





**Slim HP ,Slim HP Mic ,Slim HP
AquaMic™**

CI-5320, CI-5322, CI-5321

כיסויים צבעוניים ל-Slim HP

CI-7131, CI-7132

 0123 2021	Slim HP ,Slim HP Mic ,Slim HP AquaMic CI-5320, CI-5322, CI-5321
	כיסויים צבעוניים ל-Slim HP CI-7131, CI-7132



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-M807-27

סיכום בטיחות וביצועים קליניים

סיכום בטיחות וביצועים קליניים (SSCP) זמין במסד הנתונים האירופי של התקנים רפואיים (Eudamed), שם הוא מקושר אל Slim HP - Basic UDI-DI - 08400944CI5321XS, Slim HP Mic - 08400944CI5320XQ, Slim HP AquaMic 08400944CI5322XU - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

משתמשים ביחידות ראש Slim HP 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
4	תופעות לוואי לא רצויות
5	תיאור מוצר
6	התוויות לשימוש
7	מטרה מיועדת
8	משתמשים מיועדים
8	סביבת שימוש מיועדת
9	תאימות
9	הוראות הפעלה
9	הוראות הרכבה
9	כבלים
11	כיסויים צבעוניים
11	מגנטים
12	לשימוש ב-Slim HP AquaMic במים
12	טיפול ותחזוקה
12	אחסון יחידות הראש Slim HP
12	ניקוי ותחזוקה
12	טווחי טמפרטורה מומלצים להפעלה ולאחסון
12	אורך חיים צפוי
13	דירוגי אטימות מוצר (IP)
13	השלכה וחומרים מסוכנים
13	אפשרויות מוצר זמינות ומספרי דגמים
13	Slim HP
14	Slim HP Mic
14	Slim HP AquaMic
15	כיסויים צבעוניים ל-Slim HP
15	יתרונות קליניים
16	סיכום בטיחות וביצועים קליניים

טבלת סמלים

ממלים על תוויות והמשמעויות שלהם

2021	סימן תאימות של האיחוד האירופי. אישור לשימוש בסימן CE בשנת 2021	
	תאריך ייצור	
	יצרן	
	מספר דגם	
	מספר מנה	
	התקן רפואי	
	מזהה התקן ייחודי	
	נציג אירופי מורשה	
	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	
	דרוג איטמות מוצר	

כיסויים צבעוניים ל-Slim HP

מספר דגם	אפשרות מוצר
CI-7131-004	בד' חול רגיל
CI-7131-005	ערמוני רגיל
CI-7131-006	אפור כסוף רגיל
CI-7131-007	שחור קטיפה רגיל
CI-7131-010	לבן אלפני רגיל
CI-7131-001	אדום לבה רגיל
CI-7131-002	כחול אוקיינוס רגיל
CI-7131-003	סגול מלכותי רגיל
CI-7131-008	כחול קאריבי רגיל
CI-7131-009	ורוד יוקרתי רגיל
CI-7131-011	שחור שרף רגיל
CI-7132-001	בד' חול גדול
CI-7132-002	ערמוני גדול
CI-7132-003	אפור כסוף גדול
CI-7132-004	שחור קטיפה גדול
CI-7132-005	שחור שרף גדול
CI-7526	כלי להסרת כיסוי צבעוני

יתרונות קליניים

היתרון הקליני המיועד של Slim HP, Slim HP Mic, Slim HP AquaMic וכיסויים צבעוניים ל-Slim HP כחלקים 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.

Slim HP Mic

מספר דגם	אפשרות מוצר
CI-5322-001	שחור, כבל 30 ס"מ

Slim HP AquaMic

מספר דגם	אפשרות מוצר
CI-5321-001	בז', כבל 30 ס"מ
CI-5321-005	בז', כבל 46 ס"מ
CI-5321-009	בז', כבל 61 ס"מ
CI-5321-013	בז', כבל 107 ס"מ
CI-5321-002	שחור, כבל 30 ס"מ
CI-5321-006	שחור, כבל 46 ס"מ
CI-5321-010	שחור, כבל 61 ס"מ
CI-5321-014	שחור, כבל 107 ס"מ
CI-5321-004	אפור, כבל 30 ס"מ
CI-5321-008	אפור, כבל 46 ס"מ
CI-5321-012	אפור, כבל 61 ס"מ
CI-5321-016	אפור, כבל 107 ס"מ
CI-5321-003	חום, כבל 30 ס"מ
CI-5321-007	חום, כבל 46 ס"מ
CI-5321-011	חום, כבל 61 ס"מ
CI-5321-015	חום, כבל 107 ס"מ

מטרה והיקף הוראות השימוש

הוראות שימוש אלו נועדו לעזור למושגים עם שתל שבלול ולמטפלים שלהם, אם רלוונטי, להבין את השימוש והטיפול ב-Slim HP Mic, Slim HP Mic, Slim HP AquaMic ו-כיסויים צבעוניים של Slim HP. הוא גם נועד לשמש מומחים בתחום השמיעה, שהוכשרו בהתאמה של שתלי שבלול, בייעוץ למושגים בנוגע לשימוש ב-Slim HP Mic, Slim HP Mic, Slim HP AquaMic ו-כיסויים צבעוניים של Slim HP.

הגבלות והתוויות נגד

מכיוון ש-Slim HP Mic, Slim HP Mic, Slim HP AquaMic ו-כיסויים צבעוניים של Slim HP מהווים מרכיב במערכת HiResolution™ Bionic Ear, חלולות 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.
- אין להסיר או להחליף את הכבל של Slim HP על מעבד הצלילים או הפתרון לשימוש עמיד במים כאשר הציוד מתחת למים. אם הכבל מתנתק בטעות במהלך השימוש במים, יש להוציא את יחידת הראש ואת מעבד הצלילים מהמים ולייבש את שני ההתקנים לפני חיבור מחדש של הכבל אל מעבד הצלילים.
- 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 Slim HP או מגנטים של Slim HP.
- אין לאפשר לילדים להכניס את Slim HP או מגנטים של Slim HP לפה.
- כיסוי צבעוני גדול של Slim HP נועד לשימוש על-ידי מושגים שגילים יותר משלוש שנים, מכיוון ש-כיסוי צבעוני זה ומגנט Slim HP עלולים לזוז ממקומם במקרה של נפילה.
- קיימת סכנה מוגברת לחנק, ולכן אין להשתמש בכבלים ארוכים מ-81 ס"מ כאשר המכשיר בשימוש ילדים קטנים.
- יש להסיר את מעבד הצלילים ולהתייעץ עם צוות מרפאת שתל השבלול המטפל בכם אם נשמעים צלילים לא נעימים או במקרה של אי-נחות, כאבים או גרזי בעור.
- יש להקפיד לבחור אורך כבל שאינו מחייב ליפוף או איסוף של הכבל בגלל אורך יתר.
- יחידת הראש מתאימה לשימוש על-ידי האדם המיועד בלבד, ולא על-ידי אנשים אחרים.
- אין להשתמש ביחידת הראש, במגנט, או בכל חלק הקשור אליהם, אם הם מקולקלים, פגומים או סדוקים.
- יש לחבר את הכיסוי הצבעוני בעת שימוש ביחידת הראש.

- יש לאחסן מגנטים נוספים במקום בטוח הרחק מכרטיסים עם פס מגנטי (כמו למשל כרטיסי אשראי) ומגנטים או יחידות ראש חלופיים נוספים.
- רמות גבוהות של חשמל סטטי עלולות לגרום נזק לרכיבים אלקטרוניים של מעבד הצלילים או השתל. יש להקפיד למנוע חשיפה של המערכת לחשמל סטטי.
- השתמשו במספר המגנטים הקטן ביותר הנדרש לצורך הבטחת משיכה מגנטית מספקת של יחידת הראש.
- אם המשיכה המגנטית של יחידת הראש אינה מספיקה, פנו אל מומחה לשתלי שבלול על-מנת לכוון את החוזק המגנטי.
- אם מגנט יחידת הראש חזק מדי, עלולים להתפתח פצעי לחץ במיקום יחידת הראש. במקרה זה, או אם תחוו אי-נוחות, גירוי, לחץ או אדמומיות כלשהם באזור זה, יש לפנות למומחה לשתלי שבלול.
- על אף שרמות הפליטה האלקטרומגנטית של Slim HP נבדקו ואומת שרן בטוח הבטיחותי, התקנים אחרים עלולים להיות רגישים לפליטות אלו. אם אתם מבינים בכך שהתקנים אחרים אינם פועלים כצפוי כאשר ה-Slim HP נמצא בקרבתם, הפרידו בין ההתקנים.
- השדה המגנטי הנוצר על-ידי מגנט יחידת הראש עלול לשנות את התכנות של ליבות מגנטיות. למשתמשים בליבות מגנטיות מומלץ לשקול שיטות אחיזה אחרות הניתנות לרכישה.
- במקרה של בעיות כלשהן עם המוצר, יש לפנות לצוות שתל השבלול במרפאת השתל או ליצרן. אין לנסות לטפל ב-Slim HP או לשנות אותה. 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 Slim HP עלולות לכלול גירוי בעור ואי-נוחות כתוצאה מלחץ על האוזן או הראש, התחממות יתר של ההתקן או צלילים חזקים מדי.

דירוגי אטימות מוצר (IP)

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 ייבוש במערכת ייבוש לאורך הלילה):

- Slim HP או Slim HP Mic ומעבד צלילים Naida CI Q או Naida CI M.

תצורת המוצר הבאה מדורגת בדירוג IP של 68 (הגנה מלאה מפני חדירת אבק; הגנה מפני כשל כתוצאה מטבילה רציפה במים עד לעומק של 3 מטר):

- Slim HP AquaMic עם מעבד צלילים Neptune, AquaCase, או סוללה עמידה במים M.

השלכה וחומרים מסוכנים

יש להשליך את ה-Slim HP בהתאם לתקנות המקומיות והארציות המתאימות. חומרים מסוכנים: לא חל על מוצר זה.

אפשרויות מוצר זמינות ומספרי דגמים

Slim HP

מספר דגם	אפשרות מוצר
CI-5320-001	בד', כבל 9 ס"מ
CI-5320-006	בד', כבל 11 ס"מ
CI-5320-011	בד', כבל 14 ס"מ
CI-5320-002	שחור, כבל 9 ס"מ
CI-5320-007	שחור, כבל 11 ס"מ
CI-5320-012	שחור, כבל 14 ס"מ
CI-5320-005	לבן, כבל 9 ס"מ
CI-5320-010	לבן, כבל 11 ס"מ
CI-5320-004	אפור, כבל 9 ס"מ
CI-5320-009	אפור, כבל 11 ס"מ
CI-5320-003	חום, כבל 9 ס"מ
CI-5320-008	חום, כבל 11 ס"מ

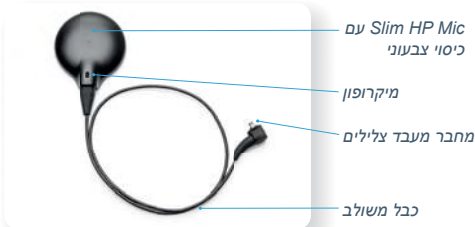
תיאור מוצר

Slim HP היא יחידת ראש עם כבל משולב שנועדה לשימוש עם מעבד צלילים בתצורת לבישה על האוזן. ה-Slim HP-ה זמינה עם כבלים באורך 9 ס"מ, 11 ס"מ ו-14 ס"מ.



Slim HP עם כיסוי צבעוני

Slim HP Mic היא יחידת ראש עם כבל משולב באורך 30 ס"מ ומיקרופון שנועד לשימוש עם מעבד צלילים בתצורת לבישה לא על האוזן (למשל בתפס).



לישמוש ב-Slim HP AquaMic במים

אם המיקרופון של יחידת הראש מכוסה בכובע שחיה, סרט לשיער או כל התקן אחר המשמש בסביבת מים, תיתכן ירידה מסוימת באיכות הצליל. הרכבה של יחידת הראש לאחר טבילה במים עלולה להשפיע על איכות הצליל. יבשו את יחידת הראש באופן מלא כדי לשחזר את איכות הקול האופיינית של המערכת. לאחר השימוש במים מומלץ להחליף את יחידת הראש ביחידת ראש יבשה כדי להבטיח שחזור של איכות הקול האופיינית של המערכת.

טיפול ותחזוקה

אחסון יחידות הראש Slim HP

כאשר הם לא בשימוש, יש לאחסן את יחידות הראש Slim HP בתיק הצידוד המסופק.

ניקוי ותחזוקה

יש לנקות את יחידת הראש מדי פעם באמצעות מטלית רכה. אין להשתמש בחומרים ממסים. החליפו את הכיסוי הצבעוני מדי 90 יום, או קודם לכן אם ישנו שינוי מורגש באיכות הצליל.

לאחר השימוש ב-Slim HP AquaMic במים:

- שטפו את ה-Slim HP AquaMic במים נקיים.
- הסירו את הכיסוי הצבעוני.
- נגבו את המשטח העליון של יחידת הראש במטלית רכה.
- הניחו במערכת ייבוש מתאימה עד לייבוש מלא.

אנשים שאינם נעזרים באמצעי שמיעה יכולים לבצע מדי פעם הערכה של איכות הקול של יחידת הראש באמצעות פונקציית ההאזנה למיקרופון. להראות, יש לעיין במדריך למשתמש של מעבד הצלילים המתאים.

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 Slim HP Mic, Slim HP Mic ו-Slim HP AquaMic הוא חמש שנים. אורך החיים הצפוי של הכיסויים הצבעוניים של Slim HP הוא 90 ימים.

כיסויים צבעוניים

חיבור כיסוי צבעוני של Slim HP

ישרו את הכיסוי הצבעוני על ה-Slim HP וחברו אותו למקומו בבקשה.



הסרת כיסוי צבעוני של Slim HP

החץ בצדו התחתון של Slim HP מציין היכן אפשר להכניס את הכלי להסרת הכיסוי הצבעוני של Slim HP כדי להסיר את הכיסוי הצבעוני מה-Slim HP. הכניסו את הכלי כפי שמצוין על-ידי החץ כדי להסיר את הכיסוי הצבעוני מה-Slim HP.



מגנטים

חשוב שחידת הראש תותאם לחוזק המגנטים ולכיוון הנכונים כדי למנוע אי-נוחות או בעיות באחיזה. יש ליצור קשר עם צוות מרפאת שתל השבול בכל אי-בהירות בנוגע לאחיזת המגנטים. במידה ויוחלט כי מתאים, האודיולוג/ית יכולה להחליף את המגנט של יחידת הראש במגנט חזק או חלש יותר או לכוון את כיוון המגנט. במידת הצורך, אפשר להשתמש בפתרונות מוכנים אחרים לשיפור האחיזה.

יחידת הראש Slim HP AquaMic™ היא יחידת ראש עמידה במים עם כבל משולב ומיקרופון שנועדה לשימוש עם פתרונות עמידים במים (למשל AquaCase, Neptune, או סוללה עמידה במים AquaMic של Slim HP). M) זמינה עם כבלים באורך 30 ס"מ, 46 ס"מ, 61 ס"מ ו-107 ס"מ.



יחידות הראש Slim HP תואמות לאביזרים הנלווים הבאים: מגנטים של Slim HP, כיסויים צבעוניים ל-Slim HP וכלי להסרת הכיסוי הצבעוני של Slim HP.

יחידות הראש Slim HP מכילות שקע למגנט אשר מתוכנן היטב להתאמה למגנט המתאים עבור Slim HP בעוצמה המתאימה כדי להבטיח אחיזה בין שתל השבול לבין יחידת הראש. המגנטים הרגילים נועדו לשימוש על-ידי מושתלים עם שתלי CII, HiRes 90k, HiRes 90k Advantage ו-HiRes Ultra-3D. מגנטי 3D נועדו לשימוש על-ידי מושתלים עם שתלי HiRes Ultra 3D.

כיסוי צבעוני Slim HP מתחבר למקומו בבקשה על גבי יחידת הראש, ומכסה באופן בטוח את שקע המגנט ואת המיקרופון. כיסויים צבעוניים ל-Slim HP מסופקים בשני גדלים: רגיל וגדול. כיסוי צבעוני רגיל נועד לשימוש עם מגנטי Slim HP הקטנים ביותר: מגנטים רגילים בגודל 1 עד 5 ומגנטי 3D בגודל 1 עד 4. הכיסוי הצבעוני הגדול נועד לשימוש עם מגנטי Slim HP הגדולים ביותר: מגנטים רגילים בגודל 6 ו-7 ומגנטי 3D בגודל 5, 6 ו-7.

התוויות לשימוש

HiRes 90k, Slim HP Mic, Slim HP AquaMic וכיסויים צבעוניים של Slim HP 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 גריו 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.

חיבור כבל Slim HP אל מעבד הצלילים

כדי לחבר את כבל Slim HP למעבד הצלילים, אחזו את כבל יחידת הראש באמצעי שחרור העומס של הכבל. ישרו את המחבר של הכבל מול המחבר של מעבד הצלילים ודחפו את הכבל בעדינות לתוך מעבד הצלילים עד שהוא נכנס למקומו בנקישה.



הסרת כבל Slim HP ממעבד הצלילים

הסירו את הסוללה מהמעבד לפני הסרת הכבל מהמעבד. כדי להסיר את הכבל ממעבד צלילים, אחזו תמיד באמצעי שחרור העומס של הכבל ומשכו אותו הצידה בעדינות.



הערה: כדי לשמור על חיי הכבל, יש לנתק את הכבל ממעבד הצלילים רק בעת החלפת תצורת שימוש או בעת החלפת הכבל.

• ליקוי שמיעה חמור עד עמוק שהחל לאחר שלב רכישת השפה.

• תועלת מוגבלת מעדרי שמיעה שהותאמו כראוי, מוגדרת כציון 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 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 לא 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 Scale 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 מעדרי 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 רמקולים (70 dB SPL).

מטרה מיועדת

יחידות הראש Slim HP מהוות חלק מהרכיבים החיצוניים של מערכת שמע פעילה ניתנת להשתלה, מערכת HiResolution Bionics Ear. מערכת HiResolution Bionic Ear ניתנת נועדה לספק חישה שמיעתית באמצעות גירוי חשמלי של עצב השמיעה עבור אנשים עם ליקוי שמיעה תחושתי עזבי 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 שמוזרמים בתקשורת אלחוטית לאותות חשמליים המשמשים את שתל השבלול כדי לאפשר שמיעה.

Slim HP היא יחידת ראש עם כבל משולב שנועדה לשימוש עם מעבד צלילים על האוזן ומשמשת להעברה של אותו שמע וחשמל בין שתלי שבלול מבית Advanced Bionics לבין מעבד הצלילים.

תאימות

יחידות הראש Slim HP תואמות למעבדי הצלילים Naída CI M, Naída CI Q, Neptune Sky CI M מבית Advanced Bionics. ואין צבעוני של Slim HP, באופן הבא:

הוראות הפעלה

הוראות הרכבה

כדי להפעיל את יחידת הראש עם מערכת שתל השבלול, יש להתקין מגנט Slim HP ולחבר כיסוי צבעוני של Slim HP, באופן הבא:

1. הכניסו את מגנט Slim HP לתוך שקע המגנט ביחידת הראש.

א. עבור מושתלים המשתמשים במגנט רגיל, אין חשיבות לכיוון מסוים של המגנט.

ב. עבור מושתלים המשתמשים במגנט 3D, יש להכניס את המגנט כך שהחץ על המגנט מצביע כלפי מעלה כאשר יחיד הראש על הראש.

2. חברו כיסוי צבעוני (ראו סעיף "כיסויים צבעוניים").

3. חברו את יחידת הראש והכבל למעבד הצלילים (ראו סעיף "כבלים").

4. לאחר מכן, הניחו את החלק התחתון של יחידת הראש מעל למגנט הפנימי של שתל השבלול.

הערה: עבור מושתלים עם שתלי HiRes Ultra 3D, אם יחידת הראש דוחה או נדחפת הצידה כאשר היא מונחת מעל להתקן הפנימי, סובבו את יחידת הראש הלוך ושוב תוך כדי קירוב אל השתל. מיד כאשר תרגישו במשיכה, כווננו את יחידת הראש לכיוון המקורי, והניחו אותה על הראש.

הערה: עבור מושתלים עם שתלי HiRes Ultra 3D, בשדה מגנטי או בעת הסרה של יחידת הראש, ייתכן שתחושו רטט ו/או סיבוב של רכיבי המגנט הפנימיים. תנועה זו היא תופעה צפויה, מכיוון שהמגנטים אמורים להסתובב בנוכחותם של שדות מגנטיים חזקים. ייתכן שתבחינו בתנועה זו, והיא אינה אמורה לגרום אי נוחות.

כבלים

Slim HP Mic, Slim HP Mic ו-Slim HP AquaMic כבלים המשולבים בתוך יחידת הראש.

יחידות הראש Slim HP Mic מהוות חלק מהרכיבים החיצוניים של מערכת שמע פעילה ניתנת להשתלה, מערכת HiResolution Bionics Ear. מערכת HiResolution Bionics Ear נועדה לספק חישה שמיעתית באמצעות גירוי חשמלי של עצב השמיעה עבור אנשים עם ליקוי שמיעה תחושתי עזבי 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 או שווים ל-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.

Slim HP Mic היא יחידת ראש עם כבל משולב ומיקרופון שנועד לשימוש עם מעבד צלילים בתצורת לבישה לא על האוזן. היא נועדה להעביר אותות צליל וחשמל בין שתל שבלול של Advanced Bionics לבין מעבד הצלילים. המיקרופון המוטבע, אם מופעל, מאפשר ליחידת הראש גם לפעול כמקור כניסת צלילים.

יחידות הראש Slim HP AquaMic™ מהוות חלק מהרכיבים החיצוניים של מערכת שמע פעילה ניתנת להשתלה, מערכת HiResolution Bionics Ear. מערכת HiResolution Bionics Ear נועדה לספק חישה שמיעתית באמצעות גירוי חשמלי של עצב השמיעה עבור אנשים עם ליקוי שמיעה תחושתי עזבי 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 או שווים ל-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.

Slim HP AquaMic™ היא יחידת ראש עם כבל משולב ומיקרופון שנועד לשימוש בסביבות עם מים. היא נועדה להעביר אותות צליל וחשמל בין שתל שבלול של Advanced Bionics לבין מעבד הצלילים. המיקרופון המוטבע, אם מופעל, מאפשר ליחידת הראש גם לפעול כמקור כניסת צלילים.

משתמשים מיועדים

המשתמשים המיועדים ביחידות ראש Slim HP הם מושתלים עם מעבדי צלילים Naída™ CI M, Naída™ CI Q, Neptune Sky 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 Slim HP הן מערכת הבריאות וסביבות מחייה יומיומיות. Slim HP Mic, Slim HP Mic ו-Slim HP AquaMic וכיסויים צבעוניים של Slim HP נועדו לבישה יומיומית על העור מעל השתל במהלך שעות הערות הרגילות של המשתמש.