i>	5
<i>Przeciwwskazania</i>	6
<i>Ostrzeżenia i środki ostrożności</i>	6
<i>Kontakt</i>	7
<b>Opis produktu</b>	<b>8</b>
<b>Korzyści kliniczne</b>	<b>8</b>
<b>Sekcja 1: Konfiguracja i przegląd oprogramowania</b>	<b>9</b>
<b>Informacje o oprogramowaniu Target CI</b>	<b>9</b>
<i>Wymagania systemowe</i>	9
<b>Oczekiwana żywotność</b>	<b>9</b>
<i>Zgodność produktu</i>	10
<i>Zgodność z bazami danych</i>	11
<i>Informacje o Programie doskonalenia oprogramowania Target CI</i>	11
<b>Układ oprogramowania Target CI</b>	<b>12</b>
<i>Pacjenci i sesje</i>	12
<i>Trial i narzędzia</i>	12
<i>Konfiguracja</i>	12
<b>Praca z pacjentami i sesjami</b>	<b>13</b>
<i>Dodawanie pacjenta</i>	13
<i>Zarządzanie pacjentami</i>	13
<i>Zarządzanie sesjami</i>	14
<i>Praca z sesją</i>	14
<b>Rozpoczynanie sesji dopasowania</b>	<b>15</b>
<i>Struktura i nawigacja</i>	15
<i>Podłączanie protez słuchowych</i>	16
<i>Uzyskiwanie połączenia z protezami słuchowymi</i>	17
<i>Wybór ustawień</i>	17
<b>Sekcja 2: Dopasowanie implantu ślimakowego.</b>	<b>18</b>
<b>Ogólny przegląd sesji dopasowania</b>	<b>18</b>
<i>Poszczególne kroki sesji</i>	18
<b>Praca w sekcji Pacjent</b>	<b>19</b>
<i>Szczegóły</i>	19
<i>Implanty</i>	19
<b>Zaawansowane parametry implantu</b>	<b>20</b>
<i>Pomiary impedancji i zarządzanie nimi</i>	20
<i>Obrazowanie odpowiedzi neuronalnych (NRI) — pomiar i zarządzanie</i>	22

<b>Praca w sekcji Urządzenia</b>	<b>25</b>
Wybór protezy słuchowej	25
Zarządzanie parametrami akustycznymi	25
Zarządzanie akcesoriami	25
<b>Przepływ pracy dopasowania implantu ślimakowego</b>	<b>26</b>
Mapowanie	26
Mapowanie obu stron	29
Dokładne strojenie	30
Ustawienia programu dla dzieci	34
DataLogging	35
Opcje urządzenia	35
<b>Kończenie sesji</b>	<b>36</b>
Zapisywanie sesji	36
Przeprowadzenie estymacji czasu pracy na źródle zasilania	36
Zapisywanie i zamykanie sesji	36
<b>Praca z różkiem akustycznym</b>	<b>36</b>
Parametry akustyczne	37
Dane audiogramu	37
Opcjonalne dane pacjenta	37
<b>Dopasowanie różka akustycznego z wyjściem w trybie akustycznym</b>	<b>38</b>
Test sprzężenia i ucha rzeczywistego	38
AudiogramDirect	38
Strojenie globalne	39
Kwestie do rozważenia w przypadku mapowania trybu akustycznego	39
Opcje stymulacji trybu akustycznego	39
Dokładne strojenie trybu akustycznego	40
<b>Sekcja 3: Dopasowanie aparatu słuchowego</b>	<b>41</b>
<b>Praca w sekcji Pacjent</b>	<b>41</b>
Dane audiogramu	41
Różnica między uchem rzeczywistym a sprzęgaczem (RECD)	41
Wzmocnienie ucha rzeczywistego (REUG)	41
<b>Praca w sekcji Urządzenia</b>	<b>41</b>
Wybór protezy słuchowej	41
Uzyskiwanie połączenia z aparatem słuchowym	42
Parametry akustyczne	42
Zarządzanie akcesoriami	42
<b>Dopasowanie aparatu słuchowego</b>	<b>43</b>
Test sprzężenia i ucha rzeczywistego	43
AudiogramDirect	43
Strojenie globalne	44
Dokładne strojenie	44
Balans CROS	46
DataLogging	47
Opcje urządzenia	47
<b>Kończenie sesji dopasowania</b>	<b>47</b>
<b>Kwestie do rozważenia w przypadku dopasowania bimodalnego</b>	<b>47</b>
Zgodność	47

<i>Nawiązywanie połączenia z urządzeniami bimodalnymi</i>	47
<i>Przepływ pracy podczas dopasowywania bimodalnego</i>	47
<i>Przygotowywanie się na przyszłe dopasowania bimodalne, gdy aparat słuchowy jest niedostępny</i>	48
<b>Sekcja 4: Zdalne wsparcie</b>	<b>49</b>
<i>Przygotowanie do sesji zdalnego wsparcia</i>	49
<i>Rozpoczynanie wideorozmowy w ramach zdalnego wsparcia w programie Target CI</i>	50
<i>Rozpoczynanie sesji kontrolnej zdalnego wsparcia</i>	50
<b>Sekcja 5: Badania kliniczne</b>	<b>52</b>
<b>Wyniki badań klinicznych zdalnego programowania</b>	<b>52</b>
<i>Wynik badania klinicznego</i>	52
<b>Kwestionariusze badań klinicznych</b>	<b>52</b>
<i>Odpowiedzi uczestników</i>	52
<i>Odpowiedzi badaczy</i>	54
<b>Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej</b>	<b>56</b>

## Objaśnienie symboli

	Symbol zgodności z normami Unii Europejskiej.
	Data produkcji
	Producent
	Numer modelu
	Numer serii
	Autoryzowany przedstawiciel w Europie
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Wyrób medyczny
	Patrz instrukcja obsługi
	Przeostoga (w celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z sekcją „Ostrzeżenia i przestrogi”)
	Utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi i lokalnymi

## Informacje wstępne

### Zakres i cel niniejszej instrukcji dopasowywania

Ta instrukcja ma na celu pomóc specjalistom w zakresie audioprotetyki w prawidłowym korzystaniu z oprogramowania do dopasowania Target CI

Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje. Należy przestrzegać wszystkich ostrzeżeń i środków ostrożności zawartych w tych instrukcjach.

# Przeznaczenie

Program do dopasowania Target CI to akcesorium aktywnego słuchowego systemu wszczepialnego, systemu bionicznego ucha HiResolution. System bionicznego ucha HiResolution przeznaczony jest do dostarczania wrażeń słuchowych przez elektryczną stymulację nerwu słuchowego u osób ze znacznym lub głębokim, jednostronnym lub dwustronnym, czuciowo-nerwowym ubytkiem słuchu. Znaczny ubytek słuchu określa się jako wartości progów audiometrycznych większe lub równe 70 dB HL, lecz mniejsze niż 90 dB HL. Głęboki ubytek słuchu określa się jako wartości progów audiometrycznych większe lub równe 90 dB HL. Elementy zewnętrzne współpracują z implantem systemu bionicznego ucha HiResolution, pomijając uszkodzone części ucha wewnętrznego i przekształcając dźwięki odebrane przez mikrofon lub przesyłane za pomocą komunikacji bezprzewodowej na sygnały elektryczne, które są wykorzystywane przez implant ślimakowy w celu umożliwienia słyszenia.

Program do dopasowania Target CI firmy Advanced Bionics jest przeznaczony do użytku przez wykwalifikowanych specjalistów w dziedzinie audioprotetyki w celu konfigurowania, programowania oraz dopasowywania zgodnych procesorów dźwięku do konkretnych wymagań pacjentów. Aplikacja nie jest noszona przez użytkownika i nie ma minimalnego ani maksymalnego limitu czasu, w którym można używać oprogramowania.

## Użytkownicy

Użytkownikami docelowymi programu do dopasowania Target CI są specjaliści w dziedzinie audioprotetyki przeszkoleni w zakresie użytkowania i programowania systemów implantów ślimakowych. Przed pierwszym użyciem programu Target CI specjalista powinien zapoznać się z instrukcją obsługi programu Target CI dołączoną do instalacji oprogramowania.

Instalację programu Target CI może przeprowadzić specjalista w dziedzinie audioprotetyki lub informatyk.

## Docelowa populacja pacjentów

Dorośli – wiek minimum 18 lat

Dzieci – od 12 miesięcy do 17 lat

*UWAGA:* Sesje zdalne są zalecane dla użytkowników w wieku co najmniej 13 lat.

## Środowisko przeznaczenia

Aplikacja programu do dopasowania Target CI jest przeznaczona do użytku przez wykwalifikowanych specjalistów w dziedzinie audioprotetyki w placówkach ochrony zdrowia. Target CI może być używany na sali operacyjnej w celu uzyskania obiektywnych pomiarów. Użycie poza placówkami ochrony zdrowia i/lub przez osoby niewykwalifikowane może wpłynąć na percepcję dźwięku u odbiorców zgodnych produktów.

Użycie programu Target CI nie wymaga połączenia internetowego. W przypadku gdy system, w którym zainstalowano program Target CI jest podłączony do internetu, użytkownik ponosi odpowiedzialność za bezpieczeństwo połączenia i systemu. Do zdalnego programowania wymagane jest połączenie z Internetem.

## Wskazania do stosowania

Program do dopasowania Target CI to element systemu bionicznego ucha HiResolution do przywracania poziomu wrażeń słuchowych u osób ze znacznym lub głębokim czuciowo-nerwowym ubytkiem słuchu przez elektryczną stymulację nerwu słuchowego.

### Dorośli

- Wiek: minimum 18 lat.
- Obustronny czuciowo-nerwowy ubytek słuchu, od znacznego do głębokiego stopnia, lub jednostronny ubytek słuchu od znacznego do głębokiego stopnia.

- Postlingwalny moment wystąpienia znacznego lub głębokiego ubytku słuchu.
- Ograniczone korzyści z właściwie dopasowanych aparatów słuchowych, zdefiniowane jako uzyskanie wyniku do 50% w otwartym teście zdaniowym (HINT Sentences).

## Dzieci

- Wiek: od 12 miesięcy do 17 lat.
- Obustronna głuchota czuciowo-nerwowa od znacznego do głębokiego stopnia lub jednostronny ubytek słuchu, od znacznego do głębokiego stopnia.
- Stosowanie właściwie dopasowanych aparatów słuchowych przez przynajmniej 6 miesięcy u dzieci w wieku od 2 do 17 lat lub przez przynajmniej 3 miesiące u dzieci w wieku od 12 do 23 miesięcy. Minimalny czas stosowania aparatu słuchowego można pominąć, jeśli badanie metodą RTG wykazuje kostnienie ślimaka.
- Niewielka korzyść lub brak korzyści z właściwie dopasowanych aparatów słuchowych. U dzieci młodszych (w wieku < 4 lat) brak korzyści definiuje się jako niemożność osiągnięcia odpowiednich do poziomu rozwoju reakcji słuchowych (takich jak spontaniczne reagowanie na imię w ciszy lub na dźwięki otoczenia) mierzonych za pomocą skali słyszenia i rozumienia dźwięków dla niemowląt (IT-MAIS) lub skali słyszenia i rozumienia dźwięków (MAIS) bądź  $\leq 20\%$  prawidłowych wyników w otwartym teście rozpoznawania prostych słów (Multisyllabic Lexical Neighborhood Test), wykonanym z użyciem kontrolowanego głosu na żywo (70 dB SPL). U dzieci starszych (w wieku  $\geq 4$  lat) brak korzyści z aparatu słuchowego definiuje się jako uzyskanie wyniku  $\leq 12\%$  w otwartym teście rozpoznawania złożonych słów (Phonetically Balanced-Kindergarten Test) lub  $\leq 30\%$  w otwartym teście zdaniowym (test słyszenia w hałasie dla dzieci), przeprowadzonym z użyciem zarejestrowanych materiałów w polu akustycznym (70 dB SPL).

## Przeciwwskazania

Ponieważ oprogramowanie dopasowujące Target CI jest elementem systemu HiResolution Bionic Ear, zastosowanie mają następujące przeciwwskazania dla systemu HiResolution Bionic Ear: głuchota na skutek zmian w nerwie słuchowym lub ośrodkowej drodze słuchowej, aktywne infekcje ucha zewnętrznego lub środkowego, kostnienie ślimaka uniemożliwiające wprowadzenie elektrody, brak rozwiniętego ślimaka.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

### Konfiguracja:

- Program Target CI wymaga systemu operacyjnego Windows 10 lub nowszego.
- Target CI można zainstalować jako odrębny program (wersja standalone) lub jako moduł oprogramowania Noah. Wymagane jest oprogramowanie Noah w wersji 4.14 lub nowszej.
- Odrębny program Target CI (wersja standalone) nie działa w trybie online.

### Sesja dopasowania:

- Wszystkie zmiany wprowadzane w programie pacjenta w oprogramowaniu Target CI mogą wpływać na percepcję znajomych dźwięków.
- Zachować ostrożność przy znacznym zwiększaniu poziomów M, w szczególności w trakcie stymulacji pacjenta.
- Pacjentów zdolnych do zrozumienia komunikatów należy poinstruować, że w przypadku niekomfortowej stymulacji powinni zdjąć nadajnik.
- Należy doradzić pacjentom, aby używali zaprogramowanego procesora dźwięku tylko z implantem, który był stymulowany podczas dopasowywania.
- W przypadku dopasowywania zgodnych aparatów słuchowych i/lub Naída CI M90 z rozkładem akustycznym, wzmocnienia akustyczne są weryfikowane przez odpowiednio przeszkolonego klinicystę zgodnie z algorytmami dopasowywania aparatów słuchowych.



- Maksymalny poziom wyjściowy dźwięku (MPO) dotyczący zgodnych aparatów słuchowych i/lub Naída CI M90 z rożkiem akustycznym nie powinien przekraczać dyskomfortowego poziomu dźwięku (UCL) pacjenta.
- Zaleca się korzystanie z sesji treningowej bez udziału pacjenta. Dzięki temu sesje, które nie zostały zweryfikowane pod kątem danego pacjenta, nie zostaną zapisane w pliku pacjenta.
- W razie jakichkolwiek problemów związanych z produktem należy się skontaktować ze swoim specjalistą w dziedzinie implantów ślimakowych lub z producentem.

### Konfiguracja cyberbezpieczeństwa

Zaleca się stosowanie do następujących wytycznych w odniesieniu do komputera, na którym uruchomiono program Target CI, w celu zapewnienia bezpieczeństwa oraz integralności danych pacjenta. Niniejsza lista nie jest wyczerpująca:

- Komputer należy umieścić w lokalizacji zapewniającej fizyczne bezpieczeństwo
- Należy zadbać o to, aby wszystkie loginy wymagały wprowadzenia hasła, osobnego dla każdego użytkownika i zgodnego z dokładnie określonymi regułami dotyczącymi haseł
- Należy usunąć wszystkie konta typu Gość
- Należy włączyć automatyczne aktualizacje systemu Windows
- Należy utrzymywać aktywne fizycznie połączenie z siecią w celu zagwarantowania instalacji automatycznych aktualizacji
- Jeśli dozwolone jest podłączanie pulpitu zdalnego, wówczas należy zezwalać wyłącznie na dostęp z uwierzytelnianiem na poziomie sieci

Dodatkowo zaleca się, aby komputer z systemem Windows 10, na którym zainstalowano program Target CI, wykorzystywał standardowe środki dotyczące cyberbezpieczeństwa, w tym szyfrowanie dysków, skanowanie chroniące przed złośliwym oprogramowaniem, umieszczanie aplikacji na białej liście, zapory sieciowe, ochronę przed intruzami i/lub systemy wykrywania, tak jak określono w lokalnych zasadach IT.

Użytkownicy mogą wygenerować raport zawierający chronione informacje dotyczące zdrowia, jeśli zostały one wprowadzone do oprogramowania. Obowiązkiem użytkownika, który zdecyduje się wygenerować taki raport, jest zabezpieczenie go w sposób zgodny ze stosownymi procedurami z zakresu bezpieczeństwa informatycznego.

**UWAGA:** Nie podejmować żadnych prac serwisowych ani modyfikacyjnych względem procesorów Naída CI M i Sky CI M ani ich akcesoriów. Może to wpłynąć na prawidłowe działanie urządzenia i spowoduje utratę gwarancji producenta. Produkty należy serwisować wyłącznie w firmie Advanced Bionics.

### Kontakt

- Odpowiedzi na pytania dotyczące oprogramowania Target CI, powiązanego sprzętu lub innych kwestii technicznych można uzyskać, kontaktując się telefonicznie z audiologami firmy Advanced Bionics (AB) pod numerem bezpłatnej pomocy technicznej (+1 877-271-6727) od poniedziałku do piątku w godzinach od 5:00 do 17:00 czasu pacyficznego.
- Firma AB zapewnia lokalną pomoc techniczną dla użytkowników spoza USA i Kanady. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących oprogramowania Target CI, powiązanego sprzętu lub innych kwestii technicznych należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy AB.

## Opis produktu

Program Target CI jest aplikacją opartą na systemie Windows, która wymaga wersji systemu Windows 10 lub nowszej. Program Target CI instaluje się na lokalnym komputerze za pomocą plików typu .msi lub .exe. W przypadku instalacji za pomocą pliku .msi zostaną sprawdzone wstępne dodatki, lecz nie dochodzi do ich instalacji. W przypadku instalacji za pomocą pliku .exe wszystkie wymagane wstępne dodatki zostaną zainstalowane. Minimalne wymagania systemu znajdują się poniżej.

Program Target CI można zainstalować zarówno jako moduł systemu Noah, jak i odrębne oprogramowanie (wersja standalone). Typy instalacji różnią się jedynie sposobem zapisywania informacji o pacjentach. W przypadku wersji Noah program zapisuje informacje o pacjentach w bazie danych Noah. Wersja odrębna posiada własną bazę danych. Oprogramowanie Noah jest produkowane przez firmę HIMSA, a obsługiwane przez firmę Advanced Bionics. Aby uzyskać więcej informacji na temat oprogramowania Noah, odwiedź stronę: <https://www.himsa.com/en-us/home.aspx>.

## Korzyści kliniczne

Nie stwierdzono bezpośrednich korzyści klinicznych wynikających z użytkowania programu do dopasowania Target CI bez połączenia z procesorem dźwięku Naída CI M/Sky.

Zamierzonymi korzyściami klinicznymi płynącymi ze stosowania programu Target CI będącego częścią systemu bionicznego ucha HiResolution są:

### Dla dorosłych:

- Wynik rozpoznawania słów w ciszy wyższy lub równy 30% przy minimum 12-miesięcznej obserwacji LUB poprawa wyższa niż 30% w porównaniu ze stanem przedoperacyjnym I/LUB
- Wynik rozpoznawania zdań w ciszy wyższy lub równy 40% przy minimum 12-miesięcznej obserwacji LUB poprawa wyższa niż 40% w porównaniu ze stanem przedoperacyjnym

### Dla dzieci:

- Przed 4 rokiem życia: świadomość słuchowa wyższa niż 50% przy minimum 12-miesięcznej obserwacji
- Powyżej 4 lat: rozpoznawanie słów/zdań w ciszy powyżej 30% lub poprawa o 30% po minimum 12-miesięcznej obserwacji.

## Sekcja 1: Konfiguracja i przegląd oprogramowania

Niniejsza sekcja zawiera informacje dotyczące ogólnych wymagań systemowych, zgodności, zarządzania bazą danych oraz personalizacji oprogramowania według własnych preferencji klinicznych. Elementy zawarte w tej sekcji dotyczą zarówno dopasowywania procesora dźwięku implantu ślimakowego, jak i aparatu słuchowego.

### Informacje o oprogramowaniu Target CI

#### Wymagania systemowe

System operacyjny	Windows 10, 11, Pro/Enterprise
Instalator	InstallShield
Procesor	Intel Core lub o Intel Core/AMD większej wydajności
Pamięć RAM	4 GB lub więcej
Przestrzeń na dysku twardym	3 GB lub więcej
Środowisko .NET Framework	4.8
Database (Baza danych)	SQLite
Rozdzielczość ekranu	1280 × 1024 pikseli lub więcej, maksymalnie skalowanie: 125%
Karta graficzna	16 milionów (24 bity) kolorów lub więcej
Interfejsy programowania	CPI-3, za pośrednictwem łącza USB Noahlink Wireless, za pośrednictwem łącza USB Aplikacja AB Remote Support za pośrednictwem połączenia internetowego
Sterownik Noahlink Wireless	Najnowsza dostępna wersja
Wersja Noah	Najnowsza wersja (4.14 lub nowsza)
Połączenie internetowe	Niewymagane do użytku z Target CI; Internet jest wymagany do korzystania z e-usług i pomocy zdalnej.

### Oczekiwana żywotność

Przewidywany okres użytkowania wersji oprogramowania zależy od dostępności powyższych wymagań systemowych.

## Zgodność produktu

Poniżej wymieniono elementy systemu zgodne z oprogramowaniem Target CI. Nie wszystkie kombinacje implantów/elektrod są zatwierdzone na wszystkich rynkach. Aby uzyskać więcej informacji na ten temat, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy AB.

	Procesory dźwięku AB			Aparaty słuchowe Phonak		
	Naída CI M90	Naída CI M30	Sky CI M90	Naída Link M90	Sky Link M90	CROS P-13
Sprzęt dopasowujący						
Noahlink Wireless*	•	•	•	•	•	•
Interfejs programowania dla klinicysty 3 (CPI-3)	•	•	•			
Implant/elektroda						
HiRes Ultra 3D / SlimJ	•	•	•			
HiRes Ultra 3D / Mid-Scala	•	•	•			
HiRes Ultra / SlimJ	•	•	•			
HiRes Ultra / Mid-Scala	•	•	•			
HiRes 90K Advantage / HiFocus Mid-Scala	•	•	•			
HiRes 90K Advantage / HiFocus Helix	•	•	•			
HiRes 90K Advantage / HiFocus 1J	•	•	•			
HiRes 90K / HiFocus Helix	•	•	•			
HiRes 90K / HiFocus 1J	•	•	•			
CII / HiFocus 1J	•	•	•			
CII / HiFocus Helix	•	•	•			

\* Urządzenie Noahlink Wireless korzysta ze standardu Bluetooth Low Energy (BLE) w celu wymiany danych z procesorami dźwięku CI i aparatami słuchowymi. Firma Advanced Bionics może dystrybuować urządzenie Noahlink Wireless, ale nie zajmuje się jego produkcją.

**UWAGA:** W przypadku procesorów dźwięku Advanced Bionics, których nie ma na powyższej liście, w celu przeprowadzenia dopasowania urządzenia należy zastosować program do dopasowania SoundWave™.

Implanty C1 1.0 i 1.2 w ofercie firmy Advanced Bionics nie są zgodne z procesorami dźwięku Naída CI M ani Sky. Te implanty mogą nadal być dopasowywane z wykorzystaniem programu do dopasowania Advanced Bionics SoundWave™ 3.2 z użyciem procesorów dźwięku Harmony™ lub Chorus™.

**UWAGA:** Program Target CI w wersji 1.5 jest kompatybilny z aplikacją do zdalnego wsparcia AB.

## Zgodność z bazami danych

Program do dopasowania Target CI jest dostępny zarówno jako moduł systemu Noah, jak i odrębne oprogramowanie. Oferowany przez firmę HIMSA system Noah został opracowany specjalnie pod kątem branży protetyki słuchu. Zapewnia wykwalifikowanym specjalistom ujednolicony system do wykonywania zadań dotyczących pacjentów. Różnice pomiędzy instalacją programu Target CI jako modułu systemu Noah oraz jako odrębnego oprogramowania są następujące:

### Przechowywanie informacji o pacjencie

W przypadku instalacji systemu Noah program do dopasowania korzysta z bazy danych Noah w celu zapisywania informacji o pacjentach, na przykład ich danych demograficznych. Informacje te mogą być udostępniane przez inne zainstalowane moduły Noah.

### Lokalna bazy danych

Odrębne oprogramowanie Target CI zapewnia lokalną bazę danych na urządzeniu, której nie można udostępniać na innych stacjach roboczych. Wszystkie dane są przechowywane w folderze bazy danych. Zalecamy regularne tworzenie kopii zapasowych tego folderu oraz wszystkich zawartych w nim plików na osobnym nośniku danych, zgodnie z zasadami IT organizacji. Domyślny folder bazy danych znajduje się tutaj: C:\ProgramData\Advanced Bionics\Target CI\Target CI\Data W celu uzyskania dostępu do tej lokalizacji konieczne może być zaznaczenie w Eksploratorze Windows opcji „Pokaż ukryte pliki i foldery”.

### Bazy danych Noah

System Noah umożliwia wspólne korzystanie z bazy danych, więc wiele stacji roboczych może korzystać z centralnej bazy danych z informacjami o dopasowywaniu pacjenta. Zgodnie z zaleceniami HIMSA domyślna baza danych Noah, Microsoft Compact Edition (CE), ma limit pamięci wynoszący 4 GB. Jest to stosowna pojemność dla większości lokalizacji Noah. Użytkownik może skonfigurować Noah tak, aby korzystać z bazy danych SQL Server w celu zachowania zgodności z wymaganiami administracji i/lub dotyczącymi zabezpieczeń. Ponadto oddzielenie bazy danych od oprogramowania Noah jest możliwe tylko w przypadku korzystania z bazy danych Microsoft SQL Server.

Informacje ogólne na temat tego, czy oprogramowanie Noah jest właściwe dla Państwa kliniki, znajdują się w witrynie internetowej HIMSA <https://www.himsa.com/en-us/home.aspx>.

Informacje na temat konwertowania bazy danych Compact CE do bazy danych SQL można znaleźć na stronie internetowej pomocy HIMSA: <https://www.himsa.com/en-us/support/noahenterprisesupport.aspx>.

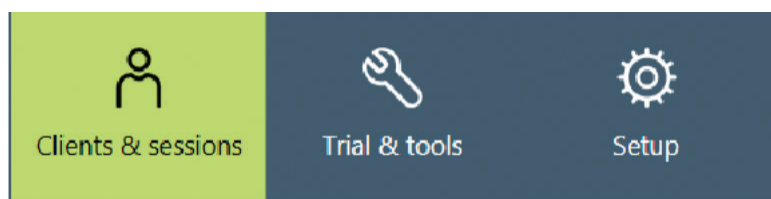
## Informacje o Programie doskonalenia oprogramowania Target CI

W obszarze konfiguracji ogólnej użytkownik ma opcję dołączenia do programu doskonalenia oprogramowania. Firma Advanced Bionics pragnie zrozumieć potrzeby wykwalifikowanych specjalistów oraz pacjentów i dzięki tej wiedzy wprowadzać istotne udoskonalenia swoich produktów i usług.

Gdy użytkownik zdecyduje się dołączyć do programu doskonalenia oprogramowania, będziemy mogli gromadzić oraz analizować niepersonalne i anonimowe dane dotyczące wykorzystania oprogramowania oraz dopasowywania. Umowa licencyjna w oprogramowaniu obejmuje możliwe metody gromadzenia, przechowywania i używania danych.

# Układ oprogramowania Target CI

Program do dopasowania Target CI otworzy ekran główny. Na ekranie głównym do wyboru są następujące opcje:



## Pacjenci i sesje

W wersji odrębnej oprogramowania użytkownik może przejrzeć listę pacjentów i dostępnych sesji dopasowania przechowywanych w bazie danych Target CI. W celu zapewnienia prywatności danych pacjentów lista pacjentów jest domyślnie ukryta. Użytkownik musi wybrać opcję **[Show All]** (Pokaż wszystko), aby wyświetlić listę pacjentów. Użytkownik może dodać nowych pacjentów, sprawdzić podstawowe informacje o sesji oraz utworzyć istniejącą lub utworzyć nową sesję.

W przypadku pracy w oprogramowaniu Noah podgląd wybranego pacjenta i sesji będzie widoczny na ekranie głównym. Użytkownik ma możliwość wprowadzenia nazwy wybranej sesji.

Praca z pacjentami i sesjami będzie szczegółowo omówiona w dalszej części tego dokumentu.

## Trial i narzędzia

Użytkownik ma dostęp do wielu narzędzi oprogramowania, które obsługują takie zadania jak aktualizacje oprogramowania czy powrót do ustawień fabrycznych urządzeń. Te narzędzia mogą być obsługiwane niezależnie od procesu dopasowywania.

## Konfiguracja

Oprogramowanie daje wiele opcji personalizacji, dla poprawy komfortu użytkownika. Preferencje są przypisywane do stacji roboczej, ale można je eksportować i importować, aby stosować te same ustawienia na wielu stacjach roboczych.

W sekcji konfiguracji użytkownik ma dostęp do następujących opcji personalizacji:

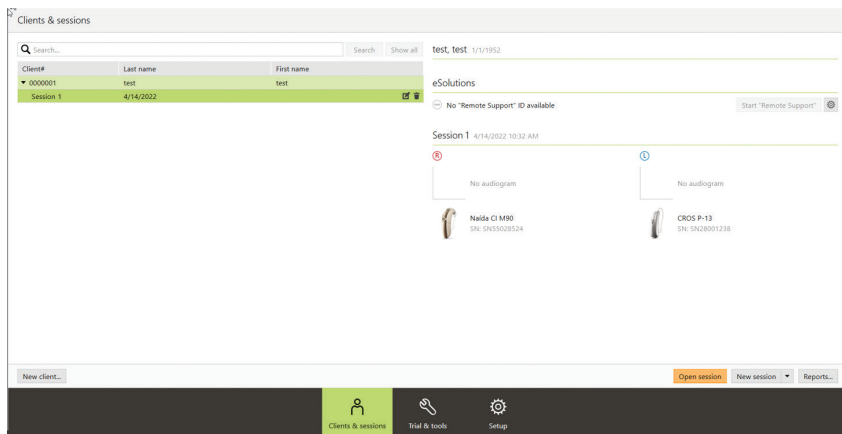
- **General (Ogólne):** Pozwala użytkownikowi zmienić język i efekty wizualne interfejsu użytkownika, dołączyć do programu doskonalenia oprogramowania, zarządzać kodami wsparcia w przypadku dodatkowych funkcji oprogramowania, a także uzyskać dostęp do narzędzi wsparcia w celu sprawdzenia stanu różnych dodatków.
- **My Profile (Mój profil):** Pozwala spersonalizować oprogramowanie i raporty tak, aby uwzględniało imię i nazwisko/nazwę i dane demograficzne profesjonalisty i/lub kliniki.
- **Fitting Session (Sesja dopasowania):** Pozwala spersonalizować rozmaite opcje wyświetlania w sesji dopasowania.
- **Junior Mode (Tryb Junior):** Pozwala spersonalizować wartości domyślne programu i urządzenia w różnych pediatrycznych grupach wiekowych.
- **Reports (Raporty):** Pozwala spersonalizować układ dostępnych raportów.
- **Fitting Device (Urządzenie dopasowujące):** Pozwala sprawdzić połączenie z obsługiwanymi urządzeniami do dopasowania.
- **Internet:** Pozwala korzystać z opcji łączności online, na przykład łączy bezpośrednich do stron pomocy online.



# Praca z pacjentami i sesjami

Jeśli program Target CI został zainstalowany jako moduł oprogramowania Noah, dodawanie pacjentów oraz zarządzanie pacjentami i sesjami pacjentów odbywać się będzie za pośrednictwem interfejsu użytkownika systemu Noah.

Następujące sekcje dotyczą programu Target CI w wersji instalacji standalone, chyba że określono inaczej.



## Dodawanie pacjenta

Kliknij przycisk **[New client]** (Nowy pacjent) na ekranie głównym **[Clients & sessions]** (Pacjenci i sesje), aby wprowadzić dane demograficzne nowego pacjenta.

Wymagane jest uzupełnienie pól **[First name]** (Imię) i **[Last name]** (Nazwisko). Zaleca się sprawdzenie, czy data urodzenia pacjenta jest prawidłowa, aby upewnić się, że wszelkie ustawienia domyślne na podstawie wieku będą stosowane prawidłowo.

W przypadku instalacji Noah należy najpierw dodać pacjenta do bazy danych Noah.

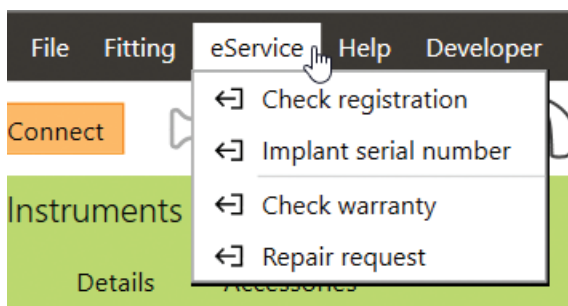
## Zarządzanie pacjentami

Na ekranie głównym **[Clients & sessions]** (Pacjenci i sesje) wyświetlona zostanie lista pacjentów dostępnych w bazie danych Target CI. Domyślnie ta lista jest ukryta. Kliknij przycisk **[Show all]** (Pokaż wszystko), aby wyświetlić pełną listę dostępnych pacjentów.

Na liście będzie widoczny numer oraz imię i nazwisko każdego pacjenta. Numer pacjenta jest unikatowym identyfikatorem przypisanym do niego przez program do dopasowania. Ten identyfikator może służyć jako numer referencyjny i jest podany w rekordzie pacjenta.

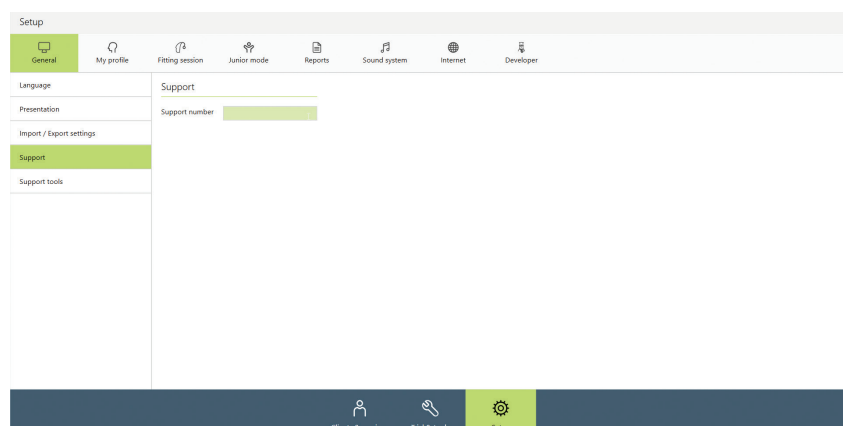
Listę pacjentów można przeszukiwać według numeru pacjenta, imienia lub nazwiska. Aby wyświetlić listę, można wprowadzić dowolny z tych identyfikatorów, a następnie kliknąć przycisk **[Search]** (Szukaj).

W niektórych regionach dostępna jest informacja online dotycząca gwarancji i rejestracji. Aby ją otworzyć, w trakcie sesji pacjenta specjalista może skorzystać z przycisku **[eServices]** w menu rozwijanym dopasowywania. Pomoże ona w zarządzaniu urządzeniami pacjenta.



Specjalista może importować dane systemu AIM bezpośrednio do sesji pacjenta w regionach, w których ta opcja jest dostępna.

Funkcja **[Import AIM]** (Importuj dane systemu AIM) znajduje się w menu rozwijanym dopasowywania w sesji pacjenta. Aby zapewnić widoczność funkcji importowania danych systemu AIM, do sekcji Setup (Konfiguracja) oprogramowania należy dodać numer wsparcia.



W przypadku instalacji Noah pacjentami należy zarządzać w oprogramowaniu Noah.

## Zarządzanie sesjami

Gdy sesja dopasowania pacjenta zostanie zapisana w bazie danych, nowa sesja zostanie utworzona i powiązana z plikiem pacjenta. Te sesje są zapisane w kolejności chronologicznej według numeru i daty sesji. Listę dostępnych sesji można przeglądać, klikając strzałkę obok numeru pacjenta.

Gdy sesja zostanie zaznaczona pojedynczym kliknięciem wiersza, wyświetli się podgląd z informacjami o sesji. W podglądzie znajduje się lista urządzeń wykorzystywanych w sesji oraz inne istotne informacje.

Użytkownik może otworzyć dowolną sesję na liście pacjentów. Gdy sesja zostanie otwarta, wyświetlą się informacje o dopasowaniu z danego dnia i danej godziny.

W przypadku instalacji Noah sesjami dopasowania należy zarządzać w oprogramowaniu Noah.

## Praca z sesją

Użytkownik może pracować w ramach istniejącej sesji lub wybrać opcję **[New session]** (Nowa sesja).

### Praca w ramach nowej sesji

Wybór opcji **[New session]** (Nowa sesja) spowoduje zastosowanie ustawień domyślnych producenta sesji. Informacje przypisane do pacjenta, np. jego dane demograficzne, implanty czy inne informacje dotyczące jego lub implantu, będą dostępne w każdej nowej sesji. Informacje na temat dopasowania, w tym mapy, dokładne strojenie oraz konfiguracje programu i urządzenia, będą resetowane do wartości domyślnych.

Zaleca się rozpocząć nową sesję podczas dopasowywania nowego procesora dźwięku lub aparatu słuchowego, na przykład podczas aktywacji systemu implantu ślimakowego.

W przypadku instalacji Noah należy najpierw wybrać pacjenta w systemie Noah, a następnie wybrać program do dopasowania AB Target CI na pulpicie modułów Noah.

### Praca w ramach istniejącej sesji

Otwierając istniejącą sesję, użytkownik będzie mógł rozpocząć pracę od wybranej sesji dopasowania. Wszystkie informacje na temat dopasowania, w tym mapy, dokładne strojenie oraz konfiguracje programu i urządzenia, będą dostępne od wybranej daty. Użytkownik może regulować szczegóły dopasowania. Wraz z zapisaniem sesji dopasowania utworzona zostanie nowa data sesji ze zmianami.



Podczas wykonywania kolejnych dopasowań na określonym typie procesora lub aparacie słuchowym zaleca się pracować w ramach istniejącej sesji. Zmiana typu procesora lub aparatu słuchowego w ramach sesji jest możliwa, ale spowoduje wyświetlenie komunikatu o zresetowaniu niektórych wartości dopasowania.

W przypadku instalacji Noah można wybrać dowolną sesję z powiązanej z danym pacjentem listy sesji. Sesja zostanie załadowana w oknie Pacjenci i sesje. Aby zmienić pacjenta lub sesję, należy zamknąć oprogramowanie. Nastąpi powrót do oprogramowania Noah w celu dokonania nowego wyboru.

### Praca w ramach sesji trybu treningu

Nową sesję treningową można utworzyć z dowolnego pacjenta lub dowolnej sesji na liście. Nowa sesja treningowa rozpocznie nową sesję dopasowania, ale nigdy nie zostanie zapisana w bazie danych ani na żadnym urządzeniu. Sesja treningowa pozwoli użytkownikowi odzwierciedlić autentyczną sesję dopasowania i wyświetlić wszystkie istotne elementy sterowania potrzebne do ukończenia dopasowania. Gdy jest to konieczne, użytkownik ma możliwość wyświetlenia symulowanych danych (np. dzienników danych).

W celu weryfikacji ustawień zaleca się korzystanie z sesji treningowej bez udziału pacjenta. Tym sposobem w pliku pacjenta nie zostaną zapisane żadne sesje, których nie zweryfikowano pod kątem tego pacjenta.

W przypadku instalacji Noah należy najpierw wybrać pacjenta w systemie Noah, a następnie wybrać program do dopasowania AB Target CI na pulpicie modułów. Na koniec należy wybrać sesję treningową.

### Praca w ramach sesji zdalnego dopasowania

Dodatkowe informacje znajdują się w [sekcji 4: Wsparcie zdalnego dopasowywania](#).

Wsparcie zdalne firmy AB pomaga klientowi w dopasowywaniu poprzez zapewnienie opieki słuchowej na odległość. Jeśli pacjent musi dokonać regulacji ustawień zgodnego urządzenia, jest to możliwe w czasie rzeczywistym w swoim własnym środowisku, a wizyta w przychodni nie jest konieczna. Wsparcie zdalne jest dostępne w zatwierdzonych regionach.

Sesje zdalne są zalecane dla pacjentów w wieku co najmniej 13 lat.

## Rozpoczynanie sesji dopasowania

### Struktura i nawigacja

U góry sesji dopasowania widoczny jest panel. Jest na nim widoczny stan połączenia sprzętu oraz skróty do różnych parametrów dopasowania. Panel nawigacyjny składa się z trzech podstawowych kart: **[Clients]** (Pacjenci), **[Instruments]** (Urządzenia) oraz **[Fitting]** (Dopasowanie). Każda z nich daje dostęp do innych zadań w ramach oprogramowania.

Te skróty na pulpicie są powiązane z odpowiednimi trzema głównymi obszarami oprogramowania widocznymi w panelu nawigacyjnym.



**[Client]** (Pacjent): Pozwala użytkownikowi wyświetlić i wprowadzić unikatowe informacje pacjenta. W tym miejscu użytkownik wprowadza informacje o implancie, mierzy impedancję, wykonuje pomiar NRI oraz wprowadza audiogram.

**[Instruments]** (Urządzenia): Pozwala użytkownikowi wyświetlić i wprowadzić informacje powiązane ze sprzętem zewnętrznym sesji dopasowania. W tym miejscu użytkownik może wyświetlić i wybrać rozmaite procesory dźwięku i aparaty słuchowe, wprowadzić parametry akustyczne oraz podać szczegóły na temat urządzenia i akcesoriów.

**[Fitting]** (Dopasowywanie): Na tej karcie użytkownik może ukończyć programowanie indywidualne urządzenia wybranego na karcie Urządzenia. Opcje dostępne na karcie Dopasowanie będą zależały od protezy słuchowej, wybranej na poprzedniej karcie.

# Podłączanie protez słuchowych



Procesory dźwięku można podłączyć do programu do dopasowania za pośrednictwem interfejsu **[CPI-3]** lub **[Noahlink Wireless]**. Użytkownik może wybrać interfejs połączenia z listy rozwijanej pośrodku pulpitu.

Aparaty słuchowe można podłączyć do programu do dopasowania wyłącznie za pośrednictwem interfejsu Noahlink Wireless.

## CPI-3

Użytkownik może wybrać połączenie za pośrednictwem interfejsu **[CPI-3]**. Interfejs CPI-3 jest podłączany do portu USB komputera za pomocą kabla micro USB. Procesor dźwięku jest podłączany do interfejsu CPI-3 za pomocą dedykowanego przewodu programowania.

Aby podłączyć kabel do procesora dźwięku, należy odłączyć od niego baterię, a następnie podłączyć przewód programowania do portu baterii procesora dźwięku. Podłączyć końcówkę przewodu programowania do jednego z portów interfejsu CPI-3.

Interfejs CPI-3 jest dwustronny. Oznacza to, że procesory przeznaczone do dopasowania do lewego ucha pacjenta powinny być podłączane do portu powyżej litery „A” w logo firmy AB na interfejsie CPI-3. Natomiast procesory przeznaczone do dopasowania do prawego ucha pacjenta powinny być podłączane do portu powyżej litery „B” w logo firmy AB na interfejsie CPI-3. Istnieje możliwość podłączenia dwóch procesorów jednocześnie.

Kliknij przycisk Połącz, aby połączyć sesję dopasowania z procesorem.

Interfejs CPI-3 można w danej chwili połączyć wyłącznie z jednym programem do dopasowywania. Jeśli uruchomiono również program do dopasowania SoundWave firmy Advanced Bionics, priorytet będzie miało pierwsze oprogramowanie, które uzyska połączenie z CPI-3. Konieczne może być zamknięcie jednego lub obu otwartych programów do dopasowania w celu ponownego nawiązania połączenia z CPI-3.

## Noahlink Wireless

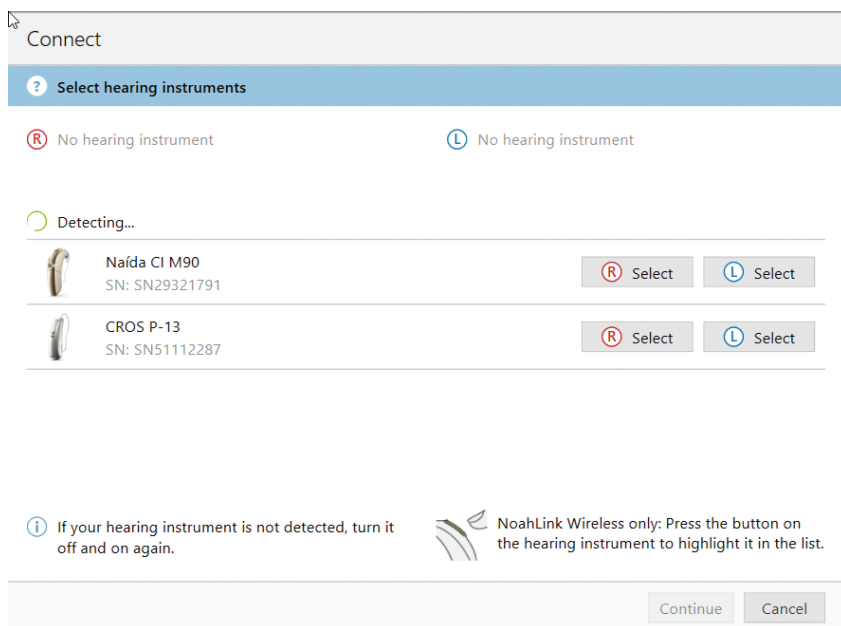
Użytkownik może wybrać połączenie za pośrednictwem interfejsu **[Noahlink Wireless]**. Interfejs Noahlink Wireless jest podłączany do portu USB komputera za pomocą kabla USB A/B.

Aby połączyć procesor dźwięku z interfejsem Noahlink Wireless, należy upewnić się, że w procesorze dźwięku używany jest akumulator. W celu zagwarantowania najwyższej wydajności zaleca się korzystanie w sesji dopasowania z w pełni naładowanego akumulatora. Zresetować procesor poprzez usunięcie i ponowne podłączenie akumulatora. W 3-minutowym okienku parowania kliknąć przycisk Połącz, aby połączyć sesję dopasowania z procesorem dźwięku.

**UWAGA:** Oprogramowanie obsługuje połączenie wyłącznie z jednym interfejsem do dopasowania w trakcie pracy. Użytkownik musi wybrać interfejs CPI-3 lub Noahlink Wireless.

## Uzyskiwanie połączenia z protezami słuchowymi

Kliknąć przycisk **[Connect]** (Połącz), aby zacząć dopasowywanie. Wyświetli się okno dialogowe połączenia:

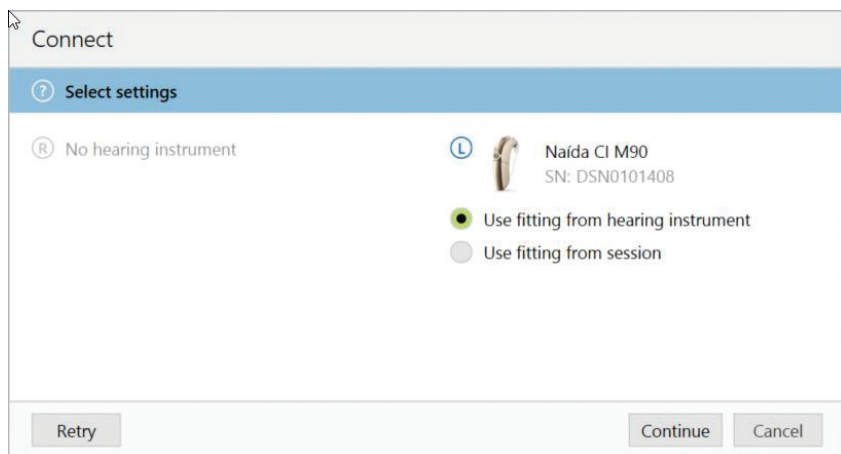


W przypadku połączeń przewodowych z użyciem interfejsu CPI-3 urządzenia będą przypisane do strony, do której zostały podłączone. W przypadku połączenia Noahlink Wireless:

- Automatycznie wyświetlą się urządzenia dostępne do parowania
- Jeśli lista nie zawiera pożądanego urządzenia, należy je zresetować, wyjmując i ponownie wkładając akumulator oraz upewnić się, że akumulator jest w pełni naładowany.
- Nacisnąć przycisk wielofunkcyjny na protezie słuchowej w celu zidentyfikowania go na liście, jeśli widocznych jest wiele urządzeń

Urządzenia, które wcześniej dopasowano razem, będą widoczne jako połączona para.

## Wybór ustawień



Jeśli informacje przechowywane na połączonym urządzeniu nie są zgodne z informacjami z sesji dopasowania, wyświetli się monit, aby wybrać właściwe ustawienia dopasowania:

- Opcję **[Use fitting from hearing instrument]** (Użyj dopasowania z protezy słuchowej) należy wybrać tylko wtedy, gdy ma się pewność, że urządzenie było wcześniej programowane dla tego samego ucha, tego samego pacjenta.
- Opcję **[Use fitting from session]** (Użyj dopasowania z sesji) należy wybrać w przypadku wszystkich nowych sesji pacjentów lub jeśli urządzenie było wcześniej programowane dla innego ucha tego samego pacjenta.

## Sekcja 2: Dopasowanie implantu ślimakowego.

Niniejsza sekcja zawiera informacje dotyczące dopasowania procesora dźwięku implantu ślimakowego zgodnie z konkretnymi potrzebami pacjenta.

Informacje powiązane z dopasowywaniem aparatów słuchowych można znaleźć w [Sekcji 3: Dopasowanie aparatu słuchowego](#).

### Ogólny przegląd sesji dopasowania

Sesja dopasowania jest podzielona na karty. W celu ukończenia wszystkich kroków dopasowywania użytkownik będzie przechodził kolejne karty od strony lewej do prawej. Niektóre karty będą zawierały informacje, które zmieniają sesję dopasowania. Gdy zmiany będą konieczne, wyświetli się monit, aby ponownie obliczyć dopasowanie z uwzględnieniem nowych zmian.

### Poszczególne kroki sesji

Poniżej przedstawiono kroki sesji dopasowania implantu ślimakowego. Więcej informacji na temat działań wykonywanych w tych krokach można znaleźć w kolejnych sekcjach niniejszego dokumentu.

#### Sekcja Pacjent:

**Add implant(s) (Dodawanie implantów):** Dodawanie i edytowanie implantów pacjenta oraz zarządzanie nimi

**Impedancje:** Impedancje będą sprawdzane automatycznie, gdy procesor dźwięku zostanie przypisany do implantu. W obszarze Impedances (Impedancje) użytkownik może manualnie mierzyć impedancje, kondycjonować elektrody oraz sprawdzać historyczne dane impedancji.

Uwaga: Impedancje są niedostępne, gdy implant jest ustawiony tak, aby używał elektrody odniesienia typu Ring.

**Neural Response Imaging (NRI) (optional) (Obrazowanie odpowiedzi neuronalnych (NRI) (opcjonalnie)):** Tworzenie, sprawdzanie oraz zarządzanie pomiarami NRI.

**Audiogram (optional) (Audiogram (opcjonalnie)):** Wprowadzenie progów audiometrycznych uzyskanych za pośrednictwem testów w dźwiękoszczelnej kabinie. Podczas pracy w systemie Noah audiogram powinien być wprowadzony i edytowany za pośrednictwem modułu audiogramu Noah. Progi audiometryczne są wymagane w przypadku planowania dopasowania z różkiem akustycznym.

#### Sekcja Urządzenia:

**Select or connect to Sound Processor (Wybór lub uzyskanie połączenia z procesorem dźwięku):** Wybór odpowiedniego urządzenia słuchowego z listy dostępnych urządzeń. Jeśli sprzęt jest dostępny, użytkownik może również uzyskać połączenie z dostępnymi urządzeniami i przypisać je do sesji.

**Set acoustic parameters (if applicable) (Ustawienie parametrów akustycznych (jeśli dotyczy)):** Ustawienie parametrów powiązanych z dopasowaniem wraz z różkiem akustycznym. Przypisanie różka akustycznego w tej sekcji oprogramowania odblokuje dodatkowe opcje w przepływie pracy dopasowania.

#### Sekcja Dopasowanie:

**Mapping (Mapowanie):** Ustawienie wszystkich parametrów powiązanych ze stymulacją elektryczną, w tym strategii stymulacji, algorytmu szerokości impulsu oraz poziomów i konfiguracji elektrod.

**Fine Tuning (Dokładne strojenie):** Regulacja dodatkowych funkcji przetwarzania sygnału, które nie zmieniają poziomów stymulacji elektrod. Dokładne strojenie jest współdzielone przez dopasowania CI i dopasowania typu akustycznego. Pewne sekcje dotyczą wyłącznie CI. W przypadku dopasowań bimodalnych strona aparatu słuchowego będzie widoczna jako niedostępna.

**Datalogging (optional)** (DataLogging (opcjonalnie)): Sprawdzanie zarejestrowanych danych z połączonego procesora dźwięku. Rejestracja danych DataLogging nie jest narzędziem diagnostycznym, ale może zapewnić informacje na temat użytkowania urządzenia pomiędzy sesjami dopasowania.

**Device Options (Opcje urządzeń):** Ustawianie takich parametrów globalnych urządzenia jak działanie przycisków, działanie diody LED, ustawienia łączności Bluetooth lub ustawienia początkowe.

## Zapisywanie i zamykanie sesji:

**Save (Zapisz):** Sesję można zapisać w dowolnym momencie, klikając ikonę dyskietki w prawym górnym rogu ekranu. Dzięki temu sesja zostanie zapisana, ale nie trzeba będzie jej zakończyć. Istnieje możliwość zapisania sesji zarówno na urządzeniach, jak i w bazie danych oprogramowania.

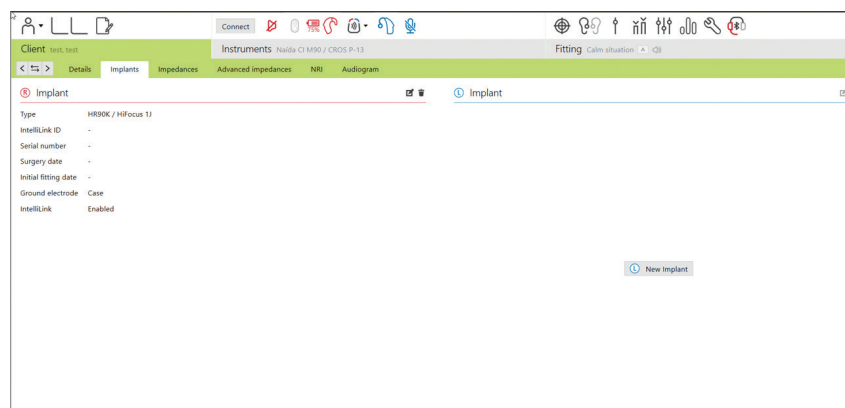
**Save and Close (Zapisz i zamknij):** Gdy użytkownik będzie gotowy zakończyć sesję, może wybrać opcję Zapisz i zamknij. Po wyborze tej opcji wyświetli się monit, aby wybrać, czy zapisać sesję na połączonych urządzeniach, w bazie danych, czy w obu tych miejscach. Podczas zapisywania sesji na urządzeniach zaleca się zawsze zapisanie jej również w bazie danych, aby zapewnić właściwy rejestr ustawień urządzeń.

W przypadku wprowadzenia zmian, które chce się odrzucić po wyjściu z programu Target CI, należy wybrać opcję, aby nie zapisywać sesji. Wszelkie zmiany zostaną utracone. Sesji w trybie treningu nie da się zapisać.

**Battery Estimation (Estymacja czasu pracy...):** Estymację czasu pracy na źródle zasilania można przeprowadzić w procedurze Zapisz i/lub Zapisz i zamknij. Przeprowadzenie estymacji czasu pracy na źródle zasilania nie wiąże się z koniecznością zakończenia sesji. Estymacja czasu pracy na źródle zasilania jest dostępna tylko wtedy, gdy połączony procesor jest przypisany do implantu przypisanego w sesji pacjenta.

## Praca w sekcji Pacjent

Sekcja **[Client]** (Pacjent) zawiera informacje na temat pacjenta, które nie powinny ulegać zmianie na podstawie połączonych urządzeń. Zmiana informacji w sekcji **[Client]** (Pacjent) może mieć wpływ na pozostały przebieg pracy dopasowania.



## Szczegóły

Informacje o pacjencie oraz uwagi dotyczące sesji są widoczne w sekcji **[Client]** (Pacjent) > **[Details]** (Szczegóły). Informacji nie da się edytować z poziomu sesji. Zamiast tego należy wrócić do ekranu głównego Pacjent i sesje i wybrać opcję edycji pacjenta. Uwagi dotyczące sesji można przeglądać i edytować na karcie **[Details]** (Szczegóły).

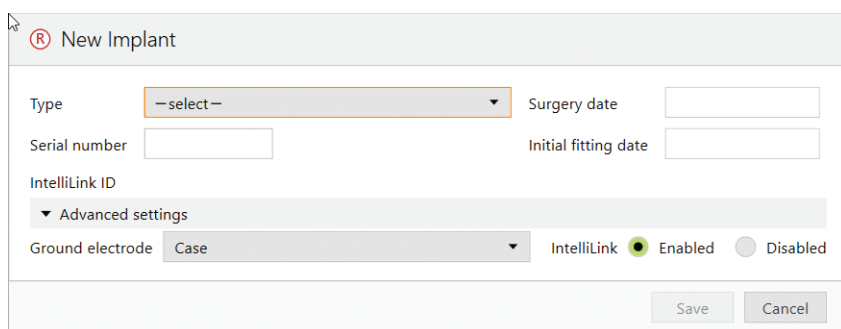
## Implanty

**[Implants]** (Implanty) można dodawać, edytować lub usuwać w menu **[Client]** (Pacjent) > **[Implants]** (Implanty). Aby dodać nowy implant, należy kliknąć opcję **[New Implant]** (Nowy implant). Alternatywnie można uzyskać połączenie z implantem pacjenta i postępować zgodnie z monitami, aby dodać połączony implant.



## Dodawanie implantu

Wyświetlone zostanie okno dialogowe z informacją o konieczności przypisania typu implantu. Po nawiązaniu połączenia z implantem pole typu implantu zostanie uzupełnione automatycznie. Pole **[IntelliLink ID]** zostanie uzupełnione po nawiązaniu połączenia z urządzeniem.



## Zaawansowane parametry implantu

Aby zmienić zaawansowane parametry powiązane z implantem, należy kliknąć opcję **[Advanced Settings]** (Ustawienia zaawansowane) w oknie dialogowym dodawania/edycji implantu.

**[Ground electrode]** (Elektroda odniesienia): W Opcji elektrody odniesienia można wybrać ustawienie **[Case]** (Obudowa) **lub** **[Ring]**. Obudowa jako odniesienie to opcja domyślna, używania w przypadku impedancji, NRI oraz estymacji czasu pracy na źródle zasilania. Uziemienie typu Ring powinno być wybierane tylko zgodnie z instrukcjami Advanced Bionics.

**[IntelliLink]**: Spowoduje to przypisanie bezpośredniego powiązania pomiędzy implantem a połączonym procesorem. Wyłączenie IntelliLink pozwoli połączonemu procesorowi stymulować dowolny implant. **[IntelliLink]** należy ustawić jako **[disabled]** (Wył.) tylko zgodnie z instrukcjami Advanced Bionics.

## Zarządzanie implantami

Informacje o implancie można edytować, klikając ikonę ołówka na papierze na pasku tytułowym implantu. Implant można usunąć, klikając ikonę kosza. Wyświetli się monit, aby potwierdzić usunięcie implantu.

Opcję tę należy rozważyć wyłącznie wtedy, jeśli dodano implant przez pomyłkę.

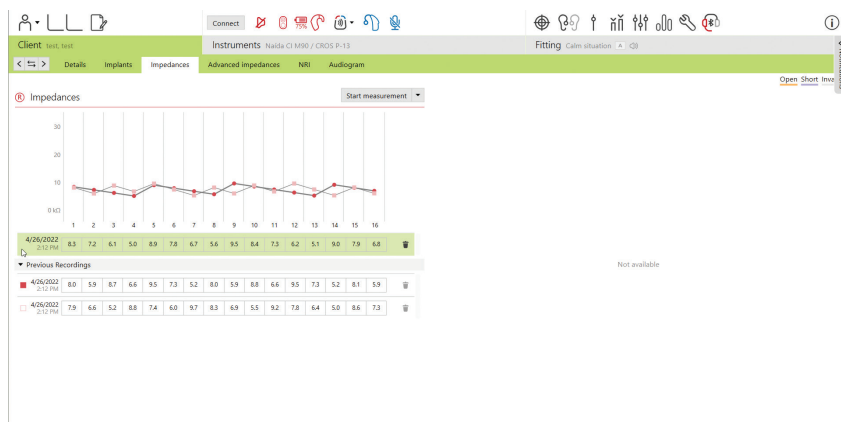
## Pomiary impedancji i zarządzanie nimi

### Pomiar impedancji

Impedancje będą sprawdzane automatycznie gdy procesor zostanie połączony z implantem lub implantami w rekordzie. Impedancje można wyświetlać i mierzyć manualnie w menu **[Client]** (Pacjent) > **[Impedances]** (Impedancje).

## Przegląd danych impedancji

Na wykresie będą widoczne dane dotyczące najnowszych impedancji. Aby wyświetlić dane historyczne w formie listy, należy kliknąć strzałkę obok opcji **[Previous recordings]** (Wcześniejsze nagrania). Pomiary historyczne można dodawać do widoku interaktywnego poprzez przypisywanie. Kliknąć puste pole na początku pomiaru i przypisać symbol graficzny, który zostanie dodany do wykresu.



## Interpretacja danych impedancji

Pomiary impedancji są oznaczone kolorami, aby wskazać ich klasyfikację. Impedancje będą wyświetlane w odpowiednim kolorze w okienku podglądu na karcie **[Impedances]** (Impedancje).

KLASYFIKACJA	KOLOR	ZAKRESY OBSŁUGIWANYCH IMPLANTÓW
Prawidłowa	Zielony	$1,0 \text{ k}\Omega \leq Z \leq 30,0 \text{ k}\Omega$ , gdzie Z oznacza pomiar impedancji. Te wartości są uznawane za normalne.
Otwarta	Żółty	$Z > 30,0 \text{ k}\Omega$ , gdzie Z oznacza pomiar impedancji. Sugeruje to, że impedancje są wyższe niż oczekiwano i będzie to wymagać użycia większej mocy, aby zapewnić odpowiednią stymulację.
Zwarta	Fioletowy	$0,5 \text{ k}\Omega \leq Z < 1,0 \text{ k}\Omega$ oraz detekcja bezpośredniego połączenia elektrycznego między dwiema lub większą liczbą elektrod
Nieprawidłowa	Szary	$Z < 0,5 \text{ k}\Omega$ . Należy rozważyć ponowne wykonanie pomiaru.

# Obrazowanie odpowiedzi neuronalnych (NRI) — pomiar i zarządzanie

## Pomiar NRI

Rozpocząć nowy pomiar NRI, klikając opcję **[New measurement]** (Nowy pomiar). Spowoduje to otwarcie ekranu nowego pomiaru NRI. Można zastosować parametry szablonowe.

**NRI measurement**

Electrode	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
300	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
225	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
150	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
75	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0 CU	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
High (uV)	300	0	300	0	300	0	300	0	300	0	300	0	300	0	300	0
Low (uV)	100	0	100	0	100	0	100	0	100	0	100	0	100	0	100	0
Data points	5	0	5	0	5	0	5	0	5	0	5	0	5	0	5	0
Record on	3	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Z (uV)	8.3	7.2	6.1	5.0	8.9	7.8	6.7	5.6	9.5	8.4	7.3	6.2	5.1	9.0	7.9	6.8
thNRI (uV)																

RECORDING

Start

DATA POINT

Skip to next data point

Skip to next electrode

SETTINGS

Stim level ordering: Low to high

Averages per data point: 32

Simulated dataset: 1

Recording gain: 300

Stimulation sequence: Cathodic first

Template

Odd electrodes

Save Save and close Cancel

**NRI measurement**

Electrode	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
300	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
225	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
150	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
75	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0 CU	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
High (uV)	300	0	300	0	300	0	300	0	300	0	300	0	300	0	300	0
Low (uV)	100	0	100	0	100	0	100	0	100	0	100	0	100	0	100	0
Data points	5	0	5	0	5	0	5	0	5	0	5	0	5	0	5	0
Record on	3	4	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Z (uV)	8.3	7.2	6.1	5.0	8.9	7.8	6.7	5.6	9.5	8.4	7.3	6.2	5.1	9.0	7.9	6.8
thNRI (uV)	85		82		93		80		79		82					

RECORDING

Start

DATA POINT

Skip to next data point

Skip to next electrode

SETTINGS

Stim level ordering: Low to high

Averages per data point: 32

Simulated dataset: 1

Recording gain: 300

Stimulation sequence: Cathodic first

Responses

- Response @ 100 CU
- Response @ 150 CU
- Response @ 200 CU
- Response @ 250 CU

Save Save and close Cancel



W obszarze **Measurement Screen** (Ekran pomiaru) znajduje się kilka obszarów, w tym **Navigation Pane** (Okienko nawigacji), **Measurement Chart** (Wykres pomiaru) i **Data Grid** (Tabela danych).

- Okienko nawigacji zapewnia dostęp do ustawień, które mają wpływ na pomiary wszystkich elektrod.
- Wykres pomiaru i tabela danych umożliwiają ustawienie parametrów specyficznych dla kanału, w tym: poziom wysoki, poziom niski, liczba punktów danych i elektroda rejestrująca.

Kanały na wykresie pomiaru i w tabeli danych można wybrać, klikając kanał. Istnieje możliwość wyboru wielu kanałów, klikając i przeciągając kursor myszy nad wieloma markerami.

## Ustawienia NRI

Wykonując pomiar NRI, można wybrać i modyfikować następujące parametry. Specjaliści mogą również wykorzystać szablony, które posłużą ustaleniu domyślnych parametrów pomiaru NRI.

PARAMETR	OPIS	OPCJE
<b>USTAWIENIA</b>		
<b>KOLEJNOŚĆ POZIOMÓW STYMULACJI</b>	Umożliwia określenie, czy pomiary są wykonywane od najniższego poziomu CU do najwyższego poziomu CU lub odwrotnie.	Od niskiego do wysokiego* Od wysokiego do niskiego
<b>LICZBA UŚREDNIEŃ NA PUNKT DANYCH</b>	Umożliwia określenie liczby prezentacji bodźców, które będą dostarczane i uśredniane na każdym poziomie stymulacji.	16 32* 64 128 256
<b>ZBIÓR DANYCH SYMULACYJNYCH</b>	To pole jest wyświetlane tylko wówczas, gdy pacjentem jest pacjent testowy. Umożliwia określenie, który zbiór uwzględnionych danych jest używany do pomiarów.	1*–8, przy czym jakość pomiarów uszeregowano od najlepszej do najgorszej.
<b>WZMOCNIENIE REJESTRACJI</b>	Umożliwia określenie wzmocnienia stosowanego przez wzmacniacz rejestrujący.	300* 1000
<b>SEKWENCJA STYMULACJI</b>	Umożliwia określenie kolejności dostarczania impulsów w ramach pojedynczej prezentacji na danym poziomie stymulacji.	Najpierw anodowe Najpierw katodowe*

\* Wskazuje ustawienie domyślne.

## Zarządzanie odpowiedziami NRI

### Identyfikacja i regulacja wartości szczytowych

Po rozpoczęciu pomiarów krzywe poszczególnych odpowiedzi są wyświetlane u dołu ekranu po prawej stronie. Po lewej stronie wyświetlana jest funkcja NRI Growth (Wzrost EP). Krzywe odpowiedzi są uszeregowane według poziomu stymulacji. Dla każdej krzywej odpowiedzi wartość N1 jest wskazana zieloną kropką, a wartość P2 — pomarańczową kropką. Aby dostosować wartość N1 i/lub P2, kliknąć odpowiedni punkt, aby go wybrać, a następnie za pomocą klawisza strzałki w dół lub klawisza strzałki w lewo przesunąć punkt w lewo albo za pomocą klawisza strzałki w górę lub klawisza strzałki w prawo przesunąć go w prawo.

### Regulacja parametrów pomiaru

Można dostosowywać wysoki i niski poziom pomiaru, liczbę punktów danych oraz średnie na punkt danych. Oprogramowanie wprowadza dla już zmierzonych elektrod wszystkie zmiany wprowadzone przez użytkownika przed zakończeniem procesu pomiaru NRI.

### Wyświetlanie i regulowanie Funkcji Narastania

Aby wyświetlić Funkcję narastania i krzywe odpowiedzi dla dowolnej zmierzonej elektrody, należy kliknąć kartę o odpowiednim numerze. Kliknięcie czarnego punktu danych w obrębie Funkcji Narastania powoduje zaznaczenie powiązanej krzywej odpowiedzi. Punkty danych można stosownie do potrzeb uwzględniać w obliczeniach tNRI lub je z nich wykluczać.

Aby wykluczyć punkt danych, wystarczy po prostu kliknąć dwukrotnie wybrany punkt, a zostanie zmieniony na **[X]**. Aby go uwzględnić, należy ponownie kliknąć go dwa razy.

### Przegląd skumulowanych odpowiedzi NRI

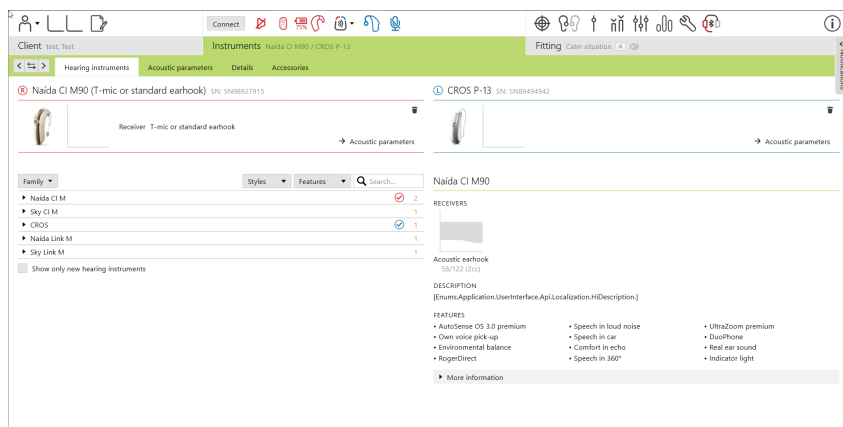
Dane NRI będą wyświetlane na siatce danych karty NRI. Na wykresie będzie widoczny najnowszy pomiar NRI.

Aby wyświetlić dane historyczne NRI w formie listy, należy kliknąć strzałkę obok opcji **[Previous recordings]** (Wcześniejsze nagrania). Pomiary historyczne można dodawać do widoku interaktywnego poprzez przypisywanie. Kliknąć puste pole na początku pomiaru i przypisać symbol graficzny, który zostanie dodany do wykresu.

# Praca w sekcji Urządzenia

## Wybór protezy słuchowej

Wybrać protezę słuchową z listy. Pojedyncze kliknięcie urządzenia spowoduje wyświetlenie szczegółów funkcji urządzenia w celu ich łatwego porównania.



Urządzenie powinno być przypisane do ucha prawego lub lewego albo obu uszu. W przypadku wybrania dwóch niezgodnych urządzeń oprogramowanie wyświetli ostrzeżenie. Aby usunąć urządzenie z sesji, należy kliknąć niewielką ikonę kosza. Alternatywnie można przypisać nowe urządzenie. W takiej sytuacji wyświetli się monit o zaktualizowanie sesji.

## Zarządzanie parametrami akustycznymi

Użytkownik może wybrać odpowiedni komponent dla urządzenia. Domyślna opcja to T-mic lub standardowy rożek. W przypadku korzystania z rożka akustycznego, należy go wybrać jako komponent, aby wzmocnić resztkowy słuch drogą akustyczną. W przypadku wybrania rożka akustycznego do wyboru wyświetlą się opcje parametrów akustycznych.

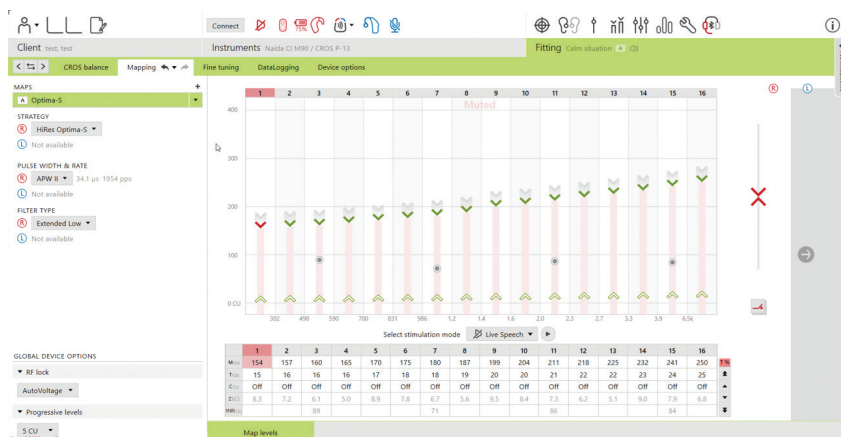
## Zarządzanie akcesoriami

Jeśli pacjent korzysta z dodatkowego akcesorium, można je dodać do sesji. Jest to krok opcjonalny, niewymagany do korzystania z akcesorium.

# Przepływ pracy dopasowania implantu ślimakowego

Na karcie Dopasowanie użytkownik może wykonać wiele indywidualnych kroków dopasowania urządzenia.

## Mapowanie



**[Mapping]** (Mapowanie) zapewnia obszar kontroli parametrów wyjścia elektrycznego, które zmieniają sposób dostarczania stymulacji do implantu.

### Mapy

Sesja może pomieścić do trzech unikalnych map. Mapa jest definiowana przez następujące ustawienia: **[Strategy]** (Strategia), **[pulse width & rate]** (Szerokość i wartość impulsu), **[filter type]** (Typ filtra), konfiguracja elektrody oraz poziomy stymulacji. Mapy są oznaczone literami A, M1 i M2. Mapa A będzie zawsze używana z programem automatycznym w urządzeniu. Preferowana mapa powinna zostać umieszczona w pozycji Mapa A. Oznaczenia M1 i M2 oznaczają dodatkowe mapy, które mogą być używane w dodatkowych slotach programu manualnego od 1 do 4.

### Poziomy mapowania

Karta Poziomy mapowania zawiera wszystkie elementy do ustawiania strategii i poziomów stymulacji. Użytkownik może wybrać **[Strategy]** (Strategia) symulacji, ustawić **[pulse width & rate]** (Szerokość i wartość impulsu) oraz modyfikować **[filter type]** (Typ filtra).

### Stymulacja za pomocą bodźców Tone Burst i Speech Burst

Karta Poziomy mapowania to jedyny obszar w oprogramowaniu, który pozwala użytkownikowi zapewnić stymulację bodźcami Tone Burst i Speech Burst. Tryb stymulacji można zmienić za pomocą elementu sterującego poniżej siatki poziomów.

Stymulacja jest dostarczana w jednostkach klinicznych. Jednostki kliniczne to przypisywane jednostki opisujące następujące parametry stymulacji każdej elektrody:

$$CU = \mu A / \text{maksymalna dopuszczalna } \mu A \times \mu s / \text{maksymalna dopuszczalna } \mu s * \text{współczynnik skalowania AB}$$

lub

$$CU = \mu A / 2040 * \mu s / 229 * 6000$$

Z tej sekcji należy zmienić i kliknąć przycisk Odtwórz, aby rozpocząć stymulację. Gdy stymulacja jest aktywna, ten przycisk zamieni się w przycisk Stop. Aby zatrzymać stymulację, należy kliknąć przycisk Stop lub nacisnąć spację na klawiaturze.

Alternatywnie elementy sterowania „Wyciszenie” i „Usuń wyciszenie” na pulpicie mogą służyć do rozpoczęcia i zatrzymania wybranego trybu stymulacji.

Istnieje wiele sposobów dostosowywania poziomów stymulacji.

- Wprowadzić żądane wartości na siatce danych
- Przeciągnąć markery na wykresie dopasowywania
- Przeciągnąć regulator globalny lub skorzystać z globalnych kształtowników
- Za pomocą klawiatury przenieść zaznaczone markery. Strzałki w górę i w dół przenoszą markery o jeden krok, natomiast klawisze Page Up i Page Down globalnie dostosowują poziomy w większych krokach.

## Ustawianie poziomów stymulacji

Generalnie poziomy stymulacji (M) powinny być ustawione na podstawie skalowania głośności jako „najbardziej komfortowy poziom” dla pacjenta, w przypadku danej elektrody lub grupy elektrod. W przypadku pacjentów, którzy nie mogą precyzyjnie określić najbardziej komfortowego poziomu, należy przeprowadzić ocenę kliniczną w celu ustawienia poziomów stymulacji.

Program do dopasowania domyślnie ustawi poziom progu elektrycznego (T) na 10% ustawionego poziomu M. Jeśli wymagane będzie dodatkowe dokładne strojenie, poziomy T można wyregulować manualnie.

## Dodawanie mapy

Użytkownik ma możliwość dodania mapy z domyślnymi parametrami, naciskając przycisk **[+] Add Map** (+ Dodaj mapowanie) w obszarze map. Użytkownik musi wybrać program do przypisania podczas dodawania mapy. W przypadku pacjenta zaimplantowanego obustronnie mapa zostanie dodana jednocześnie dla strony lewej i prawej.

## Kopiowanie mapy

Użytkownik ma możliwość skopiowania dowolnej mapy do wykorzystania jako punkt początkowy dla dodatkowej mapy. Naciśnięcie przycisku **[Create copy with]** (Utwórz kopię z) spowoduje skopiowanie wybranej mapy. Użytkownik musi wybrać program do przypisania do mapy podczas jej kopiowania. W przypadku pacjenta zaimplantowanego obustronnie skopiowana zostanie zarówno mapa lewej, jak i prawej strony.

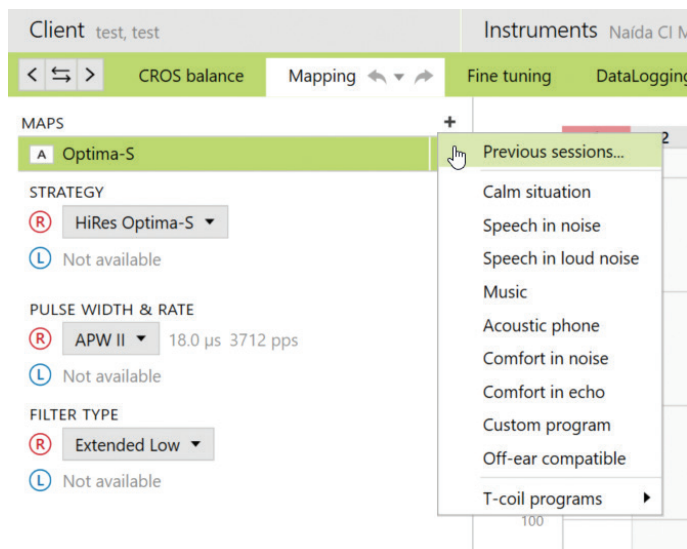
Nowo dodane lub skopiowane mapy wyświetlą się na liście map. Parametry można wyregulować, otwierając opcje mapowania i regulując poziomy.

## Wymiana map

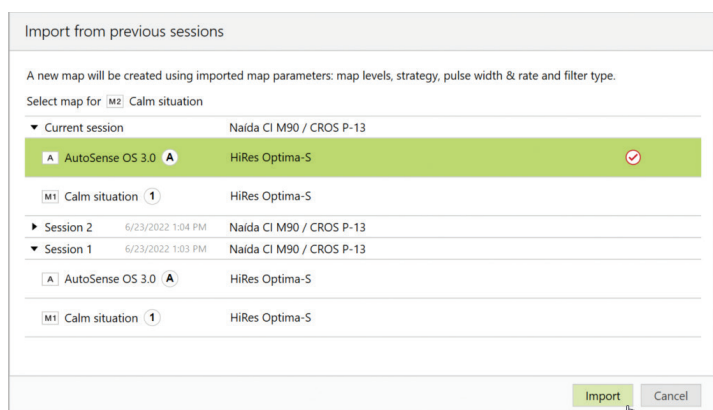
Użytkownik ma możliwość wymiany ustawień między mapami. Wybór listy rozwijanej wymiany map pozwoli użytkownikowi zdefiniować mapy, które mają być wymienione. Oprogramowanie uniemożliwia wymianę map należących do różnych implantów. Użytkownik może wybrać ustawienia wymiany map, gdy preferowane ustawienia map odbiorcy znajdują się w mapie innej niż A. Mapa „A” będzie zawsze używana w przypadku programu automatycznego.

## Importowanie map z poprzednich sesji

Użytkownik ma możliwość importowania parametrów mapowania do karty **[Mapping]** (Mapowanie) z poprzednich sesji do aktualnej sesji.



Użytkownik będzie mógł wybrać mapę, która ma być zaimportowana do aktualnej sesji, z listy map z poprzednich sesji.



## Poziomy progresywne

**[Progressive levels]** (Poziomy progresywne) są stosowane w celu tworzenia map, które mają przyrostowe zmiany poziomów stymulacji. Jest to szczególnie przydatne, gdy pacjent znajduje się w fazie aklimatyzacji do stymulacji CI. Gdy **[Progressive levels]** (Poziomy progresywne) są włączone, wartość przyrostowa będzie stosowana w przypadku wszystkich map i programów. Pacjent może wyregulować poziom progresywny, korzystając z kontroli manualnej urządzenia lub zgodnej aplikacji mobilnej.

Użytkownik ma możliwość wybrania rozmiaru kroku: 5 lub 10 CU. Zawsze będą stosowane 4 dodatkowe poziomy progresywne, w sumie 5 poziomów (w tym poziom bazowy).

Ustawienie poziomu progresywnego będzie stosowane przy wszystkich rozruchach urządzenia. Oznacza to, że jeśli pacjent wyłączył urządzenie na poziomie progresywnym 3, przy następnym rozruchu urządzenia programy pozostaną na poziomie progresywnym 3. bez potrzeby manualnego wprowadzania zmian przez pacjenta.



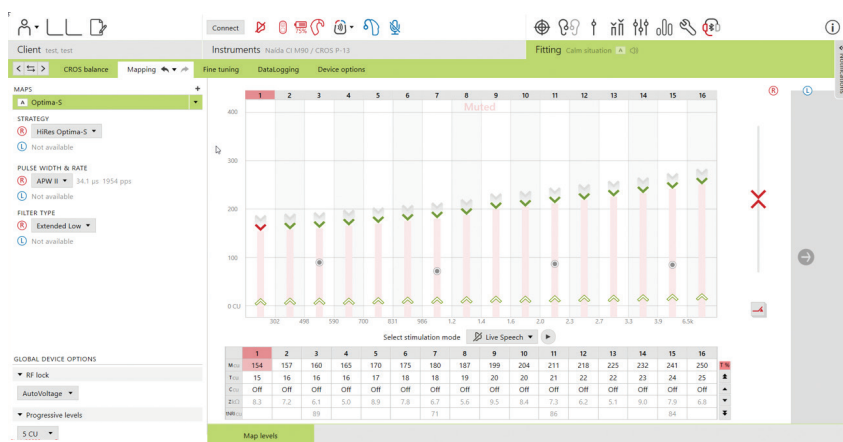
## Ustawienie [RF Lock] (Blokada RF)

Użytkownik ma możliwość skonfigurowania poziomu RF jako szerokiego parametru urządzenia. Ustawienie RF określi sposób komunikacji anteny zewnętrznego transmitera z implantem wewnętrznym. Opcje ustawień RF są następujące:

- **[AutoVoltage]**: Zapotrzebowanie mapy na zasilanie będzie automatycznie obliczone po przypisaniu procesora do implantu. Dotyczy to każdej strategii stymulacji.
- **[AutoVoltage (High)]** (AutoVoltage (wys.)): Zapotrzebowanie mapy na zasilanie będzie automatycznie obliczone po przypisaniu procesora do implantu, ale przyjęta zostanie wyższa wartość zapotrzebowania. Dotyczy to wyłącznie map korzystających ze strategii HiRes S/P lub Fidelity 120 S/P. Mapy wykorzystujące strategię Optima S/P będą korzystały z podstawowego ustawienia AutoVoltage.
- **[Manual]** (Manualnie): Pozwala użytkownikowi ustalić moc ustawienia RF. Należy pamiętać, że wybór zbyt wysokiej lub zbyt niskiej wartości w tym ustawieniu może powodować przerwy w połączeniu pomiędzy procesorem a implantem lub wyższe niż oczekiwane zużycie baterii. W celu otrzymania wskazówek na temat ustawiania manualnego RF należy skontaktować się z przedstawicielem firmy AB.

## Mapowanie obustronne

**[Mapping]** (Mapowanie) umożliwia łatwe programowanie obustronne. Gdy implant i procesor dźwięku zostaną przypisane dla obu stron, funkcje w sekcji **[Mapping]** (Mapowanie) pozwolą przewijać pomiędzy obiema stronami za pomocą strzałki przewijania.



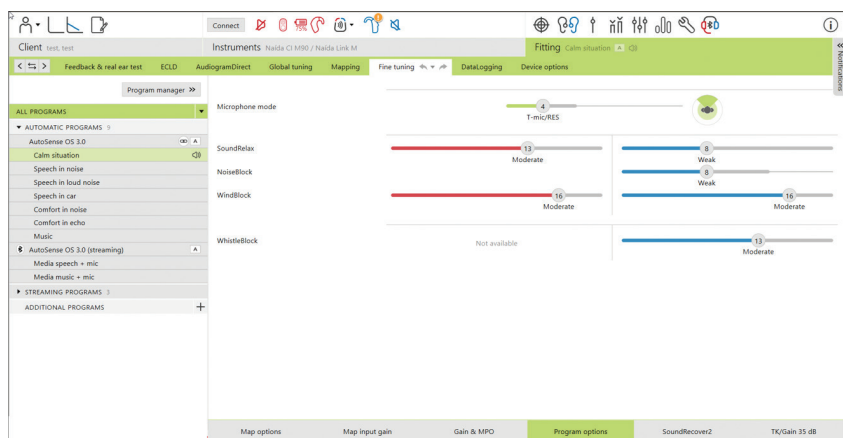
Aby wyświetlić i wyregulować obie strony jednocześnie, należy połączyć widoki, korzystając z funkcji podziału/połączenia u góry siatki mapowania.



Przełączanie się pomiędzy stronami, poprzez klikanie na wykres dopasowania. Każda strona ma niezależne sterowanie stymulacją.

## Dokładne strojenie

Modyfikacje programów słuchania można wprowadzić w sekcji **[Fine tuning]** (Dokładne strojenie). Zmiany wprowadzone w tej sekcji będą miały wpływ na wszystkie podłączone urządzenia.



## Zarządzanie programami

Lewa strona ekranu jest używana do wybierania programów do regulacji. Kliknąć opcję **[All programs]** (Wszystkie programy), aby jednocześnie wyregulować wszystkie programy. Kliknąć **[AutoSense OS 3.0]** w celu zmodyfikowania wszystkich programów słuchowych w dopasowaniu automatycznym. W celu zmodyfikowania pojedynczego programu należy kliknąć go na liście oraz wyregulować w zależności od potrzeb.

Aby dodać dodatkowe programy manualne, należy kliknąć przycisk **[+Add programs]** (+ Dodaj programy) lub ikonę **[+]**.

Programami można zarządzać, klikając opcję **[Program Manager]** (Menedżer programów) nad listą programów. Pozwoli to na dalszą modyfikację struktury programów urządzenia.

## Opcje mapowania

Sekcja **[Map options]** (Opcje mapowania) pozwala wprowadzać zmiany w konkretnych parametrach elektrycznych zależnych od danego programu, na przykład IDR, ClearVoice czy SoftVoice.

Te opcje są połączone ze wszystkimi programami automatycznymi, w tym AutoSense OS 3.0, AutoSense OS 3.0 strumieniowy oraz programów strumieniowych.

Dodatkowe programy manualne mogą mieć spersonalizowane wartości opcji mapowania.

Opcje mapowania i zgodne urządzenia podano poniżej:

OPCJE MAPOWANIA		PREMIUM	ESSENTIAL	SKY
ClearVoice (Wyłącznie ścieżka elektryczna)	Redukcja hałasu w poszczególnych kanałach, która poprawia zrozumienie mowy w obecności stałego hałasu w tle.	•	•	•
SoftVoice (Wyłącznie ścieżka elektryczna)	Algorytm redukcji dla hałasu o niskiej intensywności w poszczególnych kanałach, opracowany w celu poprawienia słyszalności dźwięków cichych i mowy poprzez utworzenie dogodnego SNR, nawet w ciszy.	•	•	•



OPCJE MAPOWANIA		PREMIUM	ESSENTIAL	SKY
IDR (Wyłącznie ścieżka elektryczna)	Szeroki zakres dynamiczny zapewnia pełny zakres intensywności rejestracji dźwięków otoczenia.	•	•	•

### Mapowanie wzmocnienia wejścia

Pozwala na regulowanie głośności programu bez zmiany poziomów stymulacji. Opcja **[Map input gain]** (Mapowanie wzmocnienia wejścia) jest połączona ze wszystkimi programami automatycznymi, w tym AutoSense OS 3.0, AutoSense OS 3.0 streaming oraz programami strumieniowymi.

Dodatkowe programy manualne mogą mieć spersonalizowane wartości wzmocnienia wejścia.

### Opcje programu

Sekcja **[Program options]** (Opcje programu) obejmuje wszystkie konfiguracje przetwarzania sygnałów dochodzących z przodu i trybu mikrofonu w programie. Opcje programu są w pełni personalizowane w przypadku każdego programu. Wartości domyślne są podane, a użytkownik może dostosować wartości opcji programu w określonym zakresie.

Programy oraz dostępne opcje programów podano poniżej:

PROGRAM LUB FUNKCJA		PREMIUM	ESSENTIAL	SKY
AutoSense OS™ 3.0/AutoSense Sky OS 3.0:		•	•	•
Calm Situation (Spokojna sytuacja słuchowa)	Ułatwia rozumienie mowy i zapewnia komfort słyszenia w konwersacjach 1:1 oraz w cichym otoczeniu.	•	•	•
Mowa w warunkach hałasu	Ułatwia rozumienie mowy i zapewnia komfort słyszenia w hałaśliwych miejscach oraz grupie.	•	•	•
Komfort słyszenia w hałasie	Pomaga zapewnić komfort słyszenia w głośnym otoczeniu, gdzie nie jest prowadzona rozmowa.	•		•
Muzyka	Ustawienia programu zapewniające bardziej naturalne brzmienie muzyki.	•		•
Mowa w dużym hałasie	Ułatwia rozumienie mowy w głośnych i zatłoczonych miejscach. Funkcja StereoZoom programu pozwala skupić się na konkretnym źródle dźwięku znajdującym się z przodu słuchacza.	•		•

PROGRAM LUB FUNKCJA		PREMIUM	ESSENTIAL	SKY
Mowa w samochodzie	Zoptymalizowane ustawienia opracowane pod kątem stabilnego otoczenia w samochodzie (zwiększenie uwagi).	•		•
Komfort w pogłosie	Program jest przeznaczony do redukcji zniekształceń i do komfortowego zrozumienia mowy w środowiskach, w których występuje echo/pogłos.	•		•
Mowa strumieniowa	Ustawienie używane podczas streamingu mowy z A2DP lub Airstream.	•	•	•
Muzyka strumieniowa	Ustawienie używane podczas streamingu muzyki z A2DP lub Airstream.	•	•	•
<b>Dodatkowe programy manualne:</b>				
Maks. liczba dodatkowych programów		4	4	4
Mowa z 360°	Ten program umożliwia wybór właściwego kierunku słuchania w sytuacji, w której źródło dźwięku nie znajduje się z przodu. Kierunek słuchania może być stały lub dobierany automatycznie.	•		•
Telefon akustyczny	Kluczowa funkcja DuoPhone (tylko M90/Sky) strumieniowo przesyła sygnał w czasie rzeczywistym do drugiego ucha. Dzięki temu głos rozmówcy słychać w obu uszach bez konieczności stosowania dodatkowych akcesoriów.	•	•	•
Niestandardowy program		•	•	•
Program poza uchem	Tego programu należy użyć, gdy urządzenie jest skonfigurowane do noszenia poza uchem przy użyciu mikrofonu transmitera.	•	•	•
<b>Programy strumieniowe:</b>				
RogerDirect + mikrofon	Łączy sygnał wejściowy ze źródła mikrofonu Roger z mikrofonami urządzenia.	•	•	•

PROGRAM LUB FUNKCJA		PREMIUM	ESSENTIAL	SKY
Telefoniczne + mikrofon	Łączy sygnał wejściowy ze źródła strumieniującego telefonu z mikrofonami urządzenia.	•	•	•
PartnerMic + mikrofon	Łączy sygnał wejściowy ze źródła PartnerMic z mikrofonami urządzenia.	•	•	•
<b>Znane funkcje:</b>				
UltraZoom	UltraZoom to adaptacyjna wielokanałowa technologia kształtowania wiązki, która poprawia zrozumiałość mowy w głośnych miejscach.	•	•	•
UZ + SNR-Boost	Opcja opracowana w celu udoskonalenia SNR w programie UltraZoom poprzez redukcję głośności dźwięków dochodzących z tyłu.	•		•
StereoZoom	StereoZoom to adaptacyjna wielokanałowa technologia kształtowania wiązki, która dostosowuje się do ruchomych i asymetrycznych źródeł hałasu. Wymaga zgodnego urządzenia obustronnego.	•		•
DuoPhone	Automatycznie strumieniuje głos rozmówcy do drugiego ucha, aby był słyszalny w obu uszach jednocześnie.	•		•
Real Ear Sound	Opcja Real Ear Sound symuluje charakterystykę pracy mikrofonu T-Mic.	•		•
WindBlock	WindBlock korzysta z systemu identyfikacji i klasyfikacji wiatru. Ten zaawansowany i adaptacyjny algorytm automatycznie tłumi odgłosy wiatru.	•		•

PROGRAM LUB FUNKCJA		PREMIUM	ESSENTIAL	SKY
EchoBlock	Opcję EchoBlock opracowano z myślą o takich środowiskach z pogłosem, jak duże hale, obiekty religijne oraz pomieszczenia z powierzchniami odbijającymi fale dźwiękowe. EchoBlock działa poprzez natychmiastowe usuwanie odbitych dźwięków.	•		•
SoundRelax	Opcja SoundRelax błyskawicznie i precyzyjnie identyfikuje dźwięki impulsowe oraz stosuje redukcję wzmocnienia względem oryginalnej charakterystyki sygnału szczytowego. SoundRelax tłumi nieprzyjemne dźwięki impulsowe.	•		•
QuickSync	Jedno dotknięcie steruje dwoma aparatami. Natychmiastowy szerokopasmowy transfer danych pomiędzy dwoma urządzeniami gwarantuje balans i synchronizację głośności i ustawień programu. Jedno dotknięcie przycisku wyboru programu lub regulatora głośności powoduje natychmiastową identyczną zmianę w obu urządzeniach.	•	•	•
Balans środowiskowy	Możliwość modyfikacji głośności, która pozwala pacjentom zmieniać głośność przesyłanego strumieniowo sygnału w odniesieniu do dźwięków otoczenia za naciśnięciem regulatora głośności.	•	•	•

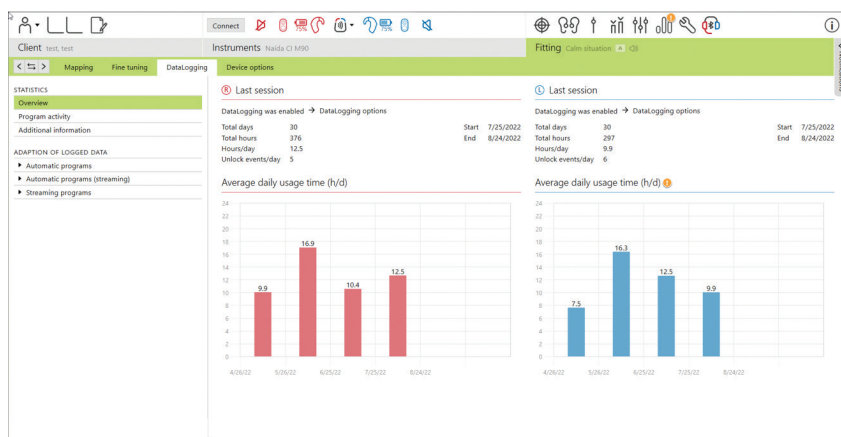
## Ustawienia programu dla dzieci

Doświadczeni audiolodzy pediatryczni zajmujący się implantami ślimakowymi zalecili domyślne ustawienia programu. Chociaż te domyślne ustawienia można modyfikować w sekcji preferencji oprogramowania dopasowującego za pomocą opcji trybu Junior, dostosowania powinny opierać się na informacjach zwrotnych od dzieci lub opiekunów, którzy uważnie monitorują rozwój dzieci za pomocą implantów ślimakowych zgodnie z etapami rozwoju.

W Stanach Zjednoczonych zastosowanie funkcji przetwarzania przód – tył i ustawień programu, które można znaleźć w sekcji Dostrajanie precyzyjne oprogramowania dopasowującego, zostało zatwierdzone do użytku u dorosłych i dzieci w wieku powyżej sześciu lat.

# DataLogging

Sekcja **[DataLogging]** przedstawia informacje na temat użytkowania urządzenia pacjenta pomiędzy wizytami. Dziennik danych zresetuje się za każdym razem, gdy urządzenie uzyska połączenie z programem do dopasowania. Dane są rejestrowane w sposób ciągły, ale przechowywane długoterminowo w godzinnych interwałach. Rejestrowanie danych nie jest narzędziem diagnostycznym, ale może zapewnić informacje dotyczące użytkowania urządzenia pomiędzy sesjami dopasowania.



## Opcje urządzenia

Sekcja **[Device options]** (Opcje urządzenia) umożliwia indywidualną konfigurację elementów sterujących i alertów urządzenia.

### Kontrola manualna

Pozwala na indywidualną konfigurację elementów sterujących urządzenia w przypadku użytku standardowego, jak i strumieniowania.

### Bluetooth i strona Bluetooth

Pozwala dodać własną nazwę urządzenia wyświetlanego na ekranie wyszukiwania urządzeń Bluetooth oraz wybór rozmów telefonicznych przez Bluetooth z adaptacyjną lub ustaloną szerokością pasma. Adaptacyjna szerokość pasma może zapewnić ulepszoną jakość dźwięku. Uwaga: adaptacyjna szerokość pasma może nie być obsługiwana przez wszystkie telefony.

Strona Bluetooth wyznacza urządzenie, które będzie prowadzić połączenie z urządzeniem końcowym Bluetooth. Będzie to też urządzenie, które posłuży jako nośnik do funkcji odbioru własnym głosem (OVPU). Jeśli urządzenie wyznaczone jako strona Bluetooth nie będzie obecne na miejscu ani włączone, połączenie Bluetooth z obydwojema urządzeniami będzie niedostępne.

### Sygnaly i alerty

Pozwala skonfigurować alarmy wewnętrzne urządzenia. Te alerty są słyszalne tylko przez odbiorcę.

### Wskaźnik świetlny

Pozwala na indywidualną konfigurację wbudowanych diod LED oraz demonstrację diod LED w trybie dopasowania. Gdy wodoodporny akumulator jest używany, ustawienie diody LED **[device on]** (Urządzenie włączone) spowoduje włączenie zewnętrznego alarmu dźwiękowego.

### Uruchamianie

Możliwość ustawienia takich parametrów uruchamiania urządzenia jak program początkowy czy opóźnienie startu. Program początkowy jest dostępny wtedy, gdy istnieje wiele programów w kolejności przełączania urządzeń. Spowoduje to przypisanie programu, który ma być użyty przy uruchomieniu urządzeń.

Opóźnienie startu doda czas pomiędzy rozruchem a rozpoczęciem pracy urządzenia.

### Datalogging (Rejestracja danych)

Ta sekcja pozwala włączyć lub wyłączyć funkcję rejestrowania danych.

# Kończenie sesji

## Zapisywanie sesji

Sesję można zapisać w dowolnym momencie, klikając ikonę dyskietki w prawym górnym rogu paska narzędzi oprogramowania. Wyświetli się monit, aby wybrać, gdzie zapisać sesję: na połączonych urządzeniach i/lub w bazie danych.

Uwaga: Podczas zapisywania sesji na urządzeniu zaleca się zapis również w bazie danych. Dzięki temu będzie można zagwarantować zgodność pomiędzy urządzeniem a rejestrem klinicznym.

## Przeprowadzenie estymacji czasu pracy na źródle zasilania

Estymacja czasu pracy na źródle zasilania jest dostępna po wybraniu opcji **[Save]** (Zapisz) lub **[Save & close]** (Zapisz i zamknij). Dostęp do estymacji czasu pracy na źródle zasilania można również uzyskać z sekcji **[Fitting]** (Dopasowanie) w pasku menu. Spowoduje to wyświetlenie opcji **[Battery estimation]** (Estymacja czasu pracy na źródle zasilania).

Estymacja czasu pracy na źródle zasilania jest oparta na ustawieniach mapy i programu oraz jest wyświetlana w przypadku obsługiwanych typów baterii. W ramach tej estymacji jest brany pod uwagę standardowy profil przesyłania strumieniowego. Estymacja czasu pracy na źródle zasilania jest zapisywana w sesji i można ją przeglądać.

Naída CI M90	Zinc-Air	Small	Medium	Large	Standard	Waterproof
AutoSense OS 3.0	--	9 - 11	15 - 16+	16+	14 - 16+	16+

Measured on: 04/27/2022 08:38:57

Not available

Run battery estimation... Close

Aby przeprowadzić ocenianie stanu baterii i kontynuować sesję, należy zamknąć okno dialogowe oceny stanu baterii i anulować proces zapisu, wybierając opcję **[Cancel]** (Anuluj). Spowoduje to wznowienie przepływu pracy dopasowania.

## Zapisywanie i zamykanie sesji

Gdy użytkownik będzie gotowy zakończyć sesję, może wybrać opcję **[Save & close]** (Zapisz i zamknij). Wyświetli się okno dialogowe, aby zapisać sesję na urządzeniach i/lub w bazie danych. Usunięcie zaznaczenia tych opcji spowoduje, że informacje w aktywnej sesji nie zostaną zapisane. Po ukończeniu zapisu oprogramowanie powróci do ekranu startowego.

## Praca z rożkiem akustycznym

Aktywowanie rożka akustycznego pozwoli na dostęp do wszystkich parametrów potrzebnych do dopasowania trybu akustycznego procesora dźwięku. Rożek akustyczny pozwala odbiorcy korzystać z użytecznego słyszenia na drodze akustycznej w uchu zaimplantowanym.

Rożek akustyczny jest zgodny wyłącznie z procesorami dźwięku Naída CI M90 i Sky CI M90.

## Parametry akustyczne

Kliknąć kolejno **[Instruments]** (Aparaty) > **[Acoustic parameters]** (Parametry akustyczne). Zmienić wybór na liście rozwijanej **[Attachments]** (Komponenty) na **[Acoustic Earhook]** (Rożek akustyczny). Po dokonaniu tego wyboru wyświetlą się dodatkowe opcje parametrów akustycznych wkładki. Aby uzyskać optymalne dopasowanie, należy wybrać opcję **[Earpiece]** (Wkładka) i używane opcje wentylacji.

The screenshot shows the software interface for the Naída CI M90. The top bar includes a 'Connect' button and various status icons. Below the bar, the 'Instruments' tab is active, showing 'Naída CI M90 / Naída Link M'. The 'Acoustic parameters' sub-tab is selected. On the left, there is a 3D model of the Naída CI M90 cochlear implant and a separate acoustic earhook component. To the right of the model is a graph titled 'Acoustic earhook' showing frequency response. The graph has a y-axis from 0 to 120 and an x-axis with labels 125, 250, 500, 1k, 2k, 4k, and 8k. A red shaded area represents the response range. Below the graph, there is a form with the following fields:

Acoustic code	XXXXXX
Earpiece	Vented dome
Dome size	Small
Attachment	Acoustic earhook
Wire length	00Acoustic earhook R

## Dane audiogramu

Audiogram pacjenta pozwoli określić wstępne kalkulacje wzmocnienia dla akustycznego komponentu dopasowania. Audiogram pacjenta, jeśli jest dostępny, można wprowadzić w menu **[Client]** (Pacjent) > **[Audiogram]** (Audiogram). W przypadku pracy w systemie Noah dane audiogramu będą automatycznie importowane i uwzględniane we wstępnej kalkulacji.

Jeśli audiogram nie jest dostępny, należy użyć funkcji **[AudiogramDirect]** (Audiogram bezpośredni) w sekcji dopasowania w celu określenia audiogramu wyjściowego.

## Opcjonalne dane pacjenta

### Różnica między uchem rzeczywistym a sprzęgaczem (RECD)

RECD oznacza różnicę we wzmocnieniu pomiędzy uchem rzeczywistym pacjenta a sprzęgaczem komory pomiarowej. Różnicę tę można zmierzyć z użyciem sprzętu innego producenta i wprowadzić w sesji dopasowania. Wprowadzanie RECD jest krokiem opcjonalnym. Jeśli RECD nie wprowadzono manualnie, w kalkulacjach wzmocnienia użyta zostanie średnia wartość RECD. Aby wprowadzić wartości [RECD], należy kliknąć **[Enter RECD]**, (Wprowadź RECD) ustawić odpowiednie opcje oraz wprowadzić wartości. Może wyświetlić się monit, aby ponownie obliczyć wzmocnienie po wprowadzeniu tych wartości w celu zastosowania zmian.

### Wzmocnienie ucha rzeczywistego (REUG)

REUG oznacza wzmocnienie sygnału, jakie daje ucho zewnętrzne bez użycia żadnego urządzenia. Różnicę tę można zmierzyć z użyciem sprzętu innego producenta i wprowadzić w sesji dopasowania. Wprowadzanie REUG jest krokiem opcjonalnym. Jeśli REUG nie wprowadzono manualnie,



w kalkulacjach wzmocnienia użyta zostanie średnia wartość REUG. Aby wprowadzić wartości REUG, należy kliknąć wykres i dodać punkty danych. Może wyświetlić się monit, aby ponownie obliczyć wzmocnienie po wprowadzeniu tych wartości w celu zastosowania zmian.

## Dopasowanie różka akustycznego z wyjściem w trybie akustycznym

### Test sprzężenia i ucha rzeczywistego

Test sprzężenia można przeprowadzić w jednym lub w obu uszach. Kliknąć opcję **[R]** / **[Start both]** (Start dla obu) / **[L]**, aby rozpocząć test. Następnie należy postępować zgodnie z komunikatami na ekranie.

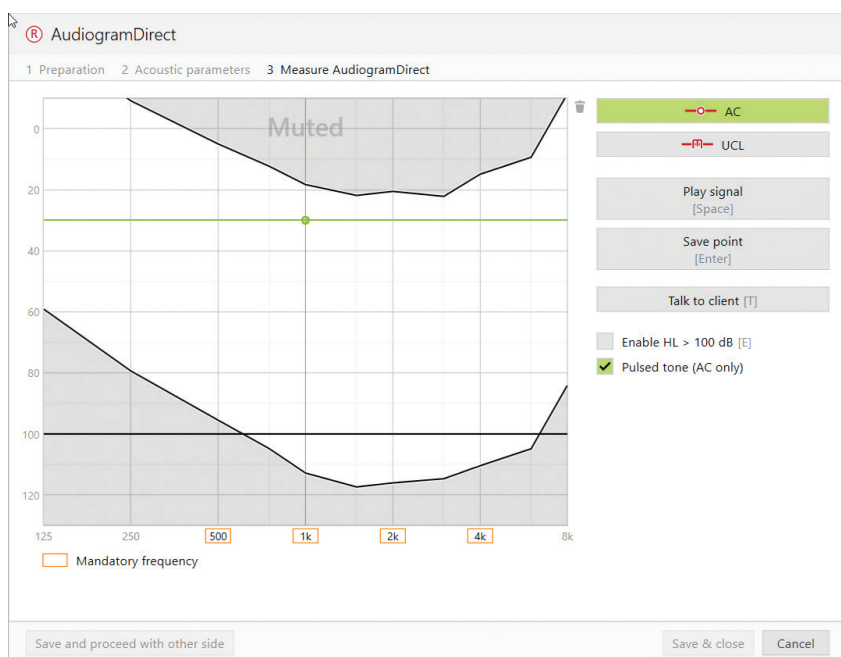
Aby użyć wyników testu w celu obliczenia przewidywanego RECD i ustawień parametrów akustycznych, należy zaznaczyć pole wyboru **[Use estimated RECD & vent]** (Użyj oszacowanej RECD i wentylacji). Pole wyboru będzie dostępne tylko wtedy, gdy system może przeprowadzić oszacowanie RECD i wentylacji.

### AudiogramDirect

AudiogramDirect pozwala mierzyć audiogram za pośrednictwem różka akustycznego. Potwierdzić, że **[Feedback & real ear test]** (Test sprzężenia i ucha rzeczywistego) przeprowadzono przed użyciem opcji AudiogramDirect. Aby użyć opcji AudiogramDirect, należy kliknąć kolejno **[AudiogramDirect]** > **[Start]** i postępować zgodnie z komunikatami na ekranie w celu przeprowadzenia testu progów słyszenia i UCL za pomocą połączonych aparatów słuchowych. W przypadku progów dla przewodnictwa powietrznego dostępna jest opcja pulsed signals (sygnały pulsujące).

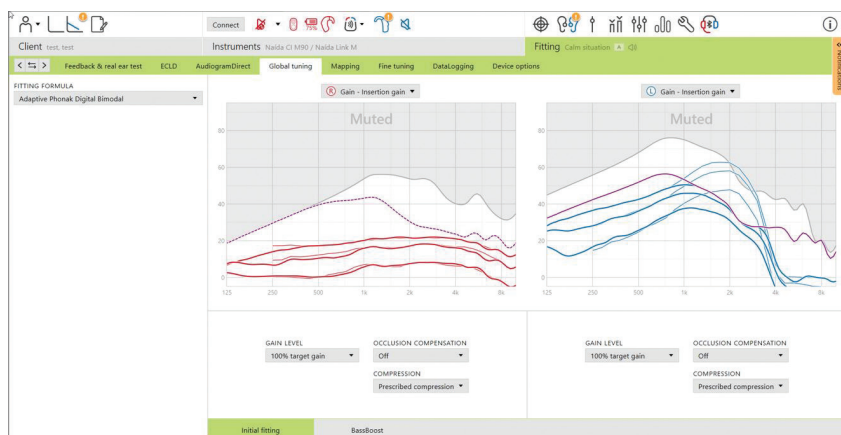
Poprzednie testy słuchu można porównywać i sprawdzać, klikając opcję **[History]** (Historia).

Aby zmienić domyślne działanie pomiarów AC i UCL, należy wybrać kolejno **[Startup]** (Początkowe) > **[Fitting session]** (Sesja dopasowania) > **[AudiogramDirect]** (AudiogramDirect).



## Strojenie globalne

Z sekcji **[Global tuning]** (Strojenie globalne) należy potwierdzić, że **[Fitting formula]** (Formuła dopasowania) została ustawiona prawidłowo. Domyślna **[Fitting formula]** (Formuła dopasowania) dla trybu akustycznego to opatentowana formuła dopasowania **[Adaptive Phonak Digital Bimodal]**. Formuła ta była oznaczona jako „AB-Phonak” we wcześniejszych wersjach programu do dopasowania.



Dodatkowe opcjonalne parametry dopasowania są dostępne w sekcji **[Global tuning]** (Strojenie globalne).

### Poziom wzmacnienia

Daje dostęp do ogólnej redukcji wzmacnienia na podstawie zaleceń. Wartość domyślna docelowego wzmacnienia to 100%.

### Kompensacja okluzji

Modyfikuje wzmacnienie niskich częstotliwości w razie zgłoszenia przez odbiorcę efektów okluzji.

### Kompresja

Modyfikacja algorytmu kompresji spowoduje zmianę zaleconego wzmacnienia w przypadku cichych, średnich i głośnych sygnałów wejściowych.

### Wzmocnienie niskich tonów

Zapewnia dodatkowe wzmacnienie niskich częstotliwości, zależnie od parametrów usznych różka akustycznego.

## Kwestie do rozważenia w przypadku mapowania trybu akustycznego

Parametry elektryczne powinny być ustawiane z karty ustawiania poziomów.

### Karta akustyczna

Gdy w sekcji **parametry akustyczne** karty **aparaty** wybrany zostanie różek akustyczny, w przepływie pracy mapowania wyświetli się karta akustyczna. Na tej karcie ustawiane są częstotliwości odcięcia modułu akustycznego i elektrycznego.

Zmiana częstotliwości odcięcia spowoduje zmianę przypisania częstotliwości dla elektrod w mapie.

## Opcje stymulacji trybu akustycznego

Gdy tryb akustyczny jest aktywny, oprogramowanie udostępnia opcje stymulacji mowy na żywo. Korzystając z listy rozwijanej obok ikony **wyciszenia/anulowania wyciszenia**, użytkownik może wybrać, czy rozpocząć stymulację tylko akustyczną, tylko elektryczną, czy obie. Użyj mowy na żywo w celu zweryfikowania jakości dźwięku i komfortu, jakie zapewnia program.

# Dokładne strojenie trybu akustycznego

## Wzmocnienie i MPO

Wzmocnienie akustyczne i maksymalną moc wyjściową rożka akustycznego można modyfikować na karcie **[Gain & MPO]** (Wzmocnienie i MPO). Może wyświetlić się wzmocnienie ujemne, które wskazuje, że te częstotliwości wykraczają poza odcięcie akustyczne ustalone na karcie **[Mapping]** (Mapowanie).



Wartości wzmocnienia należy regulować za pomocą kursora. Wartości wzmocnienia są regulowane dla dźwięków cichych, umiarkowanych i głośnych. Optymalny zakres dopasowania jest dostępny, jeśli w audiogramie pacjenta wprowadzono poszczególne wartości UCL.

Aby zmodyfikować MPO jednocześnie we wszystkich kanałach, należy kliknąć opcję **[MPO]** po lewej stronie wartości MPO. Łączne wzmocnienie można zmienić, klikając opcję **[Gain]** (Wzmocnienie).

Współczynnik kompresji każdego kanału jest widoczny w wierszu bezpośrednio poniżej wartości wzmocnienia.

## Opcje programu w trybie akustycznym

Po aktywowaniu rożka akustycznego wyświetlą się dwie dodatkowe opcje programu.

<b>WHISTLEBLOCK</b> (WYŁĄCZNIE ŚCIEŻKA AKUSTCZNA)	WhistleBlock odróżnia autentyczne sprzężenie od naturalnych dźwięków, które są do niego podobne. Oznacza to zwiększone wzmocnienie z mniejszym sprzężeniem. Ta funkcja jest dostępna, jeśli uruchomiono test sprzężenia i ucha rzeczywistego.
<b>NOISEBLOCK</b> (WYŁĄCZNIE ŚCIEŻKA AKUSTYCZNA)	Blokada szumów redukuje niekomfortowe hałasy otoczenia. Rozpoznaje subtelne różnice pomiędzy mową a innymi dźwiękami i usuwa szумы, utrzymując słyszalność.

Należy postępować zgodnie z pozostałymi krokami dopasowania podanymi w sekcji [Dopasowanie implantu ślimakowego](#).

## Sekcja 3: Dopasowanie aparatu słuchowego

Ta sekcja instrukcji dopasowywania przedstawia informacje dotyczące dopasowania aparatów słuchowych Naída Link M90, Sky Link M90 oraz Naída Link CROS P-13. Informacje związane z dopasowaniem procesora dźwięku implantu ślimakowego znajdują się w [Sekcji 2: Dopasowanie implantu ślimakowego](#).

## Praca w sekcji Pacjent

### Dane audiogramu

Wstępne kalkulacje wzmocnienia będą określone na podstawie audiogramu pacjenta. Wprowadzić audiogram pacjenta, jeśli jest dostępny na karcie **[Audiogram]**. W przypadku pracy w systemie Noah dane audiogramu będą automatycznie importowane i uwzględniane we wstępnej kalkulacji.

Jeśli audiogram nie jest dostępny, należy użyć funkcji **[AudiogramDirect]** (Audiogram bezpośredni) w sekcji dopasowania w celu określenia audiogramu wyjściowego.

### Różnica między uchem rzeczywistym a sprzęgaczem (RECD)

**[RECD]** oznacza różnicę we wzmocnieniu pomiędzy uchem rzeczywistym pacjenta a sprzęgaczem komory pomiarowej. Różnicę tę można zmierzyć z użyciem sprzętu innego producenta i wprowadzić w sesji dopasowania. Wprowadzanie RECD jest krokiem opcjonalnym. Jeśli RECD nie wprowadzono manualnie, w kalkulacjach wzmocnienia użyta zostanie średnia wartość RECD. Aby wprowadzić wartości **[RECD]**, należy kliknąć **[Enter RECD]**, (Wprowadź RECD) ustawić odpowiednie opcje oraz wprowadzić wartości. Może wyświetlić się monit, aby ponownie obliczyć wzmocnienie po wprowadzeniu tych wartości w celu zastosowania zmian.

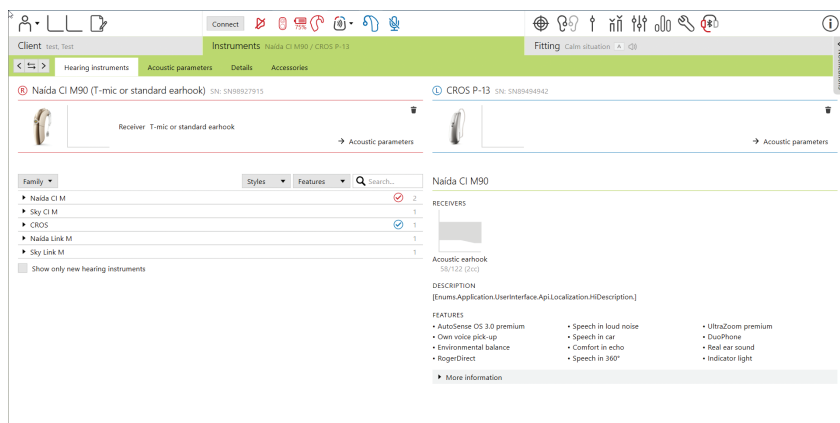
### Wzmocnienie ucha rzeczywistego (REUG)

**[REUG]** oznacza wzmocnienie sygnału, jakie daje ucho zewnętrzne bez użycia aparatu słuchowego. Różnicę tę można zmierzyć z użyciem sprzętu innego producenta i wprowadzić w sesji dopasowania. Wprowadzanie REUG jest krokiem opcjonalnym. Jeśli REUG nie wprowadzono manualnie, w kalkulacjach wzmocnienia użyta zostanie średnia wartość REUG. Aby wprowadzić wartości REUG, należy kliknąć wykres i dodać punkty danych. Może wyświetlić się monit, aby ponownie obliczyć wzmocnienie po wprowadzeniu tych wartości w celu zastosowania zmian.

## Praca w sekcji Urządzenia

### Wybór protezy słuchowej

Wybrać protezę słuchową z listy. Pojedyncze kliknięcie urządzenia spowoduje wyświetlenie szczegółów funkcji urządzenia w celu ich łatwego porównania.



Urządzenie powinno być przypisane do ucha prawego lub lewego albo obu uszu. W przypadku wybrania dwóch niezgodnych urządzeń oprogramowanie wyświetli ostrzeżenie. Aby usunąć urządzenie z sesji, należy kliknąć niewielką ikonę kosza. Alternatywnie można przypisać nowe urządzenie. W takiej sytuacji wyświetli się monit o zaktualizowanie sesji.

## Uzyskiwanie połączenia z aparatem słuchowym

Otworzyć sesję dopasowania i sprawdzić, czy widoczne jest prawidłowe urządzenie do dopasowania. Kliknąć przycisk **[Connect]** (Połącz), aby zacząć dopasowywanie. Połączone aparaty słuchowe będą widoczne na pulpicie.

**Uwaga:** Aparaty Naída Link M90, Sky Link M90 i Naída Link CROS są zgodne wyłącznie z interfejsem do dopasowywania Noahlink Wireless.

W przypadku urządzeń z łącznością bezpośrednią:

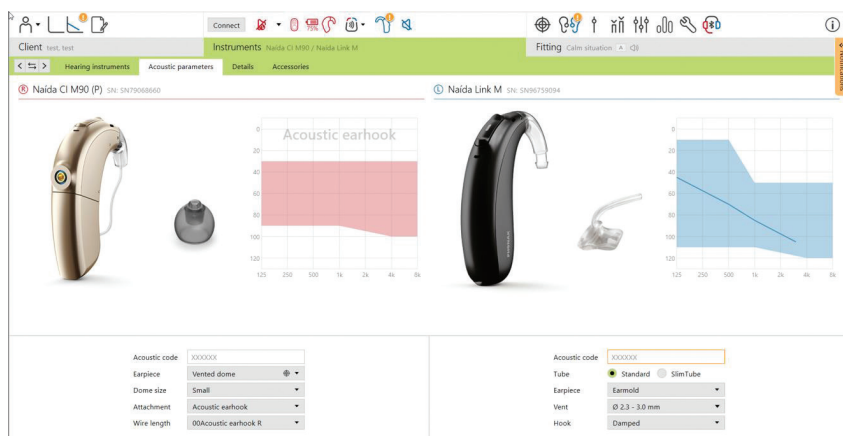
- Automatycznie wyświetlają się urządzenia dostępne do parowania.
- Jeśli dane urządzenie nie zostanie znalezione, należy otworzyć/zamknąć komorę baterii lub wyłączyć/włączyć aparaty słuchowe, aby przestawić je w tryb parowania.
- Nacisnąć na aparacie słuchowym przycisk lub przycisk wielofunkcyjny, aby zaznaczyć urządzenie na liście, gdy dostępnych jest wiele urządzeń lub aby potwierdzić stronę do przypisania do pacjenta.
- Urządzenia, które wcześniej dopasowano razem, są widoczne jako połączona para.

W przypadku wszystkich nowych dopasowań zaoferowany zostanie sugerowany poziom doświadczenia pacjenta na podstawie informacji z sesji dopasowania. Poziom doświadczenia podyktuje początkowe zalecenie odnośnie do wzmocnienia urządzenia. Ustawienie to można zmienić w dowolnym czasie podczas dopasowywania w sekcji **[Global tuning]** (Strojenie globalne).

## Parametry akustyczne

Program Target CI automatycznie łączy ze sobą parametry akustyczne, gdy są takie same w różnych urządzeniach. Parametry akustyczne można sprawdzać, zmieniać lub rozłączać w dowolnej chwili.

Kliknąć kolejno karty **[Instruments]** (Aparaty) > **[Acoustic parameters]** (Parametry akustyczne). Wprowadzić lub potwierdzić prawidłowe informacje dotyczące parametrów akustycznych. Wprowadzone w tym miejscu informacje o parametrach akustycznych należy obliczyć ponownie, aby prawidłowo dostosować wzmocnienie. Gdy wyświetli się monit, należy wybrać opcję **[Recalculate]** (Oblicz ponownie).



## Zarządzanie akcesoriami

Jeśli pacjent korzysta z dodatkowego akcesorium, można je dodać do sesji. Jest to krok opcjonalny, niewymagany do korzystania z akcesorium.



# Dopasowanie aparatu słuchowego

Kliknąć kartę **[Fitting]** (Dopasowanie), aby rozpocząć proces dopasowywania.

## Test sprzężenia i ucha rzeczywistego

Test sprzężenia można przeprowadzić w jednym lub w obu uszach. Kliknąć opcję **[R]** / **[Start both]** (Start dla obu) / **[L]**, aby rozpocząć test. Następnie należy postępować zgodnie z komunikatami na ekranie.

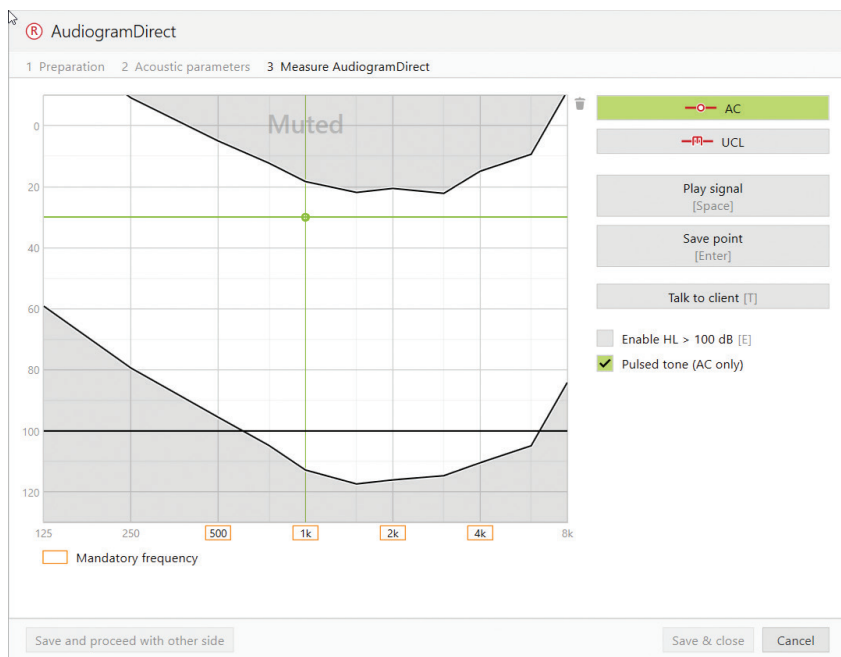
Aby użyć wyników testu w celu obliczenia przewidywanego RECD i ustawień parametrów akustycznych, należy zaznaczyć pole wyboru **[Use estimated RECD & vent]** (Użyj oszacowanej RECD i wentylacji). Pole wyboru będzie dostępne tylko wtedy, gdy system może przeprowadzić oszacowanie RECD i wentylacji.

## AudiogramDirect

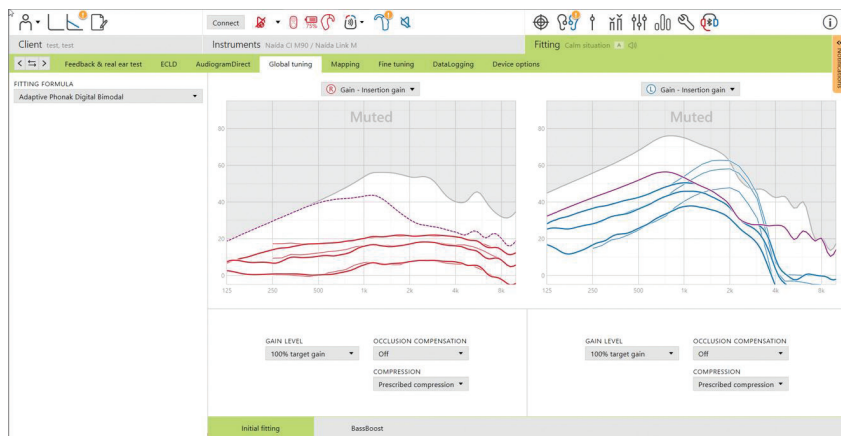
AudiogramDirect pozwala mierzyć audiogram za pośrednictwem aparatu słuchowego. Potwierdzić, że **[Feedback & real ear test]** (Test sprzężenia i ucha rzeczywistego) przeprowadzono przed użyciem opcji AudiogramDirect. Aby użyć opcji AudiogramDirect, należy kliknąć kolejno **[AudiogramDirect]** > **[Start]** i postępować zgodnie z komunikatami na ekranie w celu przeprowadzenia testu progów słyszenia i UCL za pomocą połączonych aparatów słuchowych. W przypadku progów dla przewodnictwa powietrznego dostępna jest opcja **pulsed signals** (sygnały pulsujące).

Poprzednie testy słuchu można porównywać i sprawdzać, klikając opcję **[History]** (Historia).

Aby zmienić domyślne działanie pomiarów AC i UCL, należy wybrać kolejno **[Startup]** (Początkowe) > **[Fitting session]** (Sesja dopasowania) > **[AudiogramDirect]** (AudiogramDirect).



# Strojenie globalne



Regulacje ustawień **[Fitting Formula]** (Formuła dopasowania), **[Gain level]** (Poziom wzmacnienia), **[Occlusion compensation]** (Kompensacja okluzji) lub **[Compression]** (Kompresja) można wprowadzać w sekcji **[Initial fitting]** (Początkowe dopasowanie). Ustawienia poziomu wzmacnienia i kompresji bazują na doświadczeniu pacjenta i wybranej **[Fitting formula]** (Formuła dopasowania).

## Auto aklimatyzacja

Potwierdzić, że **[Feedback & real ear test]** (Test sprzężenia i ucha rzeczywistego) przeprowadzono przed użyciem auto aklimatyzacji. Wybrać opcję **[Auto acclimatization]** (Auto aklimatyzacja) w menu Poziom wzmacnienia na karcie **[Initial fitting]** (Początkowe dopasowanie).

Kliknąć **[...]**, aby określić Poziom początkowy, Poziom końcowy oraz czas, w którym wzmacnienie w aparacie słuchowym będzie automatycznie zwiększane do ustawionego poziomu końcowego.

The 'Auto acclimatization' dialog box shows a green trapezoidal graphic representing the increase in gain level over time. The 'START LEVEL' is set to '90%' and the 'END LEVEL' is set to '100%'. The 'Duration' is set to '30' days. An 'OK' button is located at the bottom right.

## Dokładne strojenie



Lewa strona ekranu **[Fine tuning]** (Dokładne strojenie) służy do obsługi programów. Kliknąć opcję **[All programs]** (Wszystkie programy), aby jednocześnie wyregulować wszystkie programy.



Kliknąć **[AutoSense OS 3.0]** w celu zmodyfikowania wszystkich programów akustycznych lub **[AutoSense OS 3.0 (streaming)]**, aby zmodyfikować system AutoSense OS pod kątem przesyłania strumieniowego.

W celu zmodyfikowania pojedynczego programu należy kliknąć go na liście, np. **[Calm situation]** (Spokojne sytuacje) oraz wyregulować w zależności od potrzeb. Kliknąć ikonę **[+]**, aby dodać kolejny program manualny.

Programami można zarządzać, klikając opcję **[Program manager]** (Menedżer programów) nad programami. Możliwe będzie prowadzenie dalszych zmian w programach.

Funkcja cofania/ponownego wykonania znajduje się w pasku menu u góry ekranu. Można jej użyć do cofnięcia lub ponownego wykonania kroków na ekranie dokładnego strojenia.

Karty u dołu ekranu dają dostęp do narzędzi do dopasowywania. Każde z nich zapewnia określone modyfikatory dokładnego strojenia aparatu słuchowego.

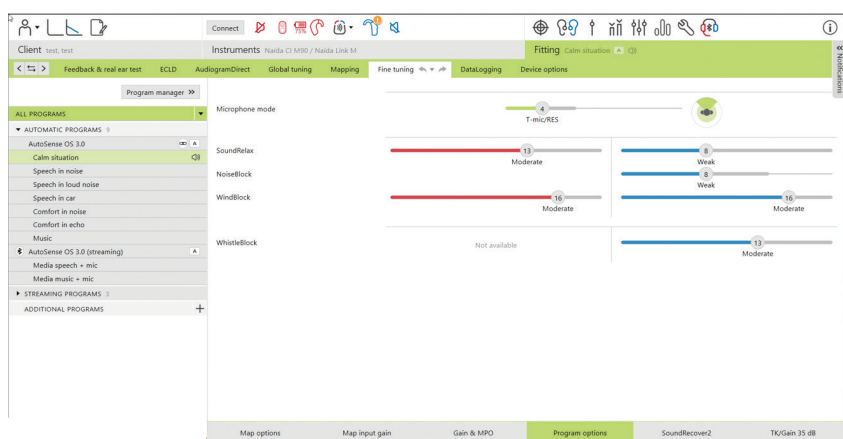
## Wzmocnienie i MPO

Wartości wzmocnienia należy regulować za pomocą kursora. Wartości wzmocnienia są regulowane dla dźwięków cichych, umiarkowanych i głośnych. Optymalny zakres dopasowania jest dostępny, jeśli w audiogramie pacjenta wprowadzono poszczególne wartości UCL.

Aby zmodyfikować MPO jednocześnie we wszystkich kanałach, należy kliknąć opcję **[MPO]** po lewej stronie wartości MPO. Łączne wzmocnienie można zmienić, klikając opcję **[Gain]** (Wzmocnienie).

Współczynnik kompresji każdego kanału jest widoczny w wierszu bezpośrednio poniżej wartości wzmocnienia.

## Opcje programu



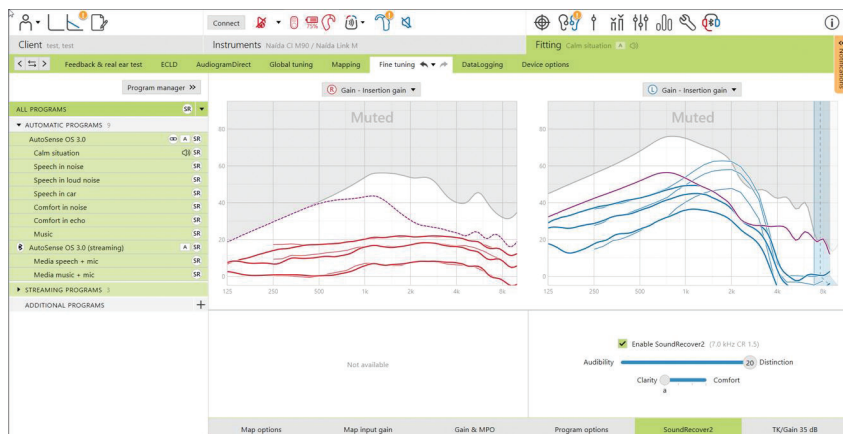
Sekcja **[Program options]** (Opcje programu) obejmuje wszystkie konfiguracje przetwarzania sygnałów "front end signal processing" i trybu mikrofonu w programie. **[Program options]** (Opcje programu) są w pełni personalizowane w przypadku każdego programu. Wartości domyślne są podane, a użytkownik może dostosować wartości opcji programu w określonym zakresie.

**[Program options]** (Opcje programu) każdej strony można połączyć w celu symetrycznego dopasowania lub rozłączyć, gdy zaistnieje potrzeba zastosowania wartości asymetrycznych.

W przypadku aparatów słuchowych z łącznością bezpośrednią można zmodyfikować domyślne działanie przełączania w celu uzyskania dostępu do przesyłania strumieniowego (np. TV Connector, Roger™, Phonak PartnerMic™):

- **[Automatic]** (Automatycznie) — aparaty słuchowe będą się przełączać automatycznie i odbierać sygnał przesłany strumieniowo (domyślnie).
- **[Manual (with beep)]** (Manualnie (z bipem)) — sygnał „bip” jest słyszany w aparacie słuchowym, a pacjent manualnie akceptuje odbiór sygnału przesłanego strumieniowo.
- **[Manual]** (Manualnie) — brak sygnału „bip”, a program zostanie dodany jako ostatni.

Te działania są dostępne w przypadku programów TV Connector, Roger i Phonak PartnerMic.



**[SoundRecover2]** ma na celu zwiększanie słyszalności dźwięków o wysokiej częstotliwości poprzez zastosowanie nieliniowej kompresji częstotliwości. Istnieje możliwość dokładnego strojenia poszczególnych ustawień SoundRecover2 skonfigurowanych przez kalkulację wstępną. W przypadku dopasowań obuusznych częstotliwość odcięcia oraz współczynnik kompresji częstotliwości są liczone w oparciu o sprawniejsze ucho.

Jeśli w trakcie jednej sesji mają być dopasowane dwa niezgodne aparaty słuchowe, należy sprawdzić ustawienia SoundRecover2.

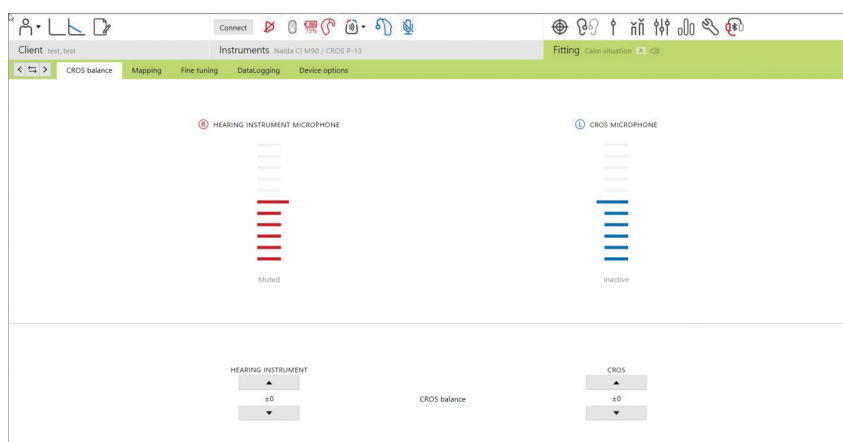
Ustawić siłę działania SoundRecover2 zgodnie z preferencjami pacjenta dotyczącymi ustawienia Słyszalność lub Rozróżnienie:

- Słyszalność zwiększa słyszalność dźwięków o wysokiej częstotliwości poprzez przenoszenie ich w obszar dźwięków o niskiej częstotliwości. Rozróżnienie zwiększa możliwość rozróżniania słyszalnych dźwięków o wysokiej częstotliwości, np. S czy SZ.
- W zależności od ustawień opcji Słyszalność i Rozróżnienie należy dostosować ustawienia opcji Wyrzistość i Komfort.
- Komfort sprawia, że dźwięki takie jak głosy męskie, własny głos oraz muzyka brzmią bardziej naturalnie. Wyrzistość dostosowuje słyszalność i rozróżnienie dźwięków o wysokiej częstotliwości, jeśli brzmią nienaturalnie.

## Balans CROS

Kliknąć kartę **[Fitting]** (Dopasowanie), aby rozpocząć proces dopasowywania.

Aby dostosować stosunek głośności między urządzeniem CROS a procesorem dźwięku, kliknąć opcję **[CROS Balance]** (Balans CROS).



## DataLogging

Sekcja DataLogging przedstawia informacje o użytkowaniu urządzenia pacjenta pomiędzy wizytami. Dziennik danych zresetuje się za każdym razem, gdy urządzenie uzyska połączenie z programem do dopasowania. Rejestracja danych DataLogging nie jest narzędziem diagnostycznym, ale może zapewnić informacje na temat użytkowania urządzenia pomiędzy sesjami dopasowania.

## Opcje urządzenia

Klikając opcję **[Device options]** (Opcje urządzenia), można skonfigurować takie opcje aparatu słuchowego jak działanie przycisku lub przycisku wielofunkcyjnego, sygnały i ostrzeżenia, rozruch lub rejestrowanie danych. Dodatkowe ustawienia takie jak konfiguracja nazwy Bluetooth, strona czy zarządzanie parami można znaleźć, klikając kartę **[Bluetooth]**.

## Kończenie sesji dopasowania

Sesję można zamknąć w dowolnej chwili, klikając opcję **[Save & close session]** (Zapisz i zamknij sesję) w prawym górnym rogu ekranu. Wybrać pozycję do zapisania. Standardowe okno dialogowe zapisu potwierdzi zapis aparatów słuchowych i akcesoriów.

Po ukończeniu zapisu program Target CI powróci do ekranu startowego.

## Kwestie do rozważenia w przypadku dopasowania bimodalnego

Program Target CI umożliwia kompleksowe dopasowanie procesora dźwięku Naida CI lub Sky CI oraz zgodnego aparatu słuchowego w uchu kontralateralnym.

## Zgodność

Poniżej podano zgodne kombinacje sesji dopasowania, które umożliwią aktywację wszystkich funkcji obuuszných.

	PROTEZA SŁUCHOWA		
Procesor dźwięku	Naída Link M90	Sky Link M90	CROS P-13
Naída CI M90	•		•
Sky CI M90		•	•

## Nawiązywanie połączenia z urządzeniami bimodalnymi

Interfejs dopasowania Noahlink Wireless jest zgodny zarówno z procesorami dźwięku CI, jak i aparatami słuchowymi. Aby jednocześnie dopasować zarówno procesor dźwięku, jak i aparat słuchowy, należy skorzystać z tego interfejsu dopasowania.

## Przebieg pracy podczas dopasowywania bimodalnego

Gdy urządzenia zostaną jednocześnie wybrane w sesji, wszystkie opisane w tej instrukcji funkcje dopasowania będą dostępne zarówno dla procesora dźwięku, jak i aparatu słuchowego. Gdy konkretne urządzenie nie obsługuje danej funkcji dopasowywania (np. mapowania aparatu słuchowego), w oprogramowaniu wyświetli się komunikat „Niedostępne” dla danego elementu sterującego. Nie będzie to miało wpływu na funkcję w ustawionym urządzeniu.

## Przygotowywanie się na przyszłe dopasowania bimodalne, gdy aparat słuchowy jest niedostępny

Nie ma konieczności nawiązywania połączenia z aparatem słuchowym w celu przygotowania procesora dźwięku CI do przyszłego dopasowania bimodalnego. Może to być szczególnie przydatne w przypadkach, gdy przyszłe dopasowanie aparatu słuchowego będzie przeprowadzane w innej lokalizacji. Jednakże konieczne jest przypisanie aparatu słuchowego do sesji dopasowania w celu zapisania odpowiednich danych w procesorze dźwięku, aby przygotować go na przyszłe zgodne aparaty bimodalne.

Aby przygotować procesor na przyszłe dopasowanie bimodalne, należy wykonać następujące kroki:

- Na karcie **[Instruments]** (Urządzenia) wybrać odpowiedni aparat słuchowy dla strony kontralateralnej do implantu. Wyświetli się monit, aby nawiązać połączenie z urządzeniem, ale nie trzeba tego robić.
- Należy ukończyć standardowy przepływ pracy CI poprzez nawiązanie połączenia z procesorem Naída CI M90 lub Sky CI M90 i dopasowanie go.
- Wyświetlą się wszystkie parametry dopasowania dostępne dla danego aparatu słuchowego. Można zostawić ich wartości domyślne, chyba że uległy zmianie w wyniku dopasowania CI.
- Jeśli aparat słuchowy zostanie podłączony do sesji w późniejszym terminie, wyświetli się opcja do zastosowania w urządzeniu informacji o sesji.

## Sekcja 4: Zdalne wsparcie

Ta sekcja instrukcji dopasowania zawiera informacje na temat zdalnego dopasowania procesorów Naída CI M i Sky CI M oraz aparatów słuchowych Naída Link M, Sky Link M i CROS P-13.

W celu przeprowadzenia sesji zdalnego wsparcia należy zainstalować oprogramowanie dopasowujące Target CI w wersji 1.5 lub nowszej. Funkcja zdalnego wsparcia jest obsługiwana wyłącznie w określonych regionach. Aby uzyskać dostęp do możliwości zdalnego wsparcia należy przeprowadzić wstępną sesję dopasowania.

Komputer wykorzystywany przez specjalistę ds. programowania musi być wyposażony w zintegrowaną kamerę internetową i mikrofon lub zewnętrzną kamerę internetową i mikrofon podłączone do komputera. Zapewnia to dostęp do zintegrowanych funkcji audio/wideo oprogramowania.

W celu zapewnienia optymalnego procesu dopasowywania zaleca się, aby specjalista ds. programowania i pacjent posiadali stabilne łącze internetowe (Wi-Fi, LAN lub 4G) o prędkości wysyłania i pobierania danych co najmniej 5 Mbit/s. Jakość połączenia internetowego można sprawdzić w programie Target CI. Pacjenci korzystający z sieci 4G mogą ponosić dodatkowe opłaty za transfer danych w zależności od ich umowy z operatorem.

### Przygotowanie do sesji zdalnego wsparcia

Rozpoczynając sesję zdalnego wsparcia w programie Target CI po raz pierwszy na komputerze, należy uruchomić test połączenia do zdalnego wsparcia: **[Setup]** (Ustawienia) > **[Internet]** > **[Internet services]** (Usługi internetowe) > **[Test Remote Support connection]** (Przetestuj połączenie do zdalnego wsparcia). Po ukończeniu testu wyświetli się stan połączenia.

Wybrać pacjenta do zdalnego wsparcia.

Konieczne jest przeprowadzenie wstępnej sesji programowania, aby umożliwić zdalne wsparcie. Po kliknięciu opcji **[Save & close session]** (Zapisz i zamknij sesję) zdalne wsparcie zostaje aktywowane. Pacjent musi pobrać zgodną aplikację do zdalnego wsparcia i sparować urządzenie (urządzenia) z aplikacją na swoim urządzeniu obsługującym transmisję danych Bluetooth, zanim sesja zdalnego wsparcia będzie mogła mieć miejsce. Po zakończeniu parowania aplikacji w oprogramowaniu Target CI wyświetli się stan pacjenta.

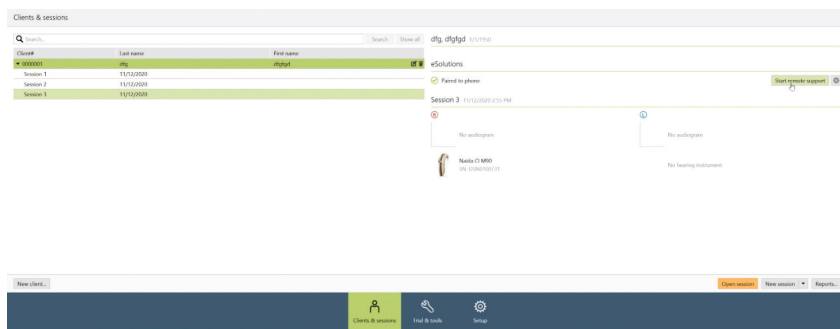
eSolutions

✓ Paired to phone

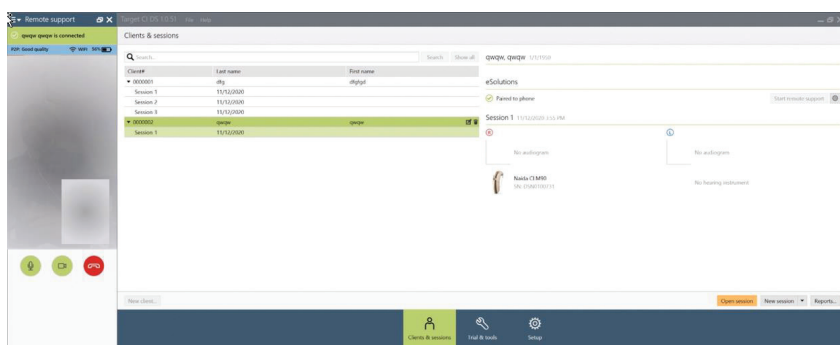
Otwierając istniejącą sesję, użytkownik będzie mógł rozpocząć pracę od wybranej sesji dopasowania. Wszystkie informacje na temat dopasowania, w tym mapy, dokładne strojenie oraz konfiguracje programu i urządzenia, będą dostępne od wybranej daty. Użytkownik może dokonać regulacji szczegółów dopasowania po połączeniu za pośrednictwem sesji zdalnej. Wraz z zapisaniem sesji dopasowania utworzona zostanie nowa data sesji ze zmianami.

# Rozpoczynanie wideorozmowy w ramach zdalnego wsparcia w programie Target CI

W terminie wizyty kliknąć opcję **[Start Remote Support]** (Rozpocznij zdalne wsparcie).



Specjalista ds. programowania i pacjent zostaną połączeni poprzez wideorozmowę. Aby móc się połączyć, pacjent musi otworzyć sesję zdalnego wsparcia za pomocą aplikacji AB Remote Support.



Uwaga: Przełączać się między zintegrowanym a zewnętrznym mikrofonem lub kamerą internetową można przed lub w trakcie sesji. W tym celu należy kliknąć ikonę ustawień, która znajduje się w prawym górnym rogu ekranu zdalnego wsparcia.

Gdy pacjent otworzy sesję zdalnego wsparcia i zaakceptuje prośbę o udostępnienie kamery i mikrofonu na smartfonie, na ekranie wyświetlą się oba obrazy wideo.

## Rozpoczynanie sesji kontrolnej zdalnego wsparcia

Zaleca się, aby przed połączeniem się z sesją zdalnego wsparcia klient miał w pełni naładowane akumulatory w swoich protezach słuchowych.

Kliknąć opcję **[Open fitting session]** (Otwórz sesję dopasowania), aby otworzyć sesję dopasowania pacjenta w programie Target CI. Poinformować pacjenta, że protezy słuchowe zostaną połączone.

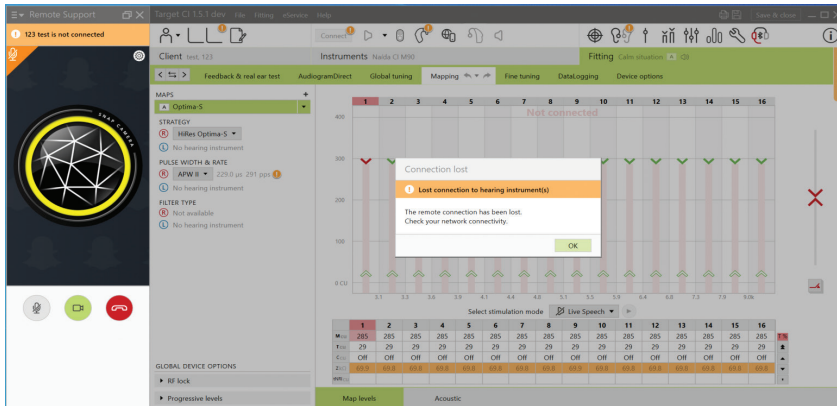
- Kliknąć **[Connect]** (Połącz), aby uzyskać połączenie z protezami słuchowymi.
- Protezy słuchowe zostaną tymczasowo wyciszone.
- Po połączeniu protez słuchowych należy używać programu Target CI tak samo, jak podczas typowej sesji kontrolnej.
- Protezy słuchowe są aktywne i wszelkie dokonywane regulacje są wysyłane w czasie rzeczywistym.

Poniżej przedstawiamy pewne kwestie, które należy wziąć pod uwagę podczas dopasowywania parametrów akustycznych:

- Podczas sesji zdalnego wsparcia nie można przeprowadzić testu sprzężenia i ucha rzeczywistego.
- Nie jest możliwe zakończenie wideorozmowy zdalnego wsparcia z pacjentem, dopóki sesja dopasowania w programie Target nie zostanie zapisana i zamknięta.



- W przypadku przerwania połączenia między protezami słuchowymi pacjenta a programem Target CI podczas aktywnej sesji zdalnego wsparcia, protezy słuchowe uruchomią się ponownie i zachowają ostatnie prawidłowe dopasowanie. Jeśli połączenie zostanie utracone, specjalista będzie musiał ponownie ustawić połączenie z urządzeniami, aby wznowić programowanie.





## Sekcja 5: Badania kliniczne

### Wyniki badań klinicznych zdalnego programowania

#### Wynik badania klinicznego

Firma Advanced Bionics zakończyła wieloośrodkowe badanie kliniczne dotyczące zdalnego programowania procesora dźwięku przy użyciu procesora dźwięku Naída CI M90 i oprogramowania do programowania Target CI 1.5. Podsumowano wyniki badania klinicznego.

Siedemnastu uczestników w wieku od 15 do 84 lat ukończyło badanie kliniczne. Tryb słuchania dla dwunastu z tych uczestników polegał wyłącznie na stymulacji elektrycznej, pozostałych pięciu nosiło różki akustyczne Advanced Bionics w celu połączonej stymulacji elektrycznej i akustycznej.

Poniższa tabela podsumowuje porównanie rozumienia mowy w ciszy po dopasowaniu klinicznym w gabinecie i zdalnym dopasowaniu klinicznym. Rozumienie mowy było podobne w obu typach dopasowania implantu ślimakowego.

	Średnia ocena zdania AzBio (%), dopasowanie w gabinecie	Średnia ocena zdania AzBio (%), dopasowanie zdalne
N	17	17
Średnia (SD)	89,04 (10,964)	90,99 (8,613)
Mediana	93,90	93,80

Podobieństwo w rozumieniu mowy po dopasowaniu implantu ślimakowego w gabinecie i zdalnym pokazuje, że zdalne dopasowanie implantu ślimakowego nie spowodowało gorszego rozumienia mowy.

### Kwestionariusze badań klinicznych

#### Odpowiedzi uczestników

Uczestnicy tego badania wypełnili kwestionariusze, w których pytano o ich subiektywne wrażenia podczas zdalnego programowania. Poniższe tabele przedstawiają łączną liczbę odpowiedzi na każde z 10 pytań. Ogólnie rzecz biorąc, odpowiedzi na kwestionariusz dotyczący zdalnego dopasowania były zgodne. Zdalne dopasowanie zostało zaakceptowane przez badanych i porównywalne z wizytą w klinice. Oczekiwano ograniczeń technicznych związanych z bezprzewodową łącznością internetową, ponieważ są one częścią każdego systemu podłączonego do Internetu.

1. Podczas tej sesji komunikacja między stronami była na akceptowalnym poziomie				
1 - Zdecydowanie się nie zgadzam	2 - Nie zgadzam się	3 - Nie mam zdania	4 - Zgadzam się	5 - Zdecydowanie się zgadzam
0	0	0	3	14

2. Technologia była łatwa w użyciu podczas tej sesji dopasowania				
1 - Zdecydowanie się nie zgadzam	2 - Nie zgadzam się	3 - Nie mam zdania	4 - Zgadzam się	5 - Zdecydowanie się zgadzam
1	2	0	4	10

3. Udało mi się ukończyć tę sesję dopasowania bez dodatkowej pomocy technicznej				
1 - Zdecydowanie się nie zgadzam	2 - Nie zgadzam się	3 - Nie mam zdania	4 - Zgadzam się	5 - Zdecydowanie się zgadzam
1	3	0	2	11

4. Ten typ dopasowania jest dopuszczalny				
1 - Zdecydowanie się nie zgadzam	2 - Nie zgadzam się	3 - Nie mam zdania	4 - Zgadzam się	5 - Zdecydowanie się zgadzam
0	0	5	2	10

5. Wszystkie moje potrzeby mogły zostać uwzględnione podczas tej sesji dopasowania				
1 - Zdecydowanie się nie zgadzam	2 - Nie zgadzam się	3 - Nie mam zdania	4 - Zgadzam się	5 - Zdecydowanie się zgadzam
0	0	1	4	12

6. Zapewniono mi ten sam poziom opieki podczas tej sesji dopasowania				
1 - Zdecydowanie się nie zgadzam	2 - Nie zgadzam się	3 - Nie mam zdania	4 - Zgadzam się	5 - Zdecydowanie się zgadzam
0	1	0	1	15

7. Moja interakcja z audiologiem jest podobna podczas tego typu sesji dopasowywania				
1 - Zdecydowanie się nie zgadzam	2 - Nie zgadzam się	3 - Nie mam zdania	4 - Zgadzam się	5 - Zdecydowanie się zgadzam
0	1	1	4	11

8. Chcę w przyszłości regularnie korzystać z tego typu dopasowania				
1 - Zdecydowanie się nie zgadzam	2 - Nie zgadzam się	3 - Nie mam zdania	4 - Zgadzam się	5 - Zdecydowanie się zgadzam
0	2	4	2	9.

9. Chcę w przyszłości używać tego typu dopasowania tylko wtedy, gdy inne opcje okażą się niepraktyczne				
1 - Zdecydowanie się nie zgadzam	2 - Nie zgadzam się	3 - Nie mam zdania	4 - Zgadzam się	5 - Zdecydowanie się zgadzam
1	0	5	3	8

10. Polecam ten typ dopasowania przyjaciółom lub rodzinie, którzy używają implantów ślimakowych					
1 - Zdecydowanie się nie zgadzam	2 - Nie zgadzam się	3 - Nie mam zdania	4 - Zgadzam się	5 - Zdecydowanie się zgadzam	Nie dotyczy
0	0	2	4	10	1

## Odpowiedzi badaczy

Badacze wypełnili kwestionariusze, w których pytano o ich subiektywne wrażenia podczas zdalnego programowania. Poniższe tabele przedstawiają łączną liczbę odpowiedzi na każde z 10 pytań. Ogólnie rzecz biorąc, odpowiedzi badaczy na kwestionariusz dotyczący zdalnego dopasowania były zgodne. Zdalne dopasowanie zostało zaakceptowane przez badaczy i uznane za łatwe w użyciu. Ograniczenia techniczne związane z bezprzewodową łącznością internetową były oczekiwane i rozwiązano je w dużej mierze bez pomocy technicznej. Zgodnie z oczekiwaniami, niektóre odpowiedzi badaczy wskazują, że zdalne programowanie nie będzie rozwiązaniem dla wszystkich pacjentów lub wszystkich wizyt, ale byłoby zalecane jako alternatywa dla niektórych wizyt w klinice.

1. Podczas tej sesji komunikacja między stronami była na akceptowalnym poziomie				
1 - Zdecydowanie się nie zgadzam	2 - Nie zgadzam się	3 - Nie mam zdania	4 - Zgadzam się	5 - Zdecydowanie się zgadzam
1	2	0	6	8

2. Technologia była łatwa w użyciu podczas tej sesji dopasowania				
1 - Zdecydowanie się nie zgadzam	2 - Nie zgadzam się	3 - Nie mam zdania	4 - Zgadzam się	5 - Zdecydowanie się zgadzam
1	1	0	7	8

3. Udało mi się ukończyć tę sesję dopasowania bez dodatkowej pomocy technicznej				
1 - Zdecydowanie się nie zgadzam	2 - Nie zgadzam się	3 - Nie mam zdania	4 - Zgadzam się	5 - Zdecydowanie się zgadzam
1	1	0	6	9

4. Udało mi się przezwyciężyć wszelkie problemy techniczne napotkane podczas sesji (np. opóźnienia sygnału, prędkość internetu, problemy z połączeniem).				
1 - Zdecydowanie się nie zgadzam	2 - Nie zgadzam się	3 - Nie mam zdania	4 - Zgadzam się	5 - Zdecydowanie się zgadzam
0	0	1	9	7

5. Ten typ dopasowania jest dopuszczalny				
1 - Zdecydowanie się nie zgadzam	2 - Nie zgadzam się	3 - Nie mam zdania	4 - Zgadzam się	5 - Zdecydowanie się zgadzam
1	2	2	3	9

6. Wszystkie potrzeby moich pacjentów mogły zostać uwzględnione podczas tej sesji dopasowania				
1 - Zdecydowanie się nie zgadzam	2 - Nie zgadzam się	3 - Nie mam zdania	4 - Zgadzam się	5 - Zdecydowanie się zgadzam
1	2	3.	4	7

7. Można było zapewnić ten sam poziom opieki podczas tej sesji dopasowania				
1 - Zdecydowanie się nie zgadzam	2 - Nie zgadzam się	3 - Nie mam zdania	4 - Zgadzam się	5 - Zdecydowanie się zgadzam
1	5	0	8	3

8. Moja interakcja z pacjentem jest podobna podczas tego typu sesji dopasowywania				
1 - Zdecydowanie się nie zgadzam	2 - Nie zgadzam się	3 - Nie mam zdania	4 - Zgadzam się	5 - Zdecydowanie się zgadzam
1	7	1	7	1

9. Chcę w przyszłości regularnie korzystać z tego typu dopasowania				
1 - Zdecydowanie się nie zgadzam	2 - Nie zgadzam się	3 - Nie mam zdania	4 - Zgadzam się	5 - Zdecydowanie się zgadzam
0	3	4	4	6

10. Chcę w przyszłości używać tego typu dopasowania tylko wtedy, gdy inne opcje okażą się niepraktyczne				
1 - Zdecydowanie się nie zgadzam	2 - Nie zgadzam się	3 - Nie mam zdania	4 - Zgadzam się	5 - Zdecydowanie się zgadzam
1	4	2	6	4

11. Polecam ten typ dopasowania moim pacjentom, którzy używają implantów ślimakowych				
1 - Zdecydowanie się nie zgadzam	2 - Nie zgadzam się	3 - Nie mam zdania	4 - Zgadzam się	5 - Zdecydowanie się zgadzam
0	4	1	5	7

## Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) jest dostępne w Europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed), w której powiązane jest z podstawowym identyfikatorem Basic UDI-DI: - 08400944CI6057Y7

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

**UWAGA:** Użytkownicy programu do dopasowania Target CI w Unii Europejskiej powinni zgłosić każde zdarzenie o poważnym charakterze właściwemu organowi lokalnemu i firmie Advanced Bionics.





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

AB – A Sonova brand

[AdvancedBionics.com](https://AdvancedBionics.com)



029-Q871-16

029-Q871-16 Rev A 2023-08-29

©2023 Advanced Bionics LLC. Wszelkie prawa zastrzeżone.