





**תפס נשיאה M, M SNUGGIE™ ושרוול  
M אחיזה**

CI-7322, CI-7325, CI-7326

 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](http://AdvancedBionics.com)



029-M805-27

הוראות שימוש

029-M805-27 Rev A 2021-02-01  
כל הזכויות שמורות. ©2021 Advanced Bionics LLC.



## יתרונות קליניים

היתרון הקליני המיועד של תפס נשיאה M, M Snuggle ושרוול אחיזה 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 בתפס נשיאה M, M Snuggle ושרוול אחיזה 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                                  |
| 5  | התוויות לשימוש                              |
| 6  | מטרה מיועדת                                 |
| 6  | משתמשים מיועדים                             |
| 7  | סביבת שימוש מיועדת                          |
| 7  | תאימות                                      |
| 7  | הוראות הפעלה                                |
| 7  | תפס נשיאה M                                 |
| 9  | M Snuggle                                   |
| 9  | שרוול אחיזה M                               |
| 11 | טיפול ותחזוקה                               |
| 11 | אחסון תפס נשיאה M, M Snuggle ושרוול אחיזה M |
| 11 | תחומי טמפרטורה ולחות מומלצים לשימוש ולאחסון |
| 11 | אורך חיים צפוי                              |
| 11 | ניקוי ותחזוקה                               |
| 11 | השלכה וחומרים מסוכנים                       |
| 11 | אפשרויות מוצר זמינות ומספרי דגמים           |
| 12 | 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  |  |
| טווח טמפרטורות מתאים להובלה ולאחסון                     |  |
| ראו הוראות שימוש  |  |
| שכיר  |  |
| טווח לחות יחסית מתאים להובלה ולאחסון                    |  |
| זהירות (למידע נוסף, עיינו בסעיף "אמצעי זהירות ואזהרות") |  |
| לא בטוח ל-MR  |  |

## טיפול ותחזוקה

**אחסון תפס נשיאה M, M Snuggie ושרול אחיזה M**

כאשר הם לא בשימוש, יש לאחסן את המוצרים בתיק הציוד המסופק.

**תחומי טמפרטורה ולחות מומלצים לשימוש ולאחסון**

| מלב            | 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 תפס נשיאה M, M Snuggie ושרול אחיזה M הוא שנה אחת.

### ניקוי ותחזוקה

אפשר לנקות את החלק החיצוני של תפס נשיאה M, M Snuggie ושרול אחיזה M בעזרת מטלית לכה. אין להשתמש בחומרים ממסים כדי לנקות את תפס נשיאה M, M Snuggie ושרול אחיזה M.

## השלכה וחומרים מסוכנים

יש להשליך את תפס נשיאה M, M Snuggie ושרול אחיזה M בהתאם לתקנות המקומיות והארציות החלות. חומרים מסוכנים: לא חל על מוצר זה.

## אפשרויות מוצר זמינות ומספרי דגמים

| מספר דגם    | אפשרות מוצר       |
|-------------|-------------------|
| CI-7322     | תפס נשיאה M       |
| CI-7325     | M Snuggie         |
| CI-7326-001 | שרול אחיזה M קטן  |
| CI-7326-002 | שרול אחיזה M גדול |

## מטרה והיקף הוראות השימוש

הוראות שימוש אלו נועדו לעזור למושתלים עם שתל שבלול ולמטפלים שלהם, אם רלוונטי, להבין את השימוש והטיפול ב-תפס נשיאה M, Snuggie ושרוול אחיזה M. הוא גם נועד לשמש מומחים בתחום השמיעה, שהוכשרו בהתאמה של שתלי שבלול, בייעוץ למושתלים בנוגע לשימוש בתפס נשיאה M, Snuggie ושרוול אחיזה M ובפתרון בעיות.

## הגבלות והתוויות נגד

מכיוון שתפס נשיאה M, Snuggie ושרוול אחיזה M מהווים מרכיבים במערכת HiResolution™ Bionic Ear, חלות עליו התוויות הוגד 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 נפק 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 או להשאירם ללא השגחה עם תפס נשיאה M, Snuggie ושרוול אחיזה M.
- אין לאפשר לילדים להכניס את תפס נשיאה M, Snuggie או שרוול אחיזה M לפה.
- במקרה של בעיות כלשהן עם המוצר, יש לפנות לצוות שתל השבלול במרפאת השתל או ליצרן. אין לנסות לטפל ב-Naida CI או באביזרים שלו 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 Sky CI M או Naida CI M עלולות לכלול גירוי בעור ואי-נוחות כתוצאה מלחץ על האוזן, התחממות יתר של ההתקן או צלילים חזקים מדי.



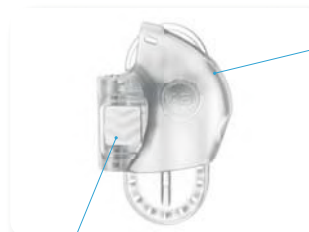
מקמו את מעבד הצלילים על האוזן ולפפו את חוט האחיזה קדימה לקדמת האוזן כדי להבטיח ששרוול אחיזה M מהודק בנוחות סביב האוזן.

כדי להסיר את מעבד הצלילים ממארז הפלסטיק, החליקו את מעבד הצלילים כלפי מעלה דרך החלק העליון של מארז הפלסטיק על-ידי לחיצה על החלק התחתון של הסוללה.



## תיאור מוצר

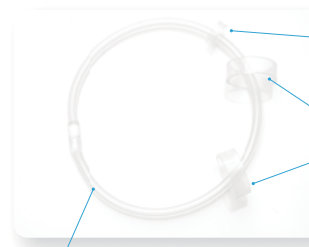
תפס נשיאה M מחזיק את מעבד הצלילים וכולל תפס שאותו ניתן לחבר לבגדים, לשיער או במצב הנשיאה המועדף.



מארז מעבד צלילים

תפס

ל-M Snuggie יש טבעות גמישות המהדקות את מעבד הצלילים לרצועה שאותה אפשר להדק סביב האוזן.



טבעת לזווית

רצועות למעבד צלילים וסוללה

רצועה

## M Snuggie

M Snuggie מתאים לכל הגדלים של סוללות M ולערכת סוללות אבץ-אוויר M.

החליקו את הטבעות על הרצועה, כאשר הטבעת הקטנה ביותר בקצה אחד. ישרו את הרצועה לאורך מעבד הצלילים. החליקו טבעת אחת סביב מעבד הצלילים מתחת ללחצן הרב-שימושי והחליקו טבעת אחת סביב הסוללה. החליקו את טבעת הזווית סביב הזווית.



מקמו את מעבד הצלילים על האוזן ולפפו את הרצועה סביב האוזן, אפשר לקצר את הרצועה לפי הצורך כדי להבטיח שהיא מתאימה בצורה טובה ונוחה סביב האוזן. חברו את קצוות הרצועה כדי ליצור לולאה.



## שרוול אחיזה M

שרוול אחיזה M מתאים לכל הגדלים של סוללות M ולערכת סוללות אבץ-אוויר M.

החליקו את מעבד הצלילים לתוך מארז הפלסטיק בחלק העליון של מארז הפלסטיק. לפי הצורך, הרחיקו את הזרועות העליונות של מארז הפלסטיק כדי להדק את החלק העליון של מעבד הצלילים ואת הזווית עם מארז הפלסטיק.



שרוול אחיזה M מחזיק את מעבד הצלילים וכולל חוט ניתן לכיפוף שאותו אפשר להדק סביב האוזן. שרוול אחיזה M זמין בשני גדלים: קטן וגדול.



### התוויות לשימוש

תפס נשיאה M, M Snuggie ושרוול אחיזה M הם רכיבים חיצוניים 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).

### ילדים

- בגילאי 12 חודשים עד 17 שנים.
- חרשות תחושתית עזבית 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.

הניחו את מעבד הצלילים בתוך המארז וסגרו את הדלת.



חברו את כבל יחידת הראש למעבד הצלילים.



לחצו על התפס כדי לחבר אותו במיקום הרצוי.



- 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 Scale Multisyllabic Lexical Neighborhood) במבחן זיהוי משפטים בקבוצה פתוחה (Test) שבוצע בעזרת דיבור ממוטר (70 dB SPL). בילדים מבוגרים יותר (≥ 4 שנים), העדר תועלת מערי שמיעה מוגדר כציון ≥ 12% במבחן זיהוי מילים בקבוצה פתוחה (Phonetically Balanced-Kindergarten Test) או ≥ 30% במבחן משפטים בקבוצה פתוחה (Hearing In Noise Test for Children) שבוצעו באמצעות חומרים מוקלטים ומושמעים באמצעות רמקולים (70 dB SPL).

### מטרה מיועדת

תפס נשיאה M, M Snuggie ושרול אחיזה 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 השמיעה עבור אנשים עם ליקוי שמיעה תחושתית עזבי חמור עד עמוק דו-צדדי או חד-צדדי. ליקוי שמיעה חמור מוגדר כערכי סף אודיומטריים גדולים או שווים ל-90 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.

תפס נשיאה M נועד לאפשר למשתמשים גמישות נשיאה ואת היכולת לשאת את צלילים המעבד בצורה שאינה על האוזן.

M Snuggie נועד להדק את מעבד הצלילים לאוזן כאשר הוא משמש בתצורה של מעבד מאחורי האוזן.

שרול אחיזה M נועד להדק את מעבד הצלילים לאוזן כאשר הוא משמש בתצורה של מעבד מאחורי האוזן.

### משתמשים מיועדים

המשתמשים המיועדים בתפס נשיאה M, M Snuggie ושרולית אחיזה M הם משתמשים במעבדי הצלילים M Naída™ CI M או Sky CI™, המטפלים שלהם, אם רלוונטי, ומומחים בתחום השמיעה.

המושלת, 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 תפס נשיאה M, M Snuggie ושרול אחיזה M הן מערכת הבריאות וסביבות מחייה יומיומיות. תפס נשיאה M, M Snuggie ושרול אחיזה M מתוכננים לבישה יומיומית במהלך שעות הערות הרגילות של המשתמש.

### תאימות

תפס נשיאה M, M Snuggie ושרול אחיזה M תואמים למעבדי הצלילים M Naída CI M ו-M Sky CI M מבית Advanced Bionics.

### הוראות הפעלה

#### תפס נשיאה M

ודאו שמעבד הצלילים מוגדר לתוכנית שאינה על האוזן ומשתמש במיקרופון של יחידת הראש בעת שימוש בתפס הנשיאה M. ודאו שיחידת ראש עם מיקרופון מחוברת למעבד הצלילים. מומלץ להשתמש בזווית M כאשר משתמשים במעבד בתפס נשיאה M.

תפס נשיאה M מתאים לכל הגדלים של סוללות M ולערכת סוללות אבן-אוויר M.

החליקו את התפס כדי לפתוח את מארז מעבד הצלילים.

