





סוללות M ומטען M

CI-5607 ,CI-5555 ,CI-5553 ,CI-5552 ,CI-5551
(קטן, בינוני, גדול, רגיל, מטען)

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

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

AdvancedBionics.com



029-M799-27

הוראות שימוש


















029-M799-27 Rev A 2021-02-01
©2021 Advanced Bionics LLC. כל הזכויות שמורות.

תוכן

3	מטרה והיקף הראות השימוש
3	הגבלות והתוויות נגד
3	אמצעי זהירות ואזהרות
4	תופעות לוואי לא רצויות
4	תיאור המוצר ומאפייני ביצועים
5	קיבולת סוללה
5	נתוני מטען
5	התוויות לשימוש
6	מטרה מיועדת
7	משתמשים מיועדים
7	סביבת שימוש מיועדת
7	תאימות
7	הוראות הפעלה
7	נתוני טעינה כלליים עבור סוללות M
8	התקנת המטען
8	הבנת נוריות חיוי LED (דיודה פולטת אור) של מטען סוללות M
9	הכנסת סוללות M למטען
9	הסרת סוללות M מהמטען
10	שימוש בסוללות M עם מעבדי הצלילים M ו-Naída CI M ו-Sky CI
11	טיפול ותחזוקה
11	אחסון סוללות M ומטען סוללות M
11	ניקוי ותחזוקה
12	אורך חיים צפוי
12	דירוגי אטימות מוצר (IP)
12	השלכה וחומרים מסוכנים
13	אפשרויות מוצר זמינות ומספרי דגמים
13	מטען לסוללות M
13	סוללה M קטנה
13	סוללה M בינונית
14	סוללה M גדולה
14	סוללה M רגילה
15	יתרונות קליניים

טבלת סמלים

סמלים על תוויות והמשמעויות שלהם

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

יתרונות קליניים

היתרון הקליני המיועד של סוללות M ומטען לסוללות M כחלק ממערכת HiResolution Bionic Ear הוא:

- לספק שמיעה שימושית לאנשים עם אובדן שמיעה חמור עד עמוק באמצעות גירוי חשמלי של עצב השמיעה.
 - לספק גירוי משולב, חשמלי ואקוסטי, כאשר מעבדי צלילים מופעלים עם זווית אקוסטית.
- משתמשים בסוללות M ובמטען סוללות M באיחוד האירופי צריכים לדווח על כל אירוע חמור לרשות המקומית המתאימה ול-Advanced Bionics.

מטרה והיקף הוראות השימוש

הוראות שימוש אלו נועדו לעזור למושתלים עם שתל שבלול ולמטפלים שלהם, אם רלוונטי, להבין את השימוש והטיפול בסוללות M ובמטען סוללות M. הוא גם נועד לשמש מומחים בתחום השמיעה, שהוכשרו בהתאמה של שתלי שבלול, בייעוץ למושתלים בנוגע לשימוש בסוללות M ובמטען סוללות M ובפתרון בעיות במעבדים.

הגבלות והתוויות נגד

מכיוון שסוללות M ומטען סוללות M מהווים מרכיב במערכת M HiResolution™ Bionic Ear, חלות עליו התוויות הנגד הבאות שנקבעו עבור מערכת M HiResolution Bionic Ear; חירשות כתוצאה מפגיעה בעצב השמיעה או בנתיב השמע המרכזי; התגרמות שבלול האוזן המונעת החדרת אלקטרודות; העדר התפתחות שבלול האוזן.

אמצעי זהירות ואזהרות

- התקן זה נועד לשימוש על-ידי המטופלים שעבורם הוא נופק בלבד.
- מומלץ לטעון את סוללות M באופן מלא לפני השימוש הראשון, מכיוון שסוללות M הנשלחות מ-Advanced Bionics אינן טעונות במלואן.
- מטען סוללות M מגיע עם ספק כוח המתוכנן למפרט של מטען סוללות M. אין להשתמש בספק כוח אחר כלשהו אלא אם הוא סופק על-ידי Advanced Bionics. במידת הצורך יש ליצור קשר עם Advanced Bionics לקבלת ספק כוח חלופי.
- יש להפעיל את מטען סוללות M ואת ספק הכוח באזור פתוח כדי להבטיח זרימת אוויר מספקת. על אף שלא נגרמו מקרים כלשהם של פציעות, רכיבים עלולים להתחמם במהלך שימוש רגיל או במקרה של תקלה. אם הטמפרטורה של ההתקן גורמת לא-נוחות או לכאב במגע, נתקו את מקור המתח וצרו קשר עם מומחה לשתלי שבלול.
- סכנת חנק: מכיל חלקים קטנים שעלולים להיות מסוכנים במקרה של שאיפה, חנק, או בליעה. במקרה של בליעה או שאיפה של חלק כלשהו יש ליצור קשר מיידי עם רופא או עם בית חולים.
- אין לאפשר לילדים לשחק או להשאירם ללא השגחה עם מטען סוללות M או עם סוללות M.
- אין לאפשר לילדים להכניס את מטען סוללות M או סוללות M לפה.
- יש להסיר את מעבד הצילילים ולהתייעץ עם צוות מרפאת שתל השבלול המטפל בכנס אם נשמעים צלילים לא נעימים או במקרה של אי-נוחות, כאבים או גירוי בעור.
- אין להשליך סוללות M לאש מכיוון שהן עלולות להתפוצץ.
- כדי למנוע פציעה או כוויה, אין לאפשר לחפצי מתכת, כגון מפתחות או מטבעות, לבוא במגע עם הדקי הסוללה או ליצור קצר ביניהם. סוללות M עלולות לגרום לסכנת שריפה או כוויה כימית במקרה של טיפול לא ראוי. אין לפרק, אין לחמם מעל טמפרטורה של 100°C או לשרוף.
- יש להסיר סוללות M ממעבד הצילילים כאשר הן ריקות כדי למנוע נזק העלול להיגרם בשל דליפה אפשרית.

מספר דגם	אפשרות מוצר
CI-5552-260	כחול אוקיינוס
CI-5552-270	סגול מלכותי
CI-5552-190	כחול קאריבי
CI-5552-250	ורוד יוקרתי
CI-5552-240	ב' שרף

סוללה M גדולה

מספר דגם	אפשרות מוצר
CI-5553-120	ב' חול
CI-5553-130	ערמוני
CI-5553-140	אפור כסוף
CI-5553-150	שחור קטיפה
CI-5553-110	לבן אלפייני
CI-5553-280	אדום לבה
CI-5553-260	כחול אוקיינוס
CI-5553-270	סגול מלכותי
CI-5553-190	כחול קאריבי
CI-5553-250	ורוד יוקרתי
CI-5553-240	ב' שרף

סוללה M רגילה

מספר דגם	אפשרות מוצר
CI-5555-120	ב' חול
CI-5555-130	ערמוני
CI-5555-140	אפור כסוף
CI-5555-150	שחור קטיפה
CI-5555-240	ב' שרף

אפשרויות מוצר זמינות ומספרי דגמים

מטען לסוללות M

מספר דגם	אפשרות מוצר
CI-5607	מטען לסוללות M

סוללה M קטנה

מספר דגם	אפשרות מוצר
CI-5551-120	בד' חול
CI-5551-130	ערמוני
CI-5551-140	אפור כסוף
CI-5551-150	שחור קטיפה
CI-5551-110	לבן אלפיני
CI-5551-280	אדום לבה
CI-5551-260	כחול אוקיינוס
CI-5551-270	סגול מלכותי
CI-5551-190	כחול קאריבי
CI-5551-250	ורוד יוקרתי
CI-5551-240	בד' שרף

סוללה M בינונית

מספר דגם	אפשרות מוצר
CI-5552-120	בד' חול
CI-5552-130	ערמוני
CI-5552-140	אפור כסוף
CI-5552-150	שחור קטיפה
CI-5552-110	לבן אלפיני
CI-5552-280	אדום לבה

- אם נראים סימנים של דליפה מסוללה M, יש להשליך אותה בהתאם לתקנת המקומיות, כפי שמפורט בפרק "השלכה" במסמך זה.
- אין לאפשר לנוזל שדלף מסוללה לבוא במגע עם העור, הפה או העיניים.
- אין לחשוף סוללות M לחום (למשל, אין לאחסן באור שמש ישיר או במכנית חמה).
- יש לשאת את סוללות M בתיק הנשיאה המצויר או בשקית פלסטיק אטומה. סוללות M עלולות לגרום לקצר חשמלי במקרה של מגע עם חפצי מתכת כגון מטבעות או מפתחות.
- אין לטבול סוללות M או מטען סוללות M ישירות במים.
- רמות גבוהות של חשמל סטטי עלולות לגרום זקק לרכיבים אלקטרוניים של מעבד הצלילים או השתל. יש להקפיד לנמנע חשיפה של המערכת לחשמל סטטי.
- יש לטעון את סוללות M רק באמצעות מטען מהסוג שהומלץ על-ידי היצרן.
- אין לטעון סוללות חד-פעמיות.
- על אף שרמות הפליטה האלקטרומגנטית של מטען סוללות M נבדקו ואומת שהן בטוחות הבטיחות, התקנים אחרים עלולים להיות רגישים לפליטות אלו. אם אתם מבינים בכך שהתקנים אחרים אינם פועלים כצפוי כאשר מטען סוללות M נמצא בקרבתם, הפרידו בין ההתקנים.
- במקרה של בעיות כלשהן עם המוצר, יש לפנות לצוות שתל השבולל במרפאת השתל או ליצרן. אין לנסות לטפל ב-Naida CI M, ב-Sky CI M או באביזרים שלהם או לשנות אותם. הדבר עלול לפגוע בביצועי המערכת ויגרום לתפוגת אחריות היצרן. שירות למוצרים יינתן רק ב-Advanced Bionics ומוצרים שניזוקו יש להחזיר אל Advanced Bionics.

תופעות לוואי לא רצויות

תופעות לוואי לא רצויות של מערכת CI M Naida או CI M Sky עלולות לכלול גירוי בעור ואי-נוחות כתוצאה מלחץ על האוזן, התחממות יתר של ההתקן או צלילים חזקים מדי.

תיאור המוצר ומאפייני ביצועים

סוללות M הן סוללות ליתיום-יון ניתנות לטעינה. ישנם ארבעה גדלים של סוללות M: קטן, בינוני, גדול ורגיל.



מטען סוללות M מכיל שלושה תאים לטעינת סוללות M. מערכת הטעינה כוללת מטען, וכבל פסק כוח מיקרו USB. המתאם לקיר מסופק בנפרד מ-Advanced Bionics.



קיבולת סוללה

מוצר	קיבולת סוללה (mAh)
סוללה M קטנה	90
סוללה M בינונית	150
סוללה M גדולה	220
סוללה M רגילה	170

נתוני מטען

מתח כניסת DC נקוב	זרם כניסת DC נקוב
5V	500mA

התוויות לשימוש

סוללות M ומטען סוללות M הם רכיבים חיוניים של מערכת HiResolution Bionics Ear, שנועדה להחזיר רמה מסוימת של תחושה שמיעתית לאנשים עם ליקוי שמיעה תחושתי. צבאי חמור עד עמוק באמצעות גרזי חשמלי של עצב השמיעה.

טווחי טמפרטורה מומלצים להפעלה ולאחסון

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

אורך חיים צפוי

אורך החיים הצפוי של סוללות M הוא שנה אחת. אורך החיים הצפוי של מטען סוללות M הוא חמש שנים.

דירוגי אטימות מוצר (IP)

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

- מעבד הצלילים Naïda™ CI M90 עם סוללת M או ערכת סוללות אבן-אוויר M, מיקרופון M T-Mic™ או זווית אקוסטית M, Slim HP Mic, Slim HP או Slim HP Standard.

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

- מעבד הצלילים Naïda CI M90 עם סוללת M, זווית M-Slim HP Mic, Slim HP Standard או Slim HP Standard.

השלכה וחומרים מסוכנים

השלכה נכונה של סוללות נטענות באירופה, יש להחזיר סוללות M ריקות לאתר AB. הקרוב ביותר או למרכז התכנות/המעקב המיועד. חומרים מסוכנים: לא חל על מוצר זה.

בארצות הברית וקנדה, צרו קשר עם הקו החם של Rechargeable Battery Recycling Corporation בטלפון 877.273.2925 או בקרו בדף האינטרנט שלהם בכתובת www.call2recycle.org.

מבוגרים

הסרת סוללות M ממעבד הצלילים
סובבו את כבל יחידת הראש כלפי מעלה כדי למנוע ממנו לקבל בעת הסרת סוללת M.



אחזו במעבד הצלילים ביד אחת. ביד השנייה אחזו בסוללת M. החליקו את מחסנית סוללת M לכיוון החלק האחורי של מעבד הצלילים, הרחק מאביזר הזווית.



מעבד הצלילים כובה עם הסרת סוללת M.

מטרה מיועדת

סוללות M ומטען סוללות M הם אביזרים של מערכת שמע פעילה ניתנת להשתלה, מערכת HiResolution Bionics Ear. מערכת HiResolution Bionic Ear נועדה לספק חישה שמיעתית באמצעות גירוי חשמלי של עצב שמיעה עבור אנשים עם ליקוי שמיעה תחושתי עזב. חמור עד עמוק דו-צדדי או חד-צדדי. ליקוי שמיעה חמור מוגדר כערכי סף אודיומטריים גדולים או שווים ל-HL-70 dB, אך נמוכים מ-HL-90 dB. ליקוי שמיעה עמוק מוגדר כערכי סף גדולים מ-90 dB. הרכיבים החיצוניים פועלים בשילוב עם השתל כדי לעקוף את החלק הפגוע באוזן הפנימית וממירים צלילים שנקלטים במיקרופון או שמזרמים בתקשורת אלחוטית לאותות חשמליים המשמשים את שתל השבלול כדי לאפשר שמיעה.

סוללות M נועדו לספק כוח למעבד הצלילים M ו-Sky CI M ו-Naída CI מבת Advanced Bionics. מטען סוללות M נועד לטעינה של סוללות M בלבד. הכנסת סוללה M טעונה למעבד הצלילים תגרום להפעלת מעבד הצלילים. הסרת סוללה M תגרום לכיבוי מעבד הצלילים.

שימוש בסוללות M עם מעבדי הצלילים Sky CI M-1 Naída CI M

הרכבת סוללות M על מעבד הצלילים

אחזו במעבד הצלילים ביד אחת. סובבו את כבל יחידת הראש כלפי מעלה כדי למנוע ממנו לקבל מכה בעת הנחת הסוללה.



ישרו את מחבר סוללות M מול הצד של מארז מעבד הצלילים במחבר.



חצו את סוללת M לתוך מעבד הצלילים עד שהיא תיכנס למקומה בנקישה. מעבד הצלילים יופעל ברגע שסוללת M טעונה מחוברת באופן מלא.

הערה: אין להפעיל כוח בחיבור סוללת M אל מעבד הצלילים. סוללת M מותכנת להכנסה בכיוון אחד בלבד, הפעלת כוח עלולה לגרום נזק לצידוד.

משתמשים מיועדים

המשתמשים המיועדים בסוללות M ומטען סוללות M הם משתמשים במעבדי הצלילים Naída CI M או Sky CI M, המטפלים שלהם, אם רלוונטי, ומומחים בתחום השמיעה.

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

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

סביבת שימוש מיועדת

סביבות השימוש המיועדות של סוללות M ומטען סוללות M הן מערכת הבריאות וסביבות מחייה יומיומיות. סוללות M מותכנות ללבישה יומיומית במהלך שעות הערות הרגילות של המשתמש. אין משך זמן מינימלי או מקסימלי לשימוש במטען סוללות M.

תאימות

סוללות M של Naída CI מותאמות למעבדי הצלילים Sky CI M-1 Naída CI M מבית Advanced Bionics. מטען סוללות M תואם לסוללות M בלבד.

הוראות הפעלה

נתוני טעינה כלליים עבור סוללות M

- מטען סוללות M המסופק עם מעבד הצלילים נועד לטעינה של עד שלוש סוללות M בו-זמנית. תוך שימוש במתאם המתח המצורף, נדרשות כ-3 עד 4 שעות לטעינה מלאה של סוללת M ריקה לחלוטין. אם סוללת M מאוחסנת לפרקי זמן ארוכים, ייתכן שידרשו כ-5 עד 6 שעות לטעינה מלאה של הסוללה. משך הזמן משתנה מעט עבור סוגים שונים של סוללות M.
- סוללות M אינן חייבות להיות ריקות לחלוטין לפני טעינה. סוללה M טעונה חלקית עשויה להיטען בפרק זמן קצר יותר.
- ניתן להסיר את סוללה M מהמטען בכל עת.
- לא ייגרם נזק כלשהו לסוללות M אם הן יישארו מחוברות למטען למשך פרק זמן ארוך מהנדרש לטעינה, או לאורך כל הלילה.
- מומלץ להשתמש בסוללות M ולטענן אותן מחדש לפחות פעם אחת בכל שלושה חודשים. שימו לב שהקיבולת של סוללות M פוחתת עם הגיל, גם אם לא נעשה בהן שימוש. זוהי התנהגות רגילה של כל הסוללות הנטענות ואין לראות בה פגם.

התקנת המטען

כדי להשתמש במטען סוללות M לטעינה משקע חשמל בקיר:

הניחו את מטען סוללות M על משטח שטוח.
חברו את קצה micro USB של כבל ספק הכוח אל המטען.
חברו את כבל ספק הכוח אל מתאם USB לשקע בקיר.
חברו את המתאם לשקע בקיר.

כדי להשתמש במטען סוללות M עם יציאת USB לטעינה:

הניחו את מטען סוללות M על משטח שטוח.
חברו את קצה micro USB של כבל ספק הכוח אל מטען סוללות M.
הכניסו את תקע ה-USB ליציאת USB (במחשב, ברכב, וכד').

הבנת נוריות חייווי LED (דיודה פולטת אור) של מטען סוללות M

למטען סוללות M יש נוריות חייווי שונות בבסיס של כל עמדת טעינה, וכן במקום שבו כבל המתח נכנס למטען. אם האור לצד תקע המתח דולק בצבע ירוק, פירוש הדבר הוא שהמטען מחובר למקור מתח ומוכן לטעינה של בסוללות M. אם האור לצד תקע המתח דולק בצבע אדום, הדבר מצייין מצב תקלה.*

לנוריות הממוקמות בבסיס של כל עמדת טעינה יש שלוש אפשרויות צבע:

- כחול: סוללה M בטעינה.
- ירוק: סוללה M טעונה באופן מלא.
- אדום: מצב תקלה.*

*נסו להכניס מחדש את כבל המתח או סוללות M. אם נורית החייווי האדומה נדלקת שוב, יש ליצור קשר עם המומחה לשתי'י שבלול.

המטען כולל עמעם אוטומטי. בהירות נוריות החייווי עשויה להשתנות בהתאם לבהירות החדר שבו נמצא המטען.

הכנסת סוללות M למטען

מצאו את מסילות ההחלקה על המטען. מקמו את סוללת M כך שהמגע של הסוללה פונה כלפי מטה לכיוון בסיס המטען ומיושר עם המסילות על המטען.



החליקו את סוללה M לאורך המסילות עד שהיא נתפסת. המטען מתוכנן כך שסוללות M יכולות להיכנס רק בכיוון אחד.



הסרת סוללות M מהמטען

החליקו בעדינות את סוללת M החוצה מהמסילות של המטען, לכיוון הקצה החיצוני של המטען. אין למשוך את הסוללה ישירות כלפי מעלה.

