





M Listening Check™

CI-5827

 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-M804-27

הוראות שימוש

















029-M804-27 Rev A 2021-02-01
כל הזכויות שמורות. ©2021 Advanced Bionics LLC.

תוכן

3	מטרה והיקף הוראות השימוש
3	הגבלות והתוויות נגד
3	אמצעי זהירות ואזהרות
3	תופעות לוואי לא רצויות
4	תיאור מוצר
5	התוויות לשימוש
5	מטרה מיועדת
6	משתמשים מיועדים
6	סביבת שימוש מיועדת
6	תאימות
6	הוראות הפעלה
7	האזנה לקלט הרצוי
10	טיפול ותחזוקה
10	אחסון ה-M Listening Check
10	ביקוי ותחזוקה
10	תחומי טמפרטורה ולחות מומלצים לשימוש ולאחסון
10	אורך חיים צפוי
11	דירוגי אטימות מוצר (IP)
11	השלכה וחומרים מסוכנים
11	אפשרויות מוצר זמינות ומספרי דגמים
11	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
	טווח טמפרטורות מתאים להובלה ולאחסון
	ראו הוראות שימוש
	שבר
	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

דירוגי אטימות מוצר (IP)

תצורת המוצר הבאה מדורגת בדירוג IP של 22 (הגנה מפני הכנסת עצמים מוצקים בקוטר ≤ 12.5 מ"מ; הגנה מפני כשל כתוצאה מטפטוף מים בזווית הטיה של עד 15°):

- מעבד הצלילים Naída™ CI M90 עם M Listening Check, סוללה M או ערכת סוללות אבץ-אוויר M, מיקרופון M T-Mic, זווית M, או זווית אקוסטית M יחידת ראש.

השלכה וחומרים מסוכנים

יש להשליך ה-M Listening Check בהתאם לתקנות המקומיות והארציות המתאימות. חומרים מסוכנים: לא חל על מוצר זה.

אפשרויות מוצר זמינות ומספרי דגמים

מספר דגם	אפשרות מוצר
CI-5827	M Listening Check
CI-5822	אוזניות עבור M Listening Check

יתרונות קליניים

היתרון הקליני המיועד של M Listening Check 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 ב-M Listening Check 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 ב-M Listening Check. הוא גם נועד לשמש מומחים בתחום השמיעה, שהוכשרו בהתאמה של שתלי שבלול, בייעוץ למושתלים בנוגע לשימוש ב-M Listening Check ובפתרון בעיות במעבדים.

הגבלות והתוויות נגד

מכיון ש-M Listening Check 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

- 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 M Listening Check.
- אין לאפשר לילדים להכניס את ה-M Listening Check לפה.
- אין לנסות לטפל ב-Naida CI M, Sky CI M או באביזרים שלהם או לשנות אותם. הדבר עלול לפגוע בביצועי המערכת ויגרם 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 Naida CI M או Sky CI M עלולות לכלול גירוי בעור ואי-נוחות כתוצאה מלחץ על האוזן, התחממות יתר של ההתקן או צלילים חזקים מדי.

סובבו חלק אחד ב-90 מעלות, וישרו את חלק הלוגו של AB כך שחיליק לתוך החלק השני. חצו זה אל זה עד שתחברו בנקישה.



הערה: ל-M Listening Check נדרש מקור מתח טעון כדי שפעיל כהלכה. אם מקור המתח המשמש לביצוע בדיקת ההאזנה התרוקן או נחלש לרמת טעינה שאינה מספקת, המשתמשים לא יוכלו להשלים את המשמיה. אם משתמשים מחברים סוללה M נטענת ריקה או ערכת סוללות אבן-אוויר M פרוקה, לא יישמעו צלילים באוזניות של בדיקת ההאזנה.

טיפול ותחזוקה

אחסון ה-M Listening Check

אחסנו את ה-M Listening Check בקופסה או בתיק המצורפים.

ניקי ותחזוקה

יש לנגב את החלק החיצוני של ה-M Listening Check באמצעות מטלית רכה ויבשה. אין להכניס עצמים זרים לתוך ה-M Listening Check בניסיון לנקות אותו. אם ה-M Listening Check חשוף ללחות או לרטיבות, ייתכן צורך לייבש אותו במערכת ייבוש.

תחומי טמפרטורה ולחות מומלצים לשימוש 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 ה-M Listening Check הוא שנה אחת.

תיאור מוצר

M Listening Check הוא אביזר המשמש את מעבדי הצלילים CI M-Naída CI M או CI M-Naída CI M כדי לאפשר למישהו להאזין למקורות כניסת הצלילים של מעבדי הצלילים M Listening Check. M Listening Check דרך אוזניות Advanced Bionics.



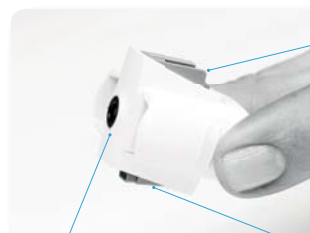
הסירו את מעבד הצלילים מה-M Listening Check. חברו מחדש את סוללה M למעבד הצלילים ובחרו את ההגדרות הרצויות לשימוש.



כדי לסגור את ה-M Listening Check כאשר הוא לא בשימוש, הסירו את האוזניות, אחזו ביד אחת בשקעי האחיזה בצדדים של ה-M Listening Check תוך אחיזת ממשקי מעבד הצלילים והסוללה ביד השנייה. הרחיקו בזירות את ידיך זו מזו עד ששני החלקים יתנתקו.



M Listening Check



מחבר מעבד צלילים

מחבר סוללה

שקע עזר

התוויות לשימוש

M Listening Check הוא רכיב חיצוני של מערכת HiResolution Bionics Ear, שמעדה להחזיר רמה מסוימת של תחושה שמיעתית לאנשים עם ליקוי שמיעה תחושתי. עוצבי חמור עד עמוק באמצעות גירוי חשמלי של עצב השמיעה.

מבוגרים

- גילאי 18 ומעלה.
- ליקוי שמיעה תחושתי עוצבי 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).

ילדים

- בגילאי 12 חודשים עד 17 שנים.
- חרשות תחושתית עוצבת חמורה עד עמוקה דו-צדדית או ליקוי שמיעה חמור עד עמוק חד-צדדי.
- שימוש במכשירי שמיעה שהותאמו כראוי למשך 6 חודשים לפחות בילדים בגילאים 2 עד 17 שנים, או 3 חודשים לפחות בילדים בגילאים 12 עד 23 חודשים. משך הזמן המינימלי לשימוש בעזרי 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 Meaningful Auditory Integration Scale או $\geq 20\%$ תשובות נכונות במבחן זיהוי משפטים בקבוצה פתוחה (Multisyllabic Lexical Neighborhood Test) שבוצע בעזרת דיבור מנוטר (70 dB SPL). בילדים מבוגרים יותר (≤ 4 שנים), העדר תועלת מעזרי שמיעה מוגדר כציון $\geq 12\%$ במבחן זיהוי מילים בקבוצה פתוחה (Phonetically Balanced-Kindergarten Test) או $\geq 30\%$ במבחן משפטים בקבוצה פתוחה (Hearing In Noise Test for Children) שבוצעו באמצעות חומרים מוקלטים ומושמעים באמצעות רקולום (70 dB SPL).

מטרה מיועדת

M Listening Check הוא אביזר של מערכת שמע פעילה ניתנת להשתלה, מערכת HiResolution Bionics Ear. מערכת HiResolution Bionic Ear נועדה לספק חישה שמיעתית באמצעות גירוי חשמלי של עצב השמיעה עבור אנשים עם ליקוי שמיעה תחושתי עוצבי 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 במיקרופון או שמזרמים בתקשורת אלחוטית לאותות חשמליים המשמשים את שתל השבלול כדי לאפשר שמיעה.

ישרו בהזירות את מחבר הסוללה על מעבד הצלילים מול מחבר הסוללה ב-M Listening Check וחברו את החלק העליון של מודול M Listening Check אל מעבד הצלילים.



ישרו בהזירות את מחבר הסוללה על מקור המתח מול מחבר הסוללה ב-M Listening Check וחברו את החלק התחתון של מודול M Listening Check אל מקור המתח.



חברו את האוזניות המצורפות לשקע 3.5 מ"מ בצידו של ה-M Listening Check.



הכניסו את האוזניות לאוזניים של המאזין. כאשר ה-M Listening Check מחובר, מעבד הצלילים נכנס מיד למצב בדיקת האזנה. תוכלו להאזין למקורות כניסת הצלילים של תוכנית האתחול. אם ברצונכם להאזין לתצורות אחרות של מקורות צלילים, השתמשו בלחצן התוכנית כדי לעבור בין התוכניות, או החלילו הזרמה אלחוטית מהתקן אלחוטית.

האזנה לקלט הרצוי

הסירו את הסוללה ממעבד הצלילים (אם טרם הסרתם אותה). אחזו ב-M Listening Check ביד אחת בעזרת שקעי האחיזה בצדדים. בעזרת היד השנייה, אחזו ב-M Listening Check מעל הסמל של AB ומשכו החוצה.



סובבו ב-90 מעלות את חלק הלוגו של AB על ה-M Listening Check.



קרבו את ידיכם זו לזו כאשר אתם מחליקים את חלק הלוגו של AB לתוך החלק של ה-M Listening Check שנמצא בידכם השנייה. תוכלו להרגיש את שני החלקים מתחברים בקישה. כאשר החלקים במקום, המחברים של מעבד הצלילים ושל סוללה M יהיו חשופים.



M Listening Check נועד לאפשר למישהו להאזין למקורות כניסת הצלילים של מעבדי הצלילים M Naída CI M או Sky CI M מבית Advanced Bionics דרך אוזניות M Listening Check.

משתמשים מיועדים

המשתמשים המיועדים ב-M Listening Check הם משתמשים במעבדי הצלילים M Naída CI M או Sky CI M, המטפלים שלהם, אם רלוונטי, ומומחים בתחום השמיעה. המושטל, 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 M Listening Check הן מערכת הבריאות וסביבות מחייה יומיומיות. הוא אינו נלבש על-ידי המשתמש ואין מגבלת זמן מינימלי או מקסימלי לשימוש בו.

תאימות

M Listening Check תואם למעבדי הצלילים M Naída CI M או Sky CI M, לסוללות M, לערכת סוללות אבץ-אוויר M ולאוזניות M Listening Check מבית Advanced Bionics.

הוראות הפעלה

אפשר להשתמש ב-M Listening Check להאזנה למקורות הצלילים הבאים:

- מיקרופונים (קדמי ואחורי, יחידת ראש, T-Mic)
- T-Coil
- קלט אלחוטי (דרך Bluetooth, משדרי Phonak Roger או אביזרי Phonak AirStream)