




מיקרופון M T-Mic™ וזוויות M

CI-5837, CI-5711

 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-M806-27

הוראות שימוש

029-M806-27 Rev A 2021-02-01
©2021 Advanced Bionics LLC. כל הזכויות שמורות.

אפשרויות מוצר זמינות ומספרי דגמים

M T-Mic

מספר דגם	אפשרות מוצר
CI-5837-100	קטן
CI-5837-200	בינוני
CI-5837-300	גדול

M זווית

מספר דגם	אפשרות מוצר
CI-5711-100	קטן
CI-5711-110	רגיל
CI-5711-200	קטן עם מאחז
CI-5711-210	רגיל עם מאחז

פין זווית וכלי לפין

מספר דגם	אפשרות מוצר
CI-6147-015	פין זווית (10 יח')
CI-6147-014	כלי הסרת פין (2 יח')

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 גריו חשמלי של עצב השמיעה.
- לספק גריו משולב, חשמלי ואקוסטי, כאשר מעבדי צלילים מופעלים עם זווית אקוסטית M.

















משתמשים ב-MT-Mic זווית M באיחוד האירופי צריכים לדווח על כל אירוע חמור לרשות המקומית המתאימה ול-Advanced Bionics.

תוכן

3	מטרה והיקף הראות השימוש
3	הגבלות והתוויות נגד
3	אמצעי זהירות ואזהרות
3	תופעות לוואי לא רצויות
3	תיאור מוצר
4	התוויות לשימוש
5	מטרה מיועדת
6	משתמשים מיועדים
6	סביבת שימוש מיועדת
6	תאימות
6	הוראות הפעלה
6	חיבור M T-Mic וזוויות M למעבד הצלילים
8	הסרת M T-Mic או זווית M
9	חיבור הכיסוי של T-Mic
10	הסרת כיסוי M T-Mic
10	טיפול ותחזוקה
10	אחסון M T-Mic וזוויות M
10	ניקוי ותחזוקה
11	תחומי טמפרטורה ולחות מומלצים לשימוש ולאחסון
11	אורך חיים צפוי
11	דירוגי אטימות מוצר (IP)
11	השלכה וחומרים מסוכנים
12	אפשרויות מוצר זמינות ומספרי דגמים
12	M T-Mic
12	זווית M
12	פין זווית וכלי לפין
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
	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

תחומי טמפרטורה ולחות מומלצים לשימוש 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 M T-Mic הוא חמש שנים.

אורך החיים הצפוי של זוויות 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, M Slim HP Standard או Slim HP Mic, Slim HP M או זווית אקוסטית M ו-Slim HP Standard.
 - מעבד הצלילים Naída CI M90 עם ערכת סוללות אבץ-אוויר M, זווית M ו-Slim HP Standard או Slim HP Mic, 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 Naída CI M90 עם סוללת M, זווית M ו-Slim HP Mic, Slim HP Standard או Slim HP Standard.

השלכה וחומרים מסוכנים

יש להשליך ה-M T-Mic זוויות M בהתאם לתקנות המקומיות והארציות המתאימות. חומרים מסוכנים: לא חל על מוצר זה.

M T-Mic כיסוי

אחזו בקצה של ה-M T-Mic שעליו ממוקם כיסוי T-Mic, ביד אחת. אחזו בחוזקה את חלק המיקרופון של ה-M T-Mic ביד השנייה. סובבו את היד שמחזיקה את הכיסוי של ה-M T-Mic לפתוח בעדינות את ההברגה של כיסוי ה-M T-Mic מה-M T-Mic. המשך לסובב עד שהכיסוי של ה-M T-Mic נפרד מה-M T-Mic.



טיפול ותחזוקה

אחסון M T-Mic זוויות

אחסנו ה-M T-Mic או זוויות M שאינם בשימוש בקופסה או בתיק המצורפים.

ניקוי ותחזוקה

נגבו את החלק החיצוני של ה-M T-Mic או זוויות M באמצעות מטלית רכה ויבשה. אין להכניס עצמים זרים לתוך ה-M T-Mic בניסיון לנקות אותו. אם ה-M T-Mic חשוף ללחות או לרטיבות, ייתכן צורך לייבש אותו במערכת ייבוש. יש להחליף את הכיסוי של ה-M T-Mic באופן סדיר כדי לשמור על איכות הקול.

מטרה והיקף הוראות השימוש

הוראות שימוש אלו נועדו לעזור למושגים עם שתל שבלול ולמטפלים שלהם, אם רלוונטי, להבין את השימוש והטיפול ב-M T-Mic ובזוויות M. הוא גם נועד לשמש מומחים בתחום השמיעה, שהוכשרו בהתאמה של שתלי שבלול, בייעוץ למושגים בנוגע לשימוש ב-M T-Mic ובזוויות M ובפתרון בעיות.

הגבלות והתוויות נגד

מכיון ש-M T-Mic זוויות M מהווים 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 או להשאירם ללא השגחה עם ה-M T-Mic או זוויות M.
- אין לאפשר לילדים להכניס את ה-M T-Mic או זוויות M לפה.
- במקרה של בעיות כלשהן עם המוצר, יש לפנות לצוות שתל השבלול במרפאת השתל או ליצרן. אין לינסות לטפל ב-Naída CI M או ב-Sky CI M או באביזרים שלהם או לשנות אותם. הדבר עלול לפגוע בביצועי המערכת ויגרם לתפוגת אחריות היצרן. שירות למוצרים ייתן רק ב-Advanced Bionics ומוצרים שניזוקו יש להחזיר אל Advanced Bionics.

תופעות לוואי לא רצויות

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

תיאור מוצר

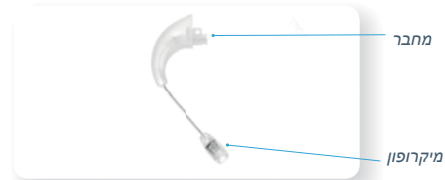
ה-M T-Mic הוא אביזר המתחבר למעבדי הצלילים M Naída CI או Sky CI M מבית Advanced Bionics. ה-M T-Mic הוא מיקרופון שנועד להתאים לפתח הטבעי של תעלת האוזן כאשר מעבד הצלילים נלבש בתצורה שמאחורי האוזן. הוא מאפשר גישה לטלפונים סלולריים. התקני שמע אלקטרוניים התקני עזר להאזנה. צליל ממיקרופון זה נשלח אל מעבד הצלילים M Naída CI או ה-M T-Mic Sky CI M. מגיע בשלושה גדלים שונים כדי להתאים לגדלים ולצורות שונות של האוזן: קטן, בינוני וגדול.

אין צורך להסיר את הפין ממעבד הצלילים. אם הכלי נלחץ עד למצב שהוא צמוד בצד אחד של מעבד הצלילים, יש להזיז את הפין מספיק כדי להסיר בהצלחה את ה-M T-Mic או זווית M. הסירו את הכלי ממעבד הצלילים. אחזו בעדינות ב-M T-Mic או בזווית M בחלק העליון בחיבור עם מעבד הצלילים, ומשכו קדימה עד להפרדה ממעבד הצלילים.



חיבור הכיסוי של T-Mic

אחזו בכיסוי של T-Mic. ביד השנייה, אחזו את ה-M T-Mic בקצה שבו נמצא המיקרופון. ישרו את החלק התחתון של ה-Mic עם הכיסוי של T-Mic. סובבו בעדינות את ה-Mic לתוך הכיסוי של T-Mic. הבריגו עד שהם מיושרים זה עם זה.



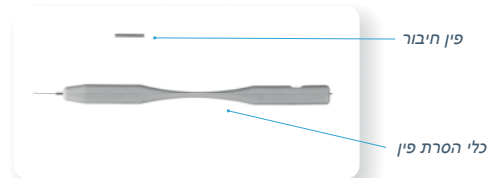
זוויות M משמשות להחזקת מעבד הצלילים על האוזן בעת השימוש במיקרופון של מעבד הצלילים. זוויות M זמינות בשני גדלים: קטן ורגיל, כל אחד מהם עם מאחד נוסף או בלעדיו.



זווית עם מאחד

זווית ללא מאחד

הפינים לחיבור והכלי להסרת הפין כלולים גם הם.



התוויות לשימוש

M T-Mic וזוויות M הם רכיבים חיצוניים של מערכת HiResolution Bionics Ear, שנועדה להחזיר רמה מסוימת של תחושה שמיעתית לאנשים עם ליקוי שמיעה תחושתי עצבי חמור עד עמוק באמצעות גירוי חשמלי של עצב השמיעה.

הרחיקו את הכלי ממעבד הצלילים, תוך שאתם משאירים את הפין בתוך מעבד הצלילים.



הסרת M T-Mic או זווית M

ישרו את הקצה המחודד של הכלי מול החור במעבד הצלילים שמכיל את הפין המקבוע את M T-Mic או זווית M אל מעבד הצלילים.



לחצו בעדינות את הכלי לתוך החור, ודחפו את הפין החוצה מהצד השני.



מבוגרים

- גילאי 18 ומעלה.
- ליקוי שמיעה תחושתי עצבי 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 $\geq 50\%$ ומטה במבחן זיהוי משפטים מקבוצה פתוחה (משפטי HINT).

ילדים

- בגילאי 12 חודשים עד 17 שנים.
- חרשות תחושתית עצבית 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 בהגיעה 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 $\geq 20\%$ תשובות נכונות במבחן זיהוי משפטים בקבוצה פתוחה (Test Scale Multisyllabic Lexical Neighborhood) שבוצע בעזרת דיבור מנטר (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 ומשמעים באמצעות רמקולים (70 dB SPL).

מטרה מיעדת

M T-Mic וזוויות 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 תחושתי עצבי 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-HL-90 dB. הרכיבים החיצוניים פועלים בשילוב עם השתל כדי לעקוף את החלק הפגוע באוזן הפנימית וממירים צלילים שנקלטים במיקרופון או שמזורמים בתקשורת אלחוטית לאותות חשמליים המשמשים את שתל השבלול כדי לאפשר שמיעה.

M T-Mic וזוויות M נועדו לשימוש עם מעבדי הצלילים M Naída CI M-i Sky CI מבית Advanced Bionics. M T-Mic נועד לקלוט צלילים בפתח הטבעי של תעלת האוזן כאשר מעבד הצלילים נלבש בתצורה משמאחורי האוזן. זווית M נועדה להחזיק את מעבד הצלילים על האוזן כאשר מעבד הצלילים משמש בתצורה של מעבד מאחורי האוזן.

משתמשים מיועדים

המשתמשים המיועדים ב-M T-Mic זוויות M הם משתמשים במעבדי הצלילים Naída CI M או Sky CI M, המטפלים שלהם, אם רלוונטי, ומומחים בתחום השמיעה. המושגים, או המטפלים שלהם, צריכים לכל הפחות להיות מסוגלים להחליף את הסוללה, לחבר את הזווית, לחבר ולהסיר את מעבד הצלילים מהאוזן, ולחבר ולהסיר את יחידת הראש מהראש.

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

סביבת שימוש מיועדת

סביבות השימוש המיועדות של M T-Mic זוויות M הן מערכת הבריאות וסביבות מחייה ימיומיות. M T-Mic זוויות M מתוכננים ללבישה יומיומית במהלך שעות העיריות הרגילות של המשתמש.

תאימות

M T-Mic זוויות M תואמים למעבדי הצלילים Sky CI M-Naída CI M בלבד מבית Advanced Bionics.

הוראות הפעלה

חיבור M T-Mic זוויות M למעבד הצלילים

החל ממצב שבו M T-Mic או זווית M אינם מחוברים ופין הזווית לא מותקן, ישרו את M T-Mic או זווית M בקו אחד עם מעבד הצלילים. אחזו היטב M T-Mic או בזווית M בחלק העליון, ודחפו לכיוון מעבד הצלילים עד למפגש בקו אחד עם מעבד הצלילים.



באמצעות פין ההסרה המצורף, הכניסו אחד מהפינים לחור הקטן בצד הכלי. פעולה זו תעזור לכם לייצב את הפין מול החור המתאים ב-M T-Mic או בזווית M.



ישרו את הפין מול החור ב-M T-Mic או בזווית M ודחפו אותו בעדינות דרך החור. הפין יעבור מצד אחד של מעבד הצלילים, דרך M T-Mic או זוויות M אל הצד השני של מעבד הצלילים, ויחזיק את M T-Mic או זווית M במקום. הפין לא אמור לצאת מהצד השני.



אם חלק קטן של הפין בולט מעבר לקצה מעבד הצלילים, השתמשו בצד של הכלי כדי לדחוף את הפין פנימה כך שלא יבלוט ממעבד הצלילים.

