





ערכת סוללות אבץ-אוויר M

CI-5501

 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-M802-27

הוראות שימוש

029-M802-27 Rev A 2021-02-01
©2021 Advanced Bionics LLC. כל הזכויות שמורות.

אפשרויות מוצר זמינות ומספרי דגמים

אפשרות מוצר	מספר דגם
בד חול	CI-5501-120
ערמוני	CI-5501-130
אפור כסוף	CI-5501-140
שחור קטיפה	CI-5501-150
לבן אלפיני	CI-5501-110
אדום לבה	CI-5501-280
כחול אוקיינוס	CI-5501-260
סגול מלטותי	CI-5501-270
כחול קארבי	CI-5501-190
ורוד יוקרתי	CI-5501-250
בד שרף	CI-5501-240

יתרונות קליניים

היתרון הקליני המיועד של ערכת סוללות אבץ-אוויר 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 בערכת סוללות אבץ-אוויר M באיחוד האירופי צריכים לדווח על כל אירוע חמור לרשות המקומית המתאימה ול-Advanced Bionics.

תוכן

3	מטרה והיקף הוראות השימוש
3	הגבלות והתוויות נגד
3	אמצעי זהירות ואזהרות
3	תופעות לוואי לא רצויות
4	תיאור מוצר
4	התוויות לשימוש
5	מטרה מיועדת
5	משתמשים מיועדים
6	סביבת שימוש מיועדת
6	תאימות
6	הוראות הפעלה
6	הכנסת סוללות אבץ-אוויר חד-פעמיות (מחסנית ללא הגנה מפני חבלה)
8	הכנסת סוללות אבץ-אוויר חד-פעמיות (מחסנית עם הגנה מפני חבלה)
10	טיפול ותחזוקה
10	אחסון ערכת סוללות אבץ-אוויר M
10	ניקוי ותחזוקה
11	טווחי טמפרטורה מומלצים להפעלה ולאחסון
11	אורך חיים צפוי
11	דירוגי אטימות מוצר (IP)
11	השלכה וחומרים מסוכנים
12	אפשרויות מוצר זמינות ומספרי דגמים
12	יתרונות קליניים

טבלת סמלים

סמלים על תוויות והמשמעויות שלהם

CE	סימן תאימות של האיחוד האירופי.
	תאריך ייצור
	יצרן
REF	מספר דגם
LOT	מספר מנה
EC REP	נציג אירופי מורשה
UDI	מזהה התקן ייחודי
MD	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

טווחי טמפרטורה מומלצים להפעלה ולאחסון

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

אורך חיים צפוי

אורך החיים הצפוי של ערכת סוללות אבץ-אוויר M הוא שנה אחת.

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 Naída CI M90 עם סוללה M או ערכת סוללות אבץ-אוויר M, Slim HP Standard או Slim HP Mic
- מעבד הצלילים Naída CI M90 עם ערכת סוללות אבץ-אוויר M, זווית M ו-Slim HP Standard או Slim HP Mic

השלכה וחומרים מסוכנים

יש להשליך את ערכת סוללות אבץ-אוויר M וסוללות אבץ-אוויר בהתאם לתקנות המקומיות והלאומיות הרלוונטיות. חומרים מסוכנים: לא חל על מוצר זה.

מטרה והיקף הוראות השימוש

הוראות שימוש אלו נועדו לעזור למושגים עם שתל שבלול ולמטפלים שלהם, אם רלוונטי, להבין את השימוש והטיפול בערכת סוללות אבץ-אוויר M. הוא גם נועד לשמש מומחים בתחום השמיעה, שהוכשרו בהתאמה של שתלי שבלול, ביישן למושגים בנוגע לשימוש בערכת סוללות אבץ-אוויר M ובפנתרון בעיות במעבדים.

הגבלות והתוויות נגד

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

אמצעי זהירות ואזהרות

- התקן זה נועד לשימוש על-ידי המטופלים שעבורם הוא נופק בלבד.
- 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 להשאירם ללא השגחה עם ערכת סוללות אבץ-אוויר M או תאי סוללות.
- אין לאפשר לילדים להכניס את ערכת סוללות אבץ-אוויר M או תאי סוללה לתוך הפה.
- אין לחבר ערכת סוללות אבץ-אוויר M למטען סוללות M. יש להשתמש במטען לסוללות M נטענות בלבד.
- יש להסיר את מעבד הצלילים ולהתייעץ עם צוות מרפאת שתל השבלול המטפל בכך אם נשמעים צלילים לא נעימים או במקרה של אי-נוחות, כאבים או גירוי בעור.
- אם נראים סימנים של דליפה מהסוללה, יש להשליך אותה בהתאם לתקנות המקומיות.
- אין לאפשר לנזל שדלף מסוללה לבוא במגע עם העור, הפה או העיניים, מכיוון שנוזל זה עלול לגרום לכוויה.
- רמות גבוהות של חשמל סטטי עלולות לגרום נזק לרכיבים אלקטרוניים של מעבד הצלילים או השתל. יש להקפיד למנוע חשיפה של המערכת לחשמל סטטי.
- במקרה של בעיות כלשהן עם המוצר, יש לפנות לצוות שתל השבלול במרפאת השתל או ליצרן. אין לנסות לטפל ב-Naída 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 M או Naída CI M עלולות לכלול גירוי בעור ואי-נוחות כתוצאה מלחץ על האוזן, התחממות יתר של ההתקן או צלילים חזקים מדי.

עכשיו התחל לחבר את מחסנית הסוללות ל-Naída CI על-ידי אחיזת מעבד הצלילים ביד אחת. סובבו את כבל ה-RF כלפי מעלה כדי למנוע ממנו לקבל מכה בעת הנחת הסוללה.



ישרו את מחבר מחסנית הסוללות מול הצד של מארז מעבד הצלילים במחבר.



החליקו את הסוללה על המעבד עד שהיא תיכנס למקומה בנקישה.



טיפול ותחזוקה

אחסון ערכת סוללות אבץ-אוויר M

כאשר היא אינה בשימוש, יש לאחסן את ערכת סוללות אבץ-אוויר M בתיק הצידוד המסופק.

ניקוי ותחזוקה

יש לנגב את החלק החיצוני של ערכת סוללות אבץ-אוויר M באמצעות מטלית רכה ויבשה.

תיאור מוצר

ערכת סוללות אבץ-אוויר M היא מקור מתח חד-פעמי עבור מעבדי צלילים Naída™ CI M ו-M Sky CI™. סוג הסוללות החד-פעמיות לשימוש עם ערכת סוללות אבץ-אוויר M הוא סוללות 675 Power Implant (P675). סוללות רגילות 675 למכשירי שמיעה לא יהיו חזקות מספיק עבור שתל שבלול. היצרן והסוללה המומלצים הם PowerOne P675 Implant Plus.

ערכת סוללות אבץ-אוויר M זמינה עם מחסיות עם ובלוי הגנה נגד חבלה.



הניחו את הכלי בצד. בשלב זה תוכלו לאחוז בידיכם במגירה האבץ-אוויר ולמשוך אותה בעדינות עוד החוצה, כך שתוכלו להכניס את סוללות האבץ-אוויר.



הסירו את סוללות האבץ-אוויר מהארזה שלהן, הקפידו להסיר את המדבקה מהצד השטוח החיובי (+) של הסוללה. הסרת המדבקה מאפשרת לאוויר להיכנס ולהפעיל את הסוללה, לכן הקפידו להשתמש בסוללה מיד לאחר קילוף המדבקה.

הכניסו שתי סוללות אבץ-אוויר, עם הצד החיובי (השטוח) כלפי מעלה, לשני הפתחים במגירת הסוללות.



כאשר הסוללות מיושרות עם החלק העליון של מגירת הסוללות, הכניסו בעדינות את מגירת הסוללות בחזרה לתוך מחסית הסוללות. אם לא הכנסתם נכון את הסוללות, מגירת הסוללות לא תיסגר.



התוויות לשימוש

ערכת סוללות אבץ-אוויר M היא רכיב חיוני של מערכת HiResolution™ Bionics Ear, שנועדה להחזיר רמה מסוימת של תחושה שמיעתית לאנשים עם ליקוי שמיעה תחושתית עזבי חמור עד עמוק באמצעות גירוי חשמלי של עצב השמיעה.

מבוגרים

- גילאי 18 ומעלה.
- ליקוי שמיעה תחושתית עזבי חמור עד עמוק דו-צדדי או ליקוי שמיעה חמור עד עמוק חד-צדדי.
- ליקוי שמיעה חמור עד עמוק שהחל לאחר שלב רכישת השפה.
- תועלת מוגבלת מעזרי שמיעה שהותאמו כראוי, מוגדרת כציון 50% ומטה במבחן זיהוי משפטים מקבוצה פתוחה (משפטי HINT).

החליקו את הסוללה על המעבד עד שהיא תיכנס למקומה בנקישה.



הכנסת סוללות אבץ-אוויר חד-פעמיות (מחסנית עם הגנה מפני חבלה)

בעזרת אותו כלי המסופק להסרה ולהחלפה של M T-Mic™ או M זווית M, הכניסו את הקצה החד של הכלי לתוך החור הקטן בגב מחסנית אבץ-אוויר.



כאשר הכלי בתוך החור, דחפו בעדינות פינמה וכפלי מטה עד שתרגישו שחרור של מגירת סוללות אבץ-אוויר, והמגירה תצא מהמחסנית. אם הכלי לא ברשותכם, כל כלי דק עם חוד יכול להתאים לשחרור המגירה.



ילדים

- בגילאי 12 חודשים עד 17 שנים.
- חרשות תחושתית עציבת חמורה עד עמוקה דו-צדדית או ליקוי שמיעה חמור עד עמוק חד-צדדי.
- שימוש בעדרי שמיעה שהותאמו כראוי למשך 6 חודשים לפחות בילדים בגילאים 2 עד 17 שנים, או 3 חודשים לפחות בילדים בגילאים 12 עד 23 חודשים. משך הזמן המינימלי לשימוש בעדרי שמיעה אינו הכרחי אם צילומי רנטגן מראים התגרמות של שבלול האוזן.
- תועלת מעטה או לא קיימת ממכשירי שמיעה שהותאמו כראוי. בילדים צעירים יותר (> 4 שנים), העדר תועלת מוגדר ככשל בהגעה לאבני דרך שמיעתיות התפתחותיות מתאימות לגיל (כגון תגובה ספונטנית לקריאה בשם בסביבה שקטה או לרעשים סביבתיים) הנמדד על-פי Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale או Meaningful Auditory Integration Scale או 20% תשובות נכונות במבחן זיהוי משפטים בקבוצה פתוחה (Test Multisyllabic Lexical Neighborhood) שבוצע בעזרת דיבור מנטר (70 dB SPL). בילדים מבוגרים יותר (≤ 4 שנים), העדר תועלת מעדרי שמיעה מוגדר כציון $\geq 12\%$ במבחן זיהוי מילים בקבוצה פתוחה (Test Phonetically Balanced-Kindergarten) או $\geq 30\%$ במבחן משפטים בקבוצה פתוחה (Hearing In Noise Test for Children) שבוצע באמצעות חומרים מוקלטים ומשמעים באמצעות רמקולים (70 dB SPL).

מטרה מיועדת

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

ערכת סוללות אבץ-אוויר M נועדה לספק כוח למעבדי הצלילים Sky Ci M ו-Naída Ci M מבית Advanced Bionics.

משתמשים מיועדים

המשתמשים המיועדים בערכת סוללות אבץ-אוויר M הם משתמשים במעבדי הצלילים Sky Ci M או Naída Ci M, המטפלים שלהם, אם רלוונטי, ומומחים בתחום השמיעה. המושתלים, או המטפלים שלהם, צריכים לכל הפחות להיות מסוגלים להחליף את הסוללה, לחבר את הזווית, לחבר ולהסיר את מעבד הצלילים מהאוזן, ולחבר ולהסיר יחידת הראש מהראש.

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

סביבת שימוש מיועדת

סביבות השימוש המיועדות של ערכת סוללות אבץ-אוויר M הן מערכת הבריאות וסביבות מחייה יומיומיות. ערכת סוללות אבץ-אוויר M מתוכננת ללבישה יומיומית במהלך שעות הערות הרגילות של המשתמש.

תאימות

ערכת סוללות אבץ-אוויר M של Naída CI תואמת למעבדי צלילים Sky CI ו-Naída CI M מבית Advanced Bionics.

הוראות הפעלה

הכנסת סוללות אבץ-אוויר חד-פעמיות (מחסנית ללא הגנה מפני חבלה)

תוך אחיזת מחסנית הסוללות ביד אחת, דחפו בעדינות אך ביציבות כלפי מטה על הידית בגב מחסנית הסוללות. הדבר יגרום למגירה של סוללת אבץ-אוויר לצאת מהחלק התחתון של המחסנית. משכו את הדלת החוצה מהמחסנית בעזרת היד השנייה.



הסירו את סוללות האבץ-אוויר מהארזיה שלהן, הקפידו להסיר את המדבקה מהצד השטוח החיובי (+) של הסוללה. הסרת המדבקה מאפשרת לאוויר להיכנס ולהפעיל את הסוללה, לכן הקפידו להשתמש בסוללה מיד לאחר קילוף המדבקה.

הכניסו שתי סוללות אבץ-אוויר, עם הצד החיובי (השטוח) כלפי מעלה, לשני הפתחים במגירת הסוללות.



כאשר הסוללות מיושרות עם החלק העליון של מגירת הסוללות, הכניסו בעדינות את מגירת הסוללות בחזרה לתוך מחסנית הסוללות. אם לא הכנסתם נכון את הסוללות, מגירת הסוללות לא תיסגר.



עכשיו התחל לחבר את מחסנית הסוללות ל-Naída CI-על-ידי אחיזת מעבד הצלילים ביד אחת. סובבו את כבל ה-RF כלפי מעלה כדי למנוע ממנו לקבל מכה בעת הנחת הסוללה.



ישרו את מחבר מחסנית הסוללות מול הצד של מארז מעבד הצלילים במחבר.

