

Nucleus[®] SmartNav

Version 2.0
Mode d'emploi

Symboles utilisés dans ce document



Remarque : information importante ou conseil.



Conseil : astuce pour gagner du temps.



Avertissement (avec risque de préjudice) : risques potentiels concernant la sécurité et effets secondaires graves. Danger potentiel pour les personnes.

Sommaire

Symboles utilisés dans ce document	2
Introduction.....	6
Utilisation prévue	6
Indications	7
Contre-indications	7
Population de patients prévue.....	7
Avantages	7
Utilisateurs prévus.....	8
Formation ou qualifications spéciales	8
Environnement d'utilisation	8
Configuration requise du système	9
Utilisation du logiciel sur un réseau.....	9
Sécurité des données Nucleus SmartNav.....	10
Configuration	11
Exécuter Nucleus SmartNav.....	11
Se connecter à Nucleus SmartNav	11
Mode Démo	11
Configurer le processeur chirurgical.....	12
Menu Nucleus SmartNav	13
Paramètres.....	13
Actions disponibles au cours d'une session	13
Sessions.....	14
Créer une nouvelle session	14
Modifier et supprimer des sessions à venir	15

Avant l'intervention chirurgicale	16
Activer les fonctions avancées	16
Démarrage d'une session	16
Se connecter au processeur chirurgical	16
Pendant l'intervention chirurgicale.....	17
Informations chirurgicales à prendre en compte avant d'effectuer des mesures...17	
Électrodes extracochléaires	17
Épaisseur de peau et drapage.....	17
Champ stérile.....	17
Configuration de l'appareil.....	18
Pour les implants de la série CI600	18
Exécuter les diagnostics d'insertion.....	19
Profondeur d'insertion angulaire	19
Vitesse d'insertion.....	19
Afficher le rapport de vérification du positionnement.....	20
Lancement du test d'impédance	21
Exécuter l'ESRT	22
Réflexe stapédien électrique.....	22
Démarrage des mesures AutoNRT	23
Finalisation, Vérifier à nouveau les seuils manquants ou Vérifier à nouveau AutoNRT.....	23
Exécuter la fonction NRT avancé	24
Finaliser les données de l'intervention chirurgicale	25
Examiner les informations relatives au patient, à l'implant et à l'intervention chirurgicale.....	25
Transmettre des données	26

Après l'intervention chirurgicale	27
Passer en revue les sessions précédentes.....	27
Quitter Nucleus SmartNav	27
Nettoyer et ranger le processeur chirurgical.....	27
Dépannage	28
État et alertes	28
Changements des performances	28
Messages de vérification du positionnement	29
Avertissements.....	30
Incidents graves.....	31
Qu'est-ce qu'un incident grave ?.....	31
Signaler un incident grave.....	31
Résumé de la sécurité et des performances cliniques.....	31
Autres informations.....	32
Mettre à jour Nucleus SmartNav	32
Mettre à jour le micrologiciel du processeur chirurgical.....	32
Précision des valeurs de mesure	32
Désinstaller Nucleus SmartNav	33
Symboles.....	34
Mention légale sur les marques déposées.....	35

Introduction

Nucleus® SmartNav est conçu pour être utilisé avec le processeur chirurgical CP1150S par les chirurgiens et les partenaires cliniques afin de fournir un ensemble de mesures peropératoires liées au positionnement et au fonctionnement des électrodes dans la cochlée.

Pour commencer à utiliser Nucleus SmartNav :

1. Suivez le lien fourni par Cochlear™ pour télécharger et installer Nucleus SmartNav sur un iPad® compatible. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section *Configuration requise du système*, page 9.
2. Exécutez Nucleus SmartNav.
3. Suivez les instructions à l'écran pour vous connecter et configurer l'application avec un processeur chirurgical.
4. Commencez à utiliser l'application.



Remarque : veuillez vous reporter à la *Description technique de Nucleus SmartNav* pour plus de détails techniques sur la configuration, la mise en réseau et la sécurité de l'appareil et de l'application.

Utilisation prévue

Nucleus SmartNav est conçu pour être utilisé avec d'autres dispositifs afin de fournir des mesures peropératoires qui facilitent la surveillance de l'insertion, du positionnement et du fonctionnement des électrodes lors d'une intervention chirurgicale relative à un implant cochléaire, et pour une utilisation ultérieure lors de l'ajustement ou de la programmation d'une unité de traitement du son.



Avvertissement : Nucleus SmartNav et le processeur chirurgical doivent être utilisés exclusivement dans le cadre de l'intervention chirurgicale et uniquement lorsque le porteur est sous anesthésie générale. Certaines mesures de diagnostic peuvent provoquer une gêne chez les patients conscients.

Indications

Nucleus SmartNav est indiqué pour une utilisation avec une unité de traitement ou un processeur Cochlear compatible. Les appareils compatibles sont les suivants :

- Processeur chirurgical CP1150S

Nucleus SmartNav est compatible avec les implants Cochlear Nucleus suivants :

- Implants de la série CI600¹ : CI612, CI622, CI624, CI632
- Implants de la série CI500² : CI512, CI522, CI532
- Implants de la série CI24RE : CI422, CI24RE (CA)

Contre-indications

Nucleus SmartNav n'est pas destiné à être utilisé avec des implants autres que ceux indiqués dans la section *Indications*, page 7.



Avertissement : n'essayez pas d'effectuer une stimulation d'implants non pris en charge avec Nucleus SmartNav ou le processeur chirurgical.

Population de patients prévue

Nucleus SmartNav est destiné aux patients porteurs d'un implant Cochlear Nucleus compatible. Il n'existe aucune restriction concernant la population de patients prévue pour Nucleus SmartNav en termes d'âge, de poids, de santé ou d'autres troubles de la santé.

Avantages

L'avantage clinique de Nucleus SmartNav est la réduction potentielle du besoin d'imagerie peropératoire et/ou de reprise chirurgicale en confirmant le positionnement et le fonctionnement des électrodes lors d'une intervention chirurgicale relative à un implant cochléaire. Une telle confirmation peropératoire peut diminuer l'exposition du patient à l'imagerie radiographique et le temps total requis pour l'intervention chirurgicale, tout en fournissant des informations peropératoires sur les performances des électrodes, ce qui permet de réduire la nécessité d'interventions chirurgicales ultérieures.

¹ Pour le Canada uniquement : dans la série CI600, les implants CI632P sont également compatibles.

² Pour le Canada uniquement : dans la série CI500, les implants CI512P et CI532P sont également compatibles.

Utilisateurs prévus

Nucleus SmartNav est destiné aux professionnels formés à l'implantation cochléaire, notamment les chirurgiens effectuant la chirurgie, ainsi que les professionnels de l'audition et les professionnels de la santé participant à l'intervention chirurgicale. Les fonctions ESRT (Déclenchement électrique du réflexe stapédien) et NRT avancé sont disponibles en option et sont destinées uniquement aux professionnels de l'audition.

Formation ou qualifications spéciales

Aucune formation spéciale n'est requise pour utiliser Nucleus SmartNav. Les chirurgiens et les professionnels de l'audition utilisant Nucleus SmartNav reçoivent des instructions d'utilisation et ont accès au mode Démo dans l'application. Les chirurgiens et les professionnels de l'audition peuvent demander une assistance en chirurgie à un représentant Cochlear lors de la première utilisation de Nucleus SmartNav.

Environnement d'utilisation

Nucleus SmartNav est conçu pour être utilisé dans le bloc opératoire pendant une intervention chirurgicale. Aucune des pièces n'a besoin d'être stérilisée, car elles sont conçues pour rester en dehors du champ stérile. Les pièces qui doivent être amenées dans le champ stérile, comme le processeur chirurgical, doivent être recouvertes d'un sachet stérile de la même manière que lors d'une procédure standard relative à un implant cochléaire (par exemple, pour les enregistrements NRT® peropératoires).

Configuration requise du système

Nucleus SmartNav nécessite :

- La dernière version d'iPadOS®. Au moment de la publication, la dernière version est 16.4. Nucleus SmartNav est continuellement mis à jour pour rester compatible avec la dernière version d'iPadOS. La dernière version d'iPadOS est disponible à l'adresse suivante : <http://www.apple.com/ipados>
À mesure que les nouvelles versions d'iPadOS sont publiées par Apple, Nucleus SmartNav cessera d'assurer la compatibilité avec les versions précédentes d'iPadOS.
- Un iPad prenant en charge cette dernière version d'iPadOS (si votre iPad ne prend pas en charge cette dernière version d'iPadOS, vous devez le mettre à jour)
- Un iPad dont l'écran mesure au moins 9,7 pouces.
- Un accès à une connexion réseau Bluetooth®.

Elle n'est pas conçue pour d'autres dispositifs Apple.

L'appareil nécessite un code d'accès ou une authentification biométrique avant de pouvoir utiliser Nucleus SmartNav.

Utilisation du logiciel sur un réseau

Nucleus SmartNav nécessite un accès Internet pour effectuer les opérations suivantes :

- Connexion à Nucleus SmartNav ;
- Configuration d'un processeur chirurgical.

Pour une utilisation peropératoire, l'accès à Internet n'est pas nécessaire une fois que vous êtes connecté.

Un accès à Internet est nécessaire pour effectuer les opérations des fonctions facultatives :

- Création de sessions chirurgicales à venir ;
- Enregistrement des implants ;
- Transfert des données de la session ;
- Envoi de données de dépannage.

Lorsque vous êtes hors ligne, les fonctions facultatives passent en attente jusqu'à ce que l'accès à Internet soit rétabli.

Sécurité des données Nucleus SmartNav

Les fabricants d'appareils et les établissements de santé partagent la responsabilité de la sécurité des appareils. Nucleus SmartNav inclut des fonctionnalités intégrées qui peuvent contribuer à protéger la confidentialité et l'intégrité des informations, telles que :

- Noms d'utilisateur et mots de passe pour contrôler l'accès à Nucleus SmartNav.
- Consignation d'audit sécurisée des interactions et des accès.
- Nécessite un code d'accès ou une authentification biométrique configurés sur l'appareil avant de pouvoir utiliser Nucleus SmartNav.

Pour réduire le risque d'accès non autorisé à Nucleus SmartNav, il est recommandé comme meilleure pratique de mettre en œuvre une politique de sécurité informatique au sein de l'établissement de santé en tenant compte des éléments suivants :

- Des systèmes d'exploitation iPadOS comprenant les dernières mises à jour de sécurité d'Apple.
- Une stratégie de mots de passe qui nécessite des mots de passe puissants, des codes PIN ou des codes de sécurité qui sont régulièrement modifiés et appliqués aux appareils sur lesquels Nucleus SmartNav est installé.
- Protégez tous les mots de passe, codes PIN et codes de sécurité.
- Activez le cryptage de l'appareil et des données transmises.
- Verrouillez et gérez l'accès à l'appareil et au processeur chirurgical lorsqu'ils ne sont pas sous surveillance.

Configuration

Exécuter Nucleus SmartNav

1. Sélectionnez l'icône Nucleus SmartNav pour démarrer l'application.
2. Suivez les instructions à l'écran pour vous connecter et configurer l'application.



Remarque : vous devrez vous connecter à l'application à l'aide de votre compte professionnel Cochlear.

Se connecter à Nucleus SmartNav



Remarque : le processus de connexion nécessite que l'appareil dispose d'une connexion Internet active.

Pour commencer, connectez-vous via l'application à l'aide de votre compte professionnel Cochlear ou créez un nouveau compte.

Si vous possédez déjà un compte professionnel Cochlear, vous devez vous assurer que votre compte est associé à votre centre de réglage. Connectez-vous au portail professionnel myCochlear et vérifiez votre compte. Si nécessaire, ajoutez votre centre de réglage à votre compte.

Si vous n'avez pas encore de compte, vous devrez en créer un.



Remarque : l'activation de nouveaux comptes peut prendre jusqu'à 72 heures avant que vous puissiez vous connecter et lancer l'application. Les comptes doivent être associés à une organisation. Les comptes individuels ne peuvent pas être utilisés avec Nucleus SmartNav.

Rendez-vous sur <https://mycochlear.com/> pour créer ou mettre à jour votre compte.

Nous vous recommandons de lire notre avis de confidentialité <https://www.cochlear.com/privacy> afin de comprendre quelles données sont collectées et comment elles sont utilisées.



Conseil : vous devrez également vous connecter régulièrement avec votre compte professionnel au démarrage de l'application.

Une fois connecté, sélectionnez une organisation ou l'un des centres auxquels votre compte professionnel Cochlear est associé.

Mode Démo

Explorez Nucleus SmartNav en mode Démo pour vous familiariser avec l'application et ses interfaces.

Configurer le processeur chirurgical

Avant de commencer à utiliser le processeur chirurgical, vous devez configurer et appairer le processeur chirurgical à l'appareil.



Remarque : le processus de configuration nécessite que l'appareil dispose d'une connexion Internet active.



Conseil : assurez-vous que le Bluetooth est activé sur l'appareil.

Pour configurer le processeur :

1. Appuyez sur **Setup new processor** (Configurer un nouveau processeur).
2. Nucleus SmartNav recherche un processeur chirurgical à appairer à l'appareil.

Mettez le processeur chirurgical sous tension en appuyant brièvement deux fois sur le cache avant. Un voyant indique que le processeur chirurgical est actif.

Si le processeur chirurgical n'est pas détecté :

- Assurez-vous que votre processeur est complètement chargé, puis mettez votre processeur chirurgical sous tension en appuyant brièvement deux fois sur le cache avant. Un voyant vert commence à clignoter avant de commencer à clignoter orange.

La connexion du processeur chirurgical peut prendre jusqu'à 30 secondes.

3. Vérifiez que le numéro de série affiché dans l'application correspond au numéro de série du processeur.
4. Appuyez brièvement deux fois sur le processeur chirurgical lorsque vous y êtes invité pour lancer la vérification.

Votre identifiant professionnel sera envoyé à Cochlear pour vérification.



Remarque : la vérification et la configuration peuvent prendre jusqu'à 30 secondes.



Avertissement : évitez de le connecter à des appareils dont le système d'exploitation a été modifié. Ne le connectez qu'à des appareils protégés, par mot de passe ou code PIN, par exemple. Pour des raisons de sécurité, prenez garde lorsque vous connectez votre processeur chirurgical à des appareils.

Menu Nucleus SmartNav

Sélectionnez l'icône de menu en haut à gauche de l'écran pour ouvrir le menu de Nucleus SmartNav.

- **Sessions** : permet de revenir à la session active ou au tableau de bord de l'application si aucune session chirurgicale n'est actuellement active.
- **Setup new processor** (Configurer un nouveau processeur) : permet d'effectuer le processus de configuration et de jumelage d'un nouveau processeur.
- **Demo mode** (Mode Démo) : permet aux utilisateurs de passer en mode Démo et d'explorer toutes les fonctionnalités clés de Nucleus SmartNav au cours d'une série de sessions chirurgicales prédéfinies.



Remarque : l'option Demo mode (Mode Démo) est masquée lorsqu'une session chirurgicale est active.

Paramètres

- **Account details** (Détails du compte) : affiche les détails du compte utilisé avec Nucleus SmartNav. Vous pouvez également réinitialiser le mot de passe associé au compte, vous déconnecter du compte sur l'appareil et mettre à jour les informations de localisation.
- **App settings** (Paramètres de l'application) : permet d'afficher et de modifier des paramètres tels que les annonces, le conditionnement des électrodes et l'activation de fonctions avancées telles que ESRT (Electrical Stapedius Reflex Threshold, Déclenchement électrique du réflexe stapédien) et NRT avancé.
- **About** (À propos) : affiche des informations sur Nucleus SmartNav et le processeur chirurgical associé, et permet d'accéder au journal d'audit de l'application.

Actions disponibles au cours d'une session

Au cours d'une session chirurgicale, les actions suivantes sont disponibles via le menu de l'application :

- **Electrode Conditioning** (Conditionnement des électrodes) : permet de conditionner les électrodes pendant la vérification du positionnement et les mesures NRT. Lorsque cette action est sélectionnée, Nucleus SmartNav effectue un conditionnement des électrodes. Au moins deux impulsions à un niveau de courant élevé sont produites afin de réduire les impédances sur l'électrode.
- **Announce Angle** (Indiquer l'angle) : active l'annonce audio de la profondeur d'insertion angulaire pendant les diagnostics d'insertion.
- **New session: current implant** (Nouvelle session : implant actuel) : interrompt la session en cours et commence une nouvelle session avec les mêmes informations sur le patient et l'implant.
- **New session: new implant** (Nouvelle session : nouvel implant) : interrompt la session en cours et commence une nouvelle session avec les mêmes informations sur le patient, mais demande des informations sur le nouvel implant.
- **End session** (Terminer la session) : interrompt la session en cours.



Remarque : les sessions interrompues sont affichées dans la liste des sessions précédentes du tableau de bord de l'application.

Sessions

Dans Nucleus SmartNav, vous pouvez créer, consulter ou modifier des sessions à venir et consulter les sessions précédentes à partir du tableau de bord. Toutes les sessions sont filtrées par organisation et peuvent être interrogées.

Créer une nouvelle session

Pour créer une nouvelle session :

1. Choisissez une organisation.



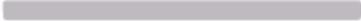
Remarque : les organisations sont associées au compte utilisateur et peuvent être modifiées en sélectionnant l'organisation en haut du tableau de bord Nucleus SmartNav.

2. Sélectionnez **Create Session** (Créer une session).
3. Si le patient possède un compte Cochlear associé au centre de réglage sélectionné, vous pouvez rechercher et sélectionner un patient pour renseigner les détails de la session. Si le patient n'a pas de compte Cochlear ou s'il n'apparaît pas, sélectionnez **Enter details manually** (Saisir les détails manuellement).
4. Renseignez ou mettez à jour les informations relatives au patient.



Remarque : il est possible de modifier les informations relatives au patient pendant une session, mais pas pendant le processus de finalisation.

5. Scannez le code de données de l'implant à l'aide de la caméra de l'appareil.




ou

Saisissez le numéro de série de l'implant.



Conseil : le code de données de l'implant se trouve sur le côté droit de l'étiquette apposée sur l'emballage de votre implant.

6. Sélectionnez une anatomie de cochlée.
7. Renseignez l'épaisseur de peau.
8. Saisissez le diamètre de la cochlée.



Remarque : la mesure du diamètre de la cochlée doit être effectuée à partir d'une imagerie médicale préopératoire. Si vous sélectionnez « Not measured » (Non mesuré), Nucleus SmartNav utilisera la moyenne de la population de 9,2 mm.

9. Sélectionnez un centre de réglage associé au patient.
10. Choisissez un chirurgien.



Remarque : les comptes de chirurgien sont liés à l'organisation actuellement sélectionnée. Si le chirurgien n'apparaît pas, vous pouvez créer une nouvelle entrée en sélectionnant **Add a Surgeon** (Ajouter un chirurgien).

Une fois les données relatives au patient et à l'opération saisies, vous pouvez :

- Sélectionner **Save** (Enregistrer) pour enregistrer la session en tant que session non programmée dans les sessions à venir.
- Sélectionner **Start Surgery** (Commencer l'intervention chirurgicale) pour commencer la session.
- Sélectionner **Schedule for Later** (Programmer pour plus tard) pour enregistrer la session dans les sessions à venir.

Modifier et supprimer des sessions à venir

Vous pouvez modifier des sessions à venir en sélectionnant l'icône de modification qui s'affiche à droite de la session dans la liste des sessions à venir du tableau de bord.

Vous pouvez supprimer des sessions à venir en faisant glisser la session vers la gauche dans la liste des sessions à venir du tableau de bord et en sélectionnant **Delete** (Supprimer).

Avant l'intervention chirurgicale

Cochlear recommande de recharger le processeur chirurgical et l'appareil avec l'application avant chaque intervention chirurgicale.

Activer les fonctions avancées

Les fonctions avancées telles que ESRT et NRT avancé ne s'affichent pas dans la procédure chirurgicale par défaut. Vous devez activer ces fonctions dans les **App Settings** (Paramètres application) disponibles dans le menu de l'application pour les afficher pendant une session.

Démarrage d'une session

1. Sélectionnez une session pour le patient dans les sessions à venir sur le tableau de bord. Si vous n'avez pas planifié de session pour le patient, veuillez vous reporter à la section *Créer une nouvelle session*, page 14.
2. Vérifiez et mettez à jour les détails de la session.
3. Sélectionnez **Start Surgery** (Commencer l'intervention chirurgicale).

Se connecter au processeur chirurgical



Conseil

Assurez-vous que le Bluetooth de l'appareil est activé.

Si le processeur chirurgical est passé en mode veille, il peut être réactivé à tout moment en appuyant brièvement deux fois sur le cache.

Connectez Nucleus SmartNav au processeur chirurgical :

1. Appuyez brièvement deux fois sur le cache avant du processeur chirurgical pour le mettre en marche.
Un voyant vert clignote, puis un voyant orange s'allume lorsque le processeur est sous tension.

2. Vérifiez que le processeur chirurgical est appairé à l'appareil équipé de Nucleus SmartNav.



Remarque : si le processeur chirurgical n'est pas appairé à l'appareil équipé de Nucleus SmartNav, vous devrez peut-être exécuter de nouveau le processus de configuration du processeur chirurgical (reportez-vous à la section *Configurer le processeur chirurgical*, page 12). Cette opération peut être lancée depuis le menu de l'application.

3. Vérifiez l'état de charge de la pile de l'appareil et du processeur chirurgical.

Pendant l'intervention chirurgicale

Pendant l'intervention chirurgicale, l'application peut être utilisée pour mesurer la profondeur angulaire d'insertion (pour les types d'électrodes compatibles) ainsi que la vitesse d'insertion, le positionnement de l'électrode, l'impédance, les seuils ESRT et NRT des électrodes à l'intérieur de la cochlée.

Lorsque vous procédez à un test peropératoire, vérifiez que le processeur chirurgical est bien positionné sur l'implant afin de garantir l'obtention des résultats de mesure. Si le processeur chirurgical est retiré de l'implant pendant la mesure, remplacez-le et suivez les instructions à l'écran dans l'application pour reprendre les tests peropératoires.

Informations chirurgicales à prendre en compte avant d'effectuer des mesures

Électrodes extracochléaires

Pour les diagnostics en direct, le système Nucleus SmartNav doit être utilisé pendant l'insertion de l'électrode. Les chirurgiens devront donc s'assurer que le système est paramétré avant de commencer l'insertion de l'électrode. Les deux mesures d'insertion de diagnostic en direct (profondeur d'insertion angulaire et vitesse d'insertion) nécessitent que les électrodes de terre extra-cochléaires soient en contact avec des tissus, c'est-à-dire qu'il doit exister un circuit pour le courant entre les électrodes intra-cochléaires et extra-cochléaires pendant l'insertion.

Les chirurgiens devront donc s'en assurer avant l'insertion de l'électrode.

- L'électrode extra-cochléaire (ECE1) est placée sous le muscle temporal.
- L'épaisseur de peau recouvre l'électrode plaque (ECE2) de l'implant et est en contact avec.



Remarque : assurez-vous que l'interface tissu/ECE est humide et que le contact est correct pour que le circuit emprunté par le courant soit stable lors des mesures.

Épaisseur de peau et drapage

Les épaisseurs de peau et du drapage sont déterminante pour la qualité de la communication entre le processeur chirurgical et l'implant. Elles affectent la qualité de la connexion et la précision des mesures peropératoires pour Nucleus SmartNav.

Pour assurer la meilleure connexion possible :

- Minimisez le drapage pour réduire la distance d'antenne à antenne entre le processeur chirurgical et l'implant.
- Une grande épaisseur de peau peut provoquer une intermittence. Il est recommandé de mesurer l'épaisseur de peau.
- Il est recommandé de maintenir le processeur à l'aide de sutures Steri-strips ou d'appliquer une pression sur le processeur.

Champ stérile



Avvertissement : le processeur chirurgical n'est pas stérile. Placez le processeur chirurgical dans un sachet stérile avant de l'utiliser dans le champ stérile.

L'appareil avec l'application doit être uniquement utilisé en dehors du champ stérile. Si vos procédures présentent un risque potentiel de contamination de l'appareil pendant l'intervention chirurgicale, veuillez prendre les mesures nécessaires pour protéger l'appareil contre toute contamination.

Configuration de l'appareil

1. Placez le processeur chirurgical sur l'implant.
Un témoin vert clignote une fois la communication établie entre le processeur chirurgical et l'implant.
2. La configuration de l'appareil vérifie la connexion entre le processeur chirurgical et l'implant. Suivez les instructions à l'écran pour améliorer la connexion. Les instructions à l'écran décrivent la connexion entre le processeur chirurgical et l'implant et indiquent par conséquent les tests de diagnostic disponibles.
3. Une fois la configuration terminée, passez à l'étape suivante.

Pour les implants de la série CI600

Avec l'implant de la série CI600, évitez de faire glisser le processeur chirurgical latéralement sur l'implant. Cela pourrait entraîner un mauvais alignement de l'aimant du processeur chirurgical avec l'implant. Placez toujours le processeur chirurgical sur l'implant.

Pour placer le processeur chirurgical sur l'implant :

1. Tenez le processeur chirurgical légèrement au-dessus de l'emplacement de l'implant sur la tête.
2. Faites pivoter légèrement le processeur chirurgical dans les deux sens (dans le sens des aiguilles d'une montre et dans le sens inverse des aiguilles d'une montre).



3. Lorsque vous ressentez une forte traction, placez le processeur chirurgical sur l'implant.

Exécuter les diagnostics d'insertion

Pour les types d'électrodes compatibles, pendant que vous insérez, l'application affiche et annonce la profondeur d'insertion angulaire afin de suivre la progression de l'insertion. L'application communique également la vitesse d'insertion pendant l'insertion.

Pour exécuter des diagnostics en direct au cours d'une intervention chirurgicale,

1. Appuyez sur **Start** (Démarrer) sur l'écran Diagnostics en direct.
2. Appuyez sur **Stop** (Stop) une fois l'insertion terminée pour terminer la mesure.

Profondeur d'insertion angulaire

Dans le cas d'une intervention chirurgicale avec un type d'électrode compatible (implants cochléaires Nucleus CI624, CI622, CI522 et CI422), l'application fournit simultanément une lecture visuelle et audio à des angles prédéfinis sous la forme d'un retour de confirmation en temps réel de la localisation de l'électrode.



Remarque : l'annonce de l'angle pour la profondeur d'insertion angulaire peut être activée ou désactivée sous **App Settings** (Paramètres de l'application) dans le menu de l'application.

Vitesse d'insertion

Pour tous les types d'électrodes, l'application fournit simultanément des mesures en temps réel de la vitesse d'insertion. Tout en affichant la lecture visuelle toutes les quelques secondes jusqu'à ce que l'insertion de l'électrode soit terminée.

Afficher le rapport de vérification du positionnement

Après l'insertion, la vérification du positionnement indique s'il y a une probabilité de repliement.



Remarque : le processus de vérification du positionnement et de conditionnement peut prendre jusqu'à 2 minutes.

Après l'insertion :

- Appuyez sur **Placement Check** (Vérification du positionnement) sur l'écran Insertion Diagnostics (Diagnostics d'insertion) pour générer un rapport post-insertion.
- Ce rapport peut être ignoré en appuyant sur **Cancel** (Annuler).

Les diagnostics post-insertion montrent les éléments suivants :

Angular Depth (Profondeur angulaire) (pour les types d'électrodes compatibles).

Placement check (Vérification du positionnement) – permet d'identifier une probabilité élevée de repliement et indiquer le numéro d'électrode où cela se produit.

Total Time (Temps total) - pour terminer l'insertion.

Average speed (Vitesse moyenne) – en mm par seconde.

Time and speed of insertion (Durée et vitesse d'insertion) – représentation graphique de la vitesse d'insertion indiquée en mm par seconde.

Après avoir consulté les résultats :

- Appuyez sur **Impedance Check** (Vérification de l'impédance) pour continuer.
- Ou appuyez sur **Retest Placement Check** (Vérifier de nouveau le positionnement) pour relancer les tests.

Lancement du test d'impédance

Le test d'impédance teste en continu toutes les électrodes et affiche leur état électrique.

Pour démarrer le test :

- Sur l'écran Impedance (Impédance), appuyez sur **Start** (Démarrer).

L'écran affiche le pourcentage d'achèvement pendant le processus de mesure.

Pour tester de nouveau :

- Une fois les résultats affichés, appuyez sur **Retest** (Tester de nouveau) pour relancer le test.

Codage couleur des électrodes pour les résultats du test d'impédance

- Impédance OK
- Court-circuit
- Circuit ouvert

Lorsque les résultats vous conviennent :

- Appuyez sur **NRT**.
- Ou appuyez sur **ESRT** si les fonctions avancées sont activées.

Exécuter l'ESRT



Remarque : l'ESRT doit être activé dans **App Settings** (Paramètres l'application) dans le menu de l'application. Cette fonction est une mesure avancée à laquelle les utilisateurs doivent être formés.

Une vérification de l'impédance doit être effectuée avant d'exécuter l'ESRT.

Deux personnes sont nécessaires pour mesurer l'ESRT :

- Le chirurgien qui observe le muscle stapédien ;
- L'utilisateur de SmartNav qui présente le stimulus.

Les deux personnes doivent être en mesure de communiquer verbalement pendant le test.

Pour exécuter des mesures ESRT :

1. Configurez les paramètres ESRT.
2. Appuyez sur **Stimulate** (Stimuler).



Remarque : vous pouvez modifier le pas en sélectionnant Step up (Pas d'incrémentation augmenté) ou Step down (Pas d'incrémentation baissé) et en entrant une nouvelle taille. La valeur du pas d'incrémentation baissé doit être inférieure à la valeur du pas d'incrémentation augmenté.

3. Le chirurgien recherche la contraction du muscle stapédien et avertit l'utilisateur de Nucleus SmartNav.
4. En cas de réponse, appuyez sur le symbole de vérification. S'il n'y a pas de réponse, appuyez sur la croix.

Le système augmente ou baisse automatiquement le pas d'incrémentation du niveau de courant pour la stimulation suivante.

5. Continuez pour les électrodes restantes.
6. Appuyez sur **NRT** lorsque toutes les électrodes ont été mesurées.

Réflexe stapédien électrique

Le réflexe stapédien acoustique est un léger mouvement du muscle stapédien dans l'oreille moyenne provoqué par des sons forts. L'ESRT peut être testé chez un porteur d'implant et est généralement considéré comme en corrélation avec le niveau C. Il existe deux façons de mesurer l'ESRT :

Inspection visuelle de l'ESRT

Pendant l'intervention chirurgicale, après avoir positionné l'électrode et avec l'épaisseur de peau toujours ouverte, l'implant peut être stimulé et le chirurgien peut vérifier le réflexe stapédien par inspection visuelle du tendon stapédien ou des osselets de l'oreille moyenne. Veuillez garder à l'esprit les conseils suivants :

- Assurez-vous que les électrodes extra-cochléaires sont recouvertes pour obtenir une bonne connexion électrique. Testez d'abord l'impédance. Si nécessaire, utilisez une solution saline pour améliorer le contact électrique.
- N'utilisez pas d'agent de relaxation musculaire, car il bloquerait l'ESRT.

Démarrage des mesures AutoNRT

Pour démarrer les mesures AutoNRT® :

- Dans l'écran NRT, appuyez sur **Start** (Démarrer) pour lancer les mesures AutoNRT.



Remarque : le test peut nécessiter jusqu'à 7 minutes pour effectuer les mesures automatiques.

Commutation entre les affichages des mesures AutoNRT (si nécessaire) :

- Pendant le déroulement des mesures AutoNRT, vous pouvez appuyer sur les onglets **Profile** (Profil) et **Trace** (Tracé) pour basculer entre les affichages si nécessaire.

L'électrode mesurée est indiquée à l'écran.

- **Profile view** (Affichage du profil) - montre le profil de la réponse nerveuse du faisceau d'électrodes.
- **Trace view** (Affichage du tracé) - affiche les 3 dernières réponses de l'électrode testée pour l'intensité de décoloration. La plus lumineuse est la mesure la plus récente.

Voir les résultats AutoNRT :

- Une fois les mesures AutoNRT terminées, les résultats s'affichent.

Vous pouvez visualiser de deux manières différentes les résultats définitifs de la mesure AutoNRT effectuée pour le dernier implant détecté.

Profile view (Affichage du profil) - montre le profil de la réponse nerveuse du faisceau d'électrodes.

- **Trace view** (Affichage du tracé) - dans l'affichage du tracé, vous pouvez sélectionner chaque électrode à l'écran et afficher le résultat final de la réponse nerveuse pour l'électrode sélectionnée.

Codage couleur des électrodes pour AutoNRT

-  Électrodes non mesurées
-  NRT OK
-  Court-circuit
-  Circuit ouvert
-  Pas de réponse nerveuse

Finalisation, Vérifier à nouveau les seuils manquants ou Vérifier à nouveau AutoNRT

Lorsque la mesure AutoNRT est terminée, vous avez la possibilité de finaliser les résultats ou de tester à nouveau AutoNRT. Si le seuil de l'une des électrodes est manquant, vous pouvez tester à nouveau les seuils manquants.

- Appuyez sur **Retest missing** (Vérifier à nouveau les seuils manquants) pour tester à nouveau les électrodes dont les seuils sont manquants.
- Appuyez sur **Retest AutoNRT** (Vérifier à nouveau AutoNRT) pour tester à nouveau AutoNRT sur toutes les électrodes.



Remarque : le nouveau test AutoNRT peut nécessiter jusqu'à 7 minutes pour effectuer les mesures automatiques.

- Appuyez sur **Finalisation** pour finaliser les résultats.

Exécuter la fonction NRT avancé

Vous devez d'abord exécuter la fonction AutoNRT, car elle est efficace dans 90 % des cas³. Vous pouvez choisir d'exécuter la fonction NRT avancé si vous n'obtenez pas les résultats souhaités.



Remarque : NRT avancé doit être activé dans **App Settings** (Paramètres de l'application) dans le menu de l'application. Cette fonction est une mesure avancée à laquelle les utilisateurs doivent être formés.

NRT avancé n'est pas disponible en mode Démo.

Pour exécuter des mesures NRT avancé :

1. Appuyez sur  en regard de **AutoNRT** et sélectionnez **Advanced NRT** (NRT avancé). La fenêtre de paramètres **Configure NRT** (Configurer NRT) s'ouvre.
2. Modifiez les paramètres selon vos besoins et appuyez sur **Apply** (Appliquer).
3. Appuyez sur **Start** (Démarrer) pour commencer les mesures.

Lorsque la série d'enregistrements optimisés est en cours d'exécution, la mesure active s'affiche en surbrillance en violet. La mesure s'arrête automatiquement, mais vous pouvez appuyer manuellement sur **Stop** (Arrêter) pour terminer la mesure si besoin.

Une fois la mesure arrêtée, déterminez le meilleur tracé en vérifiant sa forme et ses valeurs. Vous pouvez pincer et zoomer sur le graphique pour afficher le tracé plus en détail.

4. Sélectionnez le meilleur tracé de façon à ce que les paramètres configurés pour obtenir ce tracé puissent être utilisés lors des prochaines mesures de croissance de l'amplitude.
5. Appuyez sur **Amplitude Growth Series** (Série de croissance d'amplitude).

La fenêtre contextuelle **Configure NRT** (Configurer NRT) s'ouvre et affiche les paramètres de la série d'enregistrements optimisés en tant que nouvelle série de croissance de l'amplitude. Vérifiez les paramètres et effectuez les éventuelles modifications nécessaires.



Remarque : il est toujours possible de mettre à jour les paramètres NRT.

L'affichage **Trace** (Tracé) est visible par défaut, mais vous pouvez basculer entre les affichages **Trace** (Tracé) et **Profile** (Profil).

6. Appuyez sur **Apply** (Appliquer).
7. Appuyez sur **Start** (Démarrer).

SmartNav sélectionne les électrodes sur l'ensemble du faisceau. Les électrodes individuelles sont mesurées avec une plage décroissante de niveaux de courant.

Lorsque la mesure est terminée, le bouton **Stop** (Arrêter) devient **Next Electrode** (Électrode suivante).



Remarque : vous pouvez accéder à l'écran Finalisation avec les onglets de navigation supérieurs si vous ne souhaitez pas lancer NRT avancé.

8. Appuyez sur un tracé pour le sélectionner. Pour désélectionner un tracé, appuyez à nouveau dessus.
9. Appuyez sur **Next Electrode** (Électrode suivante).
10. Lorsque tous les seuils sont définis, appuyez sur **Profile view** (Affichage du profil) pour les vérifier.
11. Appuyez sur **Finalisation**.

³ Botros et al, 2007

Finaliser les données de l'intervention chirurgicale

Dans l'écran Finalisation, vérifiez les informations du patient, choisissez les informations de l'intervention chirurgicale, enregistrez l'implant et transférez les données vers un fichier ou vers le cloud de Cochlear.



Remarque : les résultats exportés dans un fichier sont cryptés au format de fichier .crf3 et protégés par un mot de passe.

Examiner les informations relatives au patient, à l'implant et à l'intervention chirurgicale

1. Vérifiez les informations relatives au patient.
2. Enregistrez l'implant :
 - Appuyez sur **Register Implant** (Enregistrer l'implant).

L'enregistrement de l'implant sera envoyé.



Remarque : si les informations patient n'ont pas été fournies, vous devrez saisir le prénom et le nom, le sexe et la date de naissance pour enregistrer l'implant.

3. Ajoutez des informations sur l'intervention chirurgicale :
 - Modifiez l'épaisseur de peau.
 - Sélectionnez une ouverture de la cochlée.
4. Exportez ou transférez les données.
5. Appuyez sur **Save and finalise** (Enregistrer et finaliser) pour terminer la session et finaliser les informations de l'intervention chirurgicale.

Transmettre des données

Pour exporter des données vers un fichier :

1. Saisissez une note à l'attention du destinataire.
2. (Facultatif) Sélectionnez **Anonymise session data** (Anonymiser les données de la session) pour supprimer les informations personnelles du patient du fichier exporté.
3. Appuyez sur **Export File** (Exporter le fichier) et sélectionnez l'emplacement d'enregistrement ou de partage du fichier.



Remarque : les notes issues de la transmission de données sont enregistrées dans l'application et partagées avec le destinataire.

Pour transférer des données vers le cloud de Cochlear :

1. Saisissez une note à l'attention du destinataire.
2. Appuyez sur **Transfer Data** (Transférer des données).
3. Vérifiez que les informations relatives au centre de réglage sont correctes.
4. Pour ajouter ou modifier les informations relatives au centre de réglage :
 - Appuyez sur **Change Fitting Clinic** (Modifier le centre de réglage).
 - Recherchez ou sélectionnez un centre de réglage.
5. Appuyez sur **Transfer Data** (Transférer des données).

Anonymiser les données de session

Il est possible d'anonymiser les données de session lors de leur export vers un fichier. Si vous sélectionnez cette option lors de l'exportation de données vers un fichier, les données de l'implant et les informations personnelles du patient seront supprimées du fichier exporté. Les données anonymes ne peuvent pas être téléchargées vers le cloud de Cochlear.



Remarque : l'option permettant d'anonymiser les données de session peut être utilisée lors de l'envoi de données à Cochlear à des fins de dépannage ou de recherche. Il n'est pas recommandé d'utiliser cette option pour transférer des données vers Custom Sound® Pro.

Historique des transmissions de données

L'historique des transmissions de données enregistre les transmissions passées de données et les mots de passe utilisés pour crypter les exportations de fichiers.

Mots de passe de transfert

Nucleus SmartNav génère automatiquement des mots de passe uniques pour chaque transmission de données. Les mots de passe se trouvent dans l'historique des transmissions de données et sont masqués par défaut. Appuyez brièvement sur l'icône de révélation en regard du mot de passe dans l'historique des transmissions de données pour les consulter.

Après l'intervention chirurgicale

Passer en revue les sessions précédentes

Pour passer en revue les sessions précédentes stockées sur l'appareil, sélectionnez l'option **Previous sessions** (Sessions précédentes) sur l'écran d'accueil.

Vous accédez alors à une liste interrogeable de sessions précédentes stockées sur l'appareil.

Les sessions sont regroupées par centre d'implantation associé au compte et peuvent être interrogées à l'aide de mots-clés, comme le nom du patient, le modèle d'implant et le sexe.

Lorsqu'une session est sélectionnée, l'application affiche les informations patient enregistrées, y compris les notes chirurgicales enregistrées, les résultats des diagnostics post-insertion, l'impédance, les ESRT, les NRT et un historique des transmissions de données précédentes.

Chaque entrée fournit également une représentation visuelle de l'état de toute transmission de données ou de tout enregistrement d'implant pour chaque session.



Remarque : les informations patient ne peuvent pas être modifiées.

Quitter Nucleus SmartNav

Pour quitter Nucleus SmartNav sur l'appareil :

1. Ouvrez le sélecteur d'applications de deux manières possibles :
 - Faites glisser votre doigt du bord inférieur de l'écran jusqu'au centre.
 - Appuyez deux fois sur la touche d'accueil (sur un iPad équipé de la touche d'accueil).
2. Faites glisser votre doigt vers le haut sur Nucleus SmartNav.

Nettoyer et ranger le processeur chirurgical

Après l'intervention chirurgicale, assurez-vous que le processeur chirurgical n'est pas contaminé par du sang ou d'autres contaminants lorsqu'il est retiré du sac stérile.

Reportez-vous à la section *Nettoyage* du mode d'emploi du processeur chirurgical pour plus d'informations sur le nettoyage et l'entretien du processeur chirurgical.

Dépannage

Veillez contacter votre représentant Cochlear si vous avez des questions concernant le fonctionnement ou la sécurité de Nucleus SmartNav ou du processeur chirurgical CP1150S.

État et alertes

	Bluetooth désactivé sur votre appareil – Activez le Bluetooth sur votre appareil pour continuer la configuration.
	Batterie du processeur trop faible pour terminer la session chirurgicale – Rechargez le processeur chirurgical avant de continuer ou utilisez un autre processeur suffisamment chargé.
	Batterie de l'appareil trop faible pour terminer la session chirurgicale – Rechargez l'appareil avant de continuer.
	Processeur non détecté - Activez le processeur et mettez à portée.

Changements des performances

Si Nucleus SmartNav présente des changements de performances inattendus, comme une fermeture soudaine, une absence de réponse ou une réponse lente, Cochlear vous recommande de procéder comme suit :

- Vérifiez que l'appareil équipé de Nucleus SmartNav est conforme aux spécifications système recommandées.
- Si Nucleus SmartNav ne répond plus, attendez quelques minutes ou mettez fin à la tâche sur l'appareil.
- Redémarrez l'appareil pour libérer des ressources système.

Contactez votre représentant Cochlear pour obtenir de l'aide si vous continuez à rencontrer des problèmes.

Messages de vérification du positionnement

Le message suivant peut s'afficher si la vérification du positionnement ne peut pas être exécutée.

Message	Description
<p>Placement Check not possible</p> <p>Cannot calculate Placement Check without exceeding stimulation compliance limits. Continue to Impedance Check. (Vérification du positionnement impossible. Impossible de procéder à la vérification du positionnement sans dépasser les limites de conformité de stimulation. Passez à la vérification de l'impédance.)</p>	<p>Ce message apparaît si Nucleus SmartNav ne peut pas obtenir de résultat sans dépasser 250 niveaux de courant (limite de conformité).</p> <p>La vérification de l'impédance peut être exécutée en toute sécurité sans résultat de vérification du positionnement.</p>
<p>Placement Check not possible</p> <p>Cannot find a satisfactory current level to run the Placement Check. Continue to Impedance Check. (Vérification du positionnement impossible. Impossible de trouver un niveau de courant satisfaisant pour exécuter la vérification du positionnement. Passez à la vérification de l'impédance.)</p>	<p>Ce message apparaît lorsqu'aucun passage de courant n'est disponible. Cela peut se produire pour diverses raisons. Par exemple, une bulle d'air gêne le parcours électrique.</p> <p>La vérification du positionnement nécessite un niveau de courant minimum de 160 pour garantir la précision des mesures.</p> <p>La vérification de l'impédance peut être exécutée en toute sécurité sans résultat de vérification du positionnement.</p>
<p>Placement Check not possible</p> <p>SmartNav could not get a response from the ExtraCochlear electrodes. Ensure they are placed correctly. (Vérification du positionnement impossible. SmartNav n'a pas pu obtenir de réponse des électrodes extra-cochléaires. Assurez-vous qu'elles sont correctement positionnées.)</p>	<p>Ce message apparaît lorsque les électrodes extra-cochléaires n'ont pas été positionnées correctement. La vérification du positionnement peut redémarrer une fois les électrodes extra-cochléaires correctement positionnées.</p>
<p>Placement Check not possible</p> <p>Too many electrodes are reporting an open circuit to perform Placement Check. Continue to Impedance Check. (Vérification du positionnement impossible. Trop d'électrodes signalent un circuit ouvert pour effectuer la vérification du positionnement. Passez à la vérification de l'impédance.)</p>	<p>Ce message s'affiche lorsqu'au moins quatre électrodes consécutives sont en circuit ouvert. Ce message s'affiche lorsqu'au moins trois électrodes non consécutives sont en circuit ouvert.</p> <p>La vérification de l'impédance peut être exécutée en toute sécurité sans résultat de vérification du positionnement.</p>
<p>Placement Check not possible</p> <p>There was a problem communicating with the implant. Check the placement and alignment of the implant and the surgical processor coil. (Vérification du positionnement impossible. Un problème est survenu lors de la communication avec l'implant. Vérifiez le positionnement et l'alignement de l'implant et de l'antenne du processeur chirurgical.)</p>	<p>Ce message apparaît lorsque le processeur chirurgical s'est déconnecté ou est mal aligné par rapport à l'implant. La vérification du positionnement peut redémarrer une fois le processeur chirurgical placé correctement sur l'implant.</p>

Avertissements

- Les données obtenues à partir de Nucleus SmartNav peuvent fournir des informations supplémentaires au chirurgien implantant, mais les décisions d'ordre clinique doivent être prises en fonction de diverses données. Par exemple, les marques de l'électrode, les comptes rendus opératoires, les données concernant l'imagerie ou les résultats NRT. Les diagnostics en direct et post-intervention ne doivent être considérés qu'à titre indicatif.
- Les réponses nerveuses mesurées via NRT indiquent que les fibres nerveuses auditives s'enflamment de manière synchrone. Le NRT n'est pas un test de fonctionnement de l'implant.
- Toute manipulation inutile ou excessive du faisceau d'électrodes dans la cochlée peut endommager les tissus cochléaires.
- La profondeur d'insertion angulaire et la vérification du positionnement sont conçues pour une utilisation sur l'anatomie cochléaire normale et optimisée pour une utilisation avec les insertions de fenêtres rondes.
- Votre processeur chirurgical et votre appareil sont une source d'énergie électromagnétique qui pourrait interférer avec des dispositifs de maintien des fonctions vitales (par exemple, les stimulateurs cardiaques et les DAI). Tenez votre processeur et votre appareil à au moins 15 cm (6 po.) de ces dispositifs. Contactez le fabricant du dispositif concerné pour en savoir plus.
- Nucleus SmartNav et le processeur chirurgical doivent être utilisés exclusivement dans le cadre de l'intervention chirurgicale et uniquement lorsque le porteur est sous anesthésie générale. Certaines mesures de diagnostic peuvent provoquer une gêne chez les patients conscients.
- N'essayez pas d'effectuer une stimulation d'implants non pris en charge avec Nucleus SmartNav ou le processeur chirurgical.
- Évitez de le connecter à des appareils dont le système d'exploitation a été modifié. Ne le connectez qu'à des appareils protégés, par mot de passe ou code PIN, par exemple. Pour des raisons de sécurité, prenez garde lorsque vous connectez votre processeur chirurgical à des appareils.
- Le processeur chirurgical n'est pas stérile. Placez le processeur chirurgical dans un sachet stérile avant de l'utiliser dans le champ stérile.

Incidents graves

Bien que les incidents graves liés aux dispositifs médicaux soient rares, il est reconnu que de tels incidents peuvent se produire. En tant qu'organisation, Cochlear reconnaît le risque de blessure et donnera une réponse à tout incident grave signalé.

Qu'est-ce qu'un incident grave ?

L'expression « incident grave » désigne tout événement qui a causé ou qui aurait pu causer, directement ou indirectement, un événement inattendu ou indésirable, y compris l'un des événements suivants :

- le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ;
- la détérioration temporaire ou permanente grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ;
- une grave menace pour la santé publique.

Signaler un incident grave

Il n'existe pas de liste définitive des événements/incidents qui constituent un incident grave, mais tous les incidents graves doivent être signalés à :

- votre bureau Cochlear le plus proche
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices

Les personnes établies dans l'Union européenne doivent également signaler tout incident grave :

- à l'autorité nationale compétente
https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en

Les personnes établies en Australie doivent également signaler tout incident grave :

- à la Therapeutic Goods Administration
<https://www.tga.gov.au>

Résumé de la sécurité et des performances cliniques

Pour les personnes établies dans l'Union européenne, un résumé de la sécurité et des performances cliniques de Nucleus SmartNav est disponible à l'adresse suivante :

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

Autres informations

Mettre à jour Nucleus SmartNav

Si une mise à jour de Nucleus SmartNav est disponible, elle est automatiquement mise à jour sur votre iPad. Si la fonction de mises à jour automatiques a été désactivée dans les paramètres iOS, vous devez mettre à jour manuellement SmartNav via l'App Store®.

Mettre à jour le micrologiciel du processeur chirurgical

Nucleus SmartNav recherche automatiquement les mises à jour du micrologiciel. Des mises à jour régulières du micrologiciel amélioreront les performances de votre processeur chirurgical. Vous devez disposer d'un accès Internet pour mettre à jour le micrologiciel. La mise à jour a lieu après confirmation de votre part. Les mises à jour ne se déclenchent pas pendant une session active.



Remarque : s'il n'est pas possible de télécharger ou d'installer correctement le micrologiciel, la version précédente de celui-ci sera restaurée. Les performances de votre processeur chirurgical ne seront pas affectées si la mise à jour échoue.

Précision des valeurs de mesure

La précision des valeurs mesurées par Nucleus SmartNav est la suivante :

Mesure	Précision
Profondeur d'insertion	± 45 degrés (1 ET) par rapport aux acquisitions de tomodensitométrie post-opératoires à l'angle d'insertion final.
Vérification du positionnement	Sensibilité de détection de repliement ≥ 90 % à un niveau de confiance de 90 % (bilatéral). Localisation de l'apex du repliement : 90 % de chances qu'une estimation de l'apex de l'électrode se situe à $\pm 1,40$ électrode de l'estimation.
Vitesse d'insertion	Pour les vitesses comprises entre 0,00 mm/s et 4,05 mm/s, le test de précision montre une différence moyenne de 0,06 mm/s et un écart-type de la différence de 0,48 mm/s.
Mesures d'impédance	± 20 % ou ± 1 k Ω , selon la valeur la plus élevée.

Désinstaller Nucleus SmartNav

Si vous envoyez votre appareil pour réparation, mise hors service ou recyclage en fin de vie, Cochlear recommande de supprimer SmartNav de votre appareil.

Pour désinstaller Nucleus SmartNav de votre appareil :

1. Maintenez votre doigt sur l'icône Nucleus SmartNav.
2. Sélectionnez **Remove App** (Désinstaller l'application).
3. Sélectionnez **Delete App** (Supprimer l'application), puis **Delete** (Supprimer) pour confirmer.

Nucleus SmartNav et toutes les données seront supprimées de l'appareil.

Symboles

Les symboles suivants peuvent figurer sur l'appareil.

Symbole	Description
	Fabricant
	Date de fabrication
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne/de l'Union européenne
	Représentant autorisé en Suisse
	Consulter le mode d'emploi
	Avertissements ou précautions spécifiques associés à l'appareil mais ne figurant pas sur l'étiquette.
	Symbole d'enregistrement CE avec numéro d'organisme notifié
	Dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif
	Sur ordonnance

Mention légale sur les marques déposées

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, コントゥア, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, SoundBand, True Wireless, le logo en forme d'ellipse, Vistafix, Whisper, WindShield et Xidium sont des marques de commerce ou des marques déposées des sociétés du groupe Cochlear.

Bluetooth est une marque déposée de Bluetooth SIG. Apple, App Store, iPad et iPadOS sont des marques d'Apple Inc, déposées aux États-Unis et dans d'autres pays.

Hear now. And always

AU Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073)
1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

ECREP DE Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG
Mailänder Straße 4 a, 30539 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

CHREP CH Cochlear AG
Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland
Tel: +41 61 205 8204 Fax: +41 61 205 8205

US Cochlear Americas
10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA
Tel: +1 303 790 9010

CA Cochlear Canada Inc
2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada
Tel: +1 (800) 483 3123 Fax: +1 416 972 5083

GB Cochlear Europe Ltd
6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone,
Surrey KT15 2HJ, United Kingdom
Tel: +44 1932 26 3400 Fax: +44 1932 26 3426

BE Cochlear Benelux NV
Schaliënhoevedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70

FR Cochlear France S.A.S.
135 Route de Saint-Simon, 31035 Toulouse, France
Tel: +33 5 34 63 85 85 (International) or 0805 200 016 (National)
Fax: +33 5 34 63 85 80

IT Cochlear Italia S.r.l.
Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17,
40127 Bologna (BO), Italy
Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62

SE Cochlear Nordic AB
Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden
Tel +46 31 335 14 61 Fax +46 31 335 14 60

www.cochlear.com

TR Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.
Küçükbakkalköy Mah, Defne Sok, Büyükhanlı Plaza No:3 Kat:3
Daire: 9-10-11-12, 34750, Ataşehir, İstanbul, Türkiye
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

HK Cochlear (HK) Limited
Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road,
Causeway Bay, Hong Kong
Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183

KR Cochlear Korea Ltd
2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25,
Hangang-daero 30 gil, Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)
Tel: +82 2 533 4450 Fax: +82 2 533 8408

CN Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd
Unit 2608-2617, 26th Floor, No.9 Building, No.91 Jianguo Road,
Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China
Tel: +86 10 5909 7800 Fax: +86 10 5909 7900

IN Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd.
Ground Floor, Platina Building, Plot No C-59, G-Block,
Bandra Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai – 400 051, India
Tel: +91 22 6112 1111 Fax: +91 22 6112 1100

JP 株式会社日本コクレア(Nihon Cochlear Co Ltd)
〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-7 お茶の水元町ビル
Tel: +81 3 3817 0241 Fax: +81 3 3817 0245

AE Cochlear Middle East FZ-LLC
Dubai Healthcare City, Al Razi Building 64, Block A, Ground Floor,
Offices IR1 and IR2, Dubai, United Arab Emirates
Tel: +971 4 818 4400 Fax: +971 4 361 8925

PA Cochlear Latinoamérica S.A.
International Business Park, Building 3835, Office 403,
Panama Pacifico, Panama
Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218

NZ Cochlear NZ Limited
Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna,
Auckland 0622, New Zealand
Tel: + 64 9 914 1983 Fax: 0800 886 036

CE 0123

© Cochlear Limited 2023

P2016472 D2016521-V4

French translation of D1946550-V7 2023-10

Cochlear® 