





**מגנטים רגילים ל-Slim HP**  
**מגנטי 3D ל-Slim HP**

CI-7524, CI-7525

 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-M808-27

הוראות שימוש

029-M808-27 Rev A 2021-02-01  
©2021 Advanced Bionics LLC. כל הזכויות שמורות.
















## תוכן

3	מטרה והיקף הראות השימוש
3	הגבלות והתוויות נגד
3	אמצעי זהירות ואזהרות
4	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	מגנטים
7	חוזק המגנט
9	טיפול ותחזוקה
9	אחסון מגנטים ל-Slim HP
9	ניקוי ותחזוקה
10	טווחי טמפרטורה מומלצים להפעלה ולאחסון
10	אורך חיים צפוי
10	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	
התקן רפואי	
מזהה התקן ייחודי	
נציג אירופי מורשה	
טווח טמפרטורות מתאים להובלה ולאחסון	
ראו הוראות שימוש	
שביר	
טווח לחות יחסית מתאים להובלה ולאחסון	
זהירות (למידע נוסף, עיינו בסעיף "אמצעי זהירות ואזהרות")	
לא בטוח ל-MR	

## יתרונות קליניים

היתרון הקליני המיועד של מגנטי יחידת ראש Slim כחלק ממערכת HiResolution Bionic Ear הוא:

- לספק שמיעה שימושית לאנשים עם אובדן שמיעה חמור עד עמוק באמצעות גרוי חשמלי של עצב השמיעה.
  - לספק גרוי משולב, חשמלי ואקוסטי, כאשר מעבדי צלילים מופעלים עם זווית אקוסטית.
- משתמשים ביחידות ראש Slim HP באיחוד האירופי צריכים לדווח על כל אירוע חמור לרשות המקומית המתאימה ול-Advanced Bionics.

## 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 מגנטים ליחידת ראש Slim הוא 90 ימים.

0 יום להשליך את המגנטים של Slim HP בהתאם לתקנות המקומיות והארציות המתאימות. חומרים מסוכנים: לא חל על מוצר זה.

## אפשרויות מוצר זמינות ומספרי דגמים

אפשרות מוצר	מספר דגם	אפשרות מוצר	מספר דגם
מגנט רגיל 1	CI-7524-001	מגנט 3D 1	CI-7525-001
מגנט רגיל 2	CI-7524-002	מגנט 3D 2	CI-7525-002
מגנט רגיל 3	CI-7524-003	מגנט 3D 3	CI-7525-003
מגנט רגיל 4	CI-7524-004	מגנט 3D 4	CI-7525-004
מגנט רגיל 5	CI-7524-005	מגנט 3D 5	CI-7525-005
מגנט רגיל 6	CI-7524-006	מגנט 3D 6	CI-7525-006
מגנט רגיל 7	CI-7524-007	מגנט 3D 7	CI-7525-007

## מטרה והיקף הוראות השימוש

מדריך למשתמש זה נועד לעזור למומחים לבעיות שמיעה שהוכשרו בהתאם לדרישות ההכשרה המקומיות להבין את השימוש והטיפול במגנטים של יחידת ראש Slim ולפתור בעיות.

## הגבלות והתוויות נגד

מכיוון שהמגנטים ביחידת ראש Slim מהווים מרכיב במערכת HiResolution™ Bionic Ear, חלות עליו התוויות הנגד הבאות שנקבעו עבור מערכת 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 Slim HP או מגנטים של Slim HP.
- אין לאפשר לילדים להכניס את Slim HP או מגנטים של Slim HP לפה או לאף.
- כיסוי צבעוני גדול של Slim HP נועד לשימוש על-ידי מושתלים שגילים יותר משלוש שנים, מכיוון שכיסוי צבעוני זה ומגנט Slim HP עלולים לזוז ממקומם במקרה של נפילה.
- השתמשו במספר המגנטים הקטן ביותר הנדרש לצורך הבטחת משיכה מגנטית מספקת של יחידת הראש.
- אם המשיכה המגנטית של יחידת הראש אינה מספיקה, על המשתמש לפנות למומחה לשתלי שבלול.
- אם מגנט יחידת הראש חזק מדי, עלולים להתפתח פצעי לחץ במיקום יחידת הראש במקרה זה, או אם תחון אי-נוחות, גירוי, לחץ או אדמומיות כלשהם באזור זה, יש לפנות למומחה לשתלי שבלול.
- השדה המגנטי הנוצר על-ידי מגנט יחידת הראש עלול לשנות את התכונות של ליבות מגנטיות. למשתמשים בליבות מגנטיות מומלץ לשקול שיטות אחיזה אחרות הניתנות לרכישה.
- יש לאחסן מגנטים נוספים במקום בטוח הרחק מכרטיסים עם פס מגנטי (למשל כרטיסי אשראי) ומגנטים או יחידות ראש חלופיים נוספים.

חברו את הכיסוי הצבעוני אל ה-Slim HP על-ידי יישור הכיסוי מעל ה-Slim HP וחיבורו למקומו בנקישה.



הערה למושתלים עם שתלי HiRes Ultra 3D:

- אם תבחינו בבעיות אחיזה, סיבה אפשרית לכך היא שהחץ על-גבי המגנט אינו מכיון בכיוון המומלץ.
- אם יחידת הראש דוחה או נדחפת הצידה כאשר היא מונחת מעל להתקן הפנימי, סובבו את יחידת הראש הלוך ושוב תוך כדי קירובה אל השתל. מיד כאשר תרגישו במשיכה, כווננו את יחידת הראש לכיוון המקורי, והניחו אותה על הראש.
- 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.

### טיפול ותחזוקה

#### אחסון מגנטי ל-Slim HP

יש לאחסן מגנטיים נוספים במקום בטוח הרחק מכרטיסים עם פס מגנטי (כמו למשל כרטיסי אשראי) ומגנטיים או יחידות ראש חלופיים נוספים.

#### ניקוי ותחזוקה

השתמשו במטלית רכה לניקוי מגנטיים. אין להשתמש בחומרים ממסים.

- במקרה של בעיות כלשהן עם המוצר, יש לפנות לצוות שתל השבלול במרפאת השתל או ליצרן. אין לנסות לטפל ב-Slim HP או לשנות אותו. 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 מגנט ל-Slim HP עלולות לכלול גירוי בעור ואי-נוחות כתוצאה מלחץ על האוזן או הראש.

### תיאור מוצר

מגנט ל-Slim HP הוא מגנט ניתן להסרה שזמין בשני סוגים שונים.

- **מגנטיים רגילים**
  - « צבע שחור
  - « תואמים לשתלי HiRes 90k Advantage, HiRes 90k, CII, HiRes Ultra -i
- **מגנטי 3D**
  - « צבע כחול
  - « תואמים לשתלי HiRes Ultra 3D
  - « סימון 3D בחלק העליון של המגנט ביחד עם חץ כדי לעזור לסמן את הכיוון הכללי כלפי מעלה בתוך יחידת הראש

כל סוג מגנט זמין בשבע עוצמות שונות כדי להבטיח אחיזה בין שתל השבלול לבין יחידת הראש. העוצמה מסומנת בתחתית המגנט, כאשר 1 מצוין את המגנט החלש ביותר ו-7 את המגנט החזק ביותר.



כיסוי צבעוני Slim HP מתחבר למקומו בבקושה 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.
- אם מופיע סימן פלוס לאחר עוצמת המגנט בתחתית המגנט, יש להשתמש בכיסוי הצבעוני הגדול.



כיסוי צבעוני  
ל-Slim HP

הכלי להסרת הכיסוי הצבעוני של Slim HP מסייע בהסרת הכיסוי הצבעוני של Slim HP מיחידת הראש.

### התוויות לשימוש

המגנטים ביחידת הראש Slim הם רכיב חיוני של מערכת HiResolution Bionics Ear, שנועדה להחזיר רמה מסוימת של תחושה שמיעתית לאנשים עם ליקוי שמיעה תחושתי עזבי חמור עד עמוק באמצעות גירוי חשמלי של עצב השמיעה.

#### מבוגרים

- גילאי 18 ומעלה.
- ליקוי שמיעה תחושתי 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).

הסירו את המגנט משקע המגנט על-ידי דחיפת המגנט כלפי מעלה מהצד התחתון של ה-Slim HP.



החליפו את המגנט לפי הצורך והשתמשו במגנט עם חוזק המגנט המינימלי הנחוץ לשמירת האחיזה. בעת הכנסת המגנט, ישרו את המשולש שבצד המגנט עם חריץ בשקע המגנט של ה-Slim HP. עבור מגנטי Slim HP ל-3D, כוונו את החץ שעל-גבי המגנט בכיוון כללי כלפי מעלה בעת הכנסת המגנט.



לחצו על המגנט כלפי מטה כדי שהצד התחתון של המגנט יהיה צמוד ומיושר עם הצד התחתון של ה-Slim HP.



## ילדים

- בגילאי 12 חודשים עד 17 שנים.
- חרשת תחושיתית עצבית חמורה עד עמוקה דו-צדדית או ליקוי שמיעה חמור עד עמוק חד-צדדי.
- שימוש בעזרי שמיעה שהותאמו כראוי למשך שישה חודשים לפחות בילדים בגילאים 2 עד 17 שנים, או שלושה חודשים לפחות בילדים בגילאים 12 עד 23 חודשים. משך הזמן המינימלי לשימוש בעזרי שמיעה אינו הכרחי אם צילומי רטגן 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 Scale Multisyllabic Lexical Neighborhood במקבוע פתוחה (Test) שבוצע בעזרת דיבור מנוטר (70 dB SPL). בילדים מבוגרים יותר ( $\leq 4$  שנים), העדר תועלת מעזרי שמיעה מוגדר ככיון  $\geq 12\%$  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

המגנטים של יחידת הראש Slim 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-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.

מגנטי Slim HP נועדו לשימוש עם Slim HP Mic, Slim HP, מיקרופון Slim HP Standard ו-AquaMic™. מגנטי Slim HP נועדו להדק את יחידת הראש אל הראש של המשתמש.

## משתמשים מיועדים

המשתמשים המיועדים של מגנטי Slim הם מושתלים עם מוצרי Slim HP. 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 מגנטי Slim HP הן מערכת הבריאות וסביבות מחייה יומיומיות. מגנטי יחידות הראש Slim מיועדים ללבישה יומיומית במהלך שעות העירות הרגילות של המשתמש.

## תאימות

מגנטי Slim HP תואמים ל-Slim HP Mic, Slim HP AquaMic, Slim HP ו-Slim HP Standard.

## הוראות הפעלה

### מגנטים

חשוב שיחידת הראש תותאם לחוזק המגנטים ולכיוון הנכונים כדי למנוע אי-נוחות או בעיות באחיזה. במידה ויחלט כי מתאים, אפשר לכוון את מגנטי יחידת הראש עם מגנט חזק או חלש יותר או לשנות את כיוון המגנט. במידת הצורך, אפשר להשתמש בפתרונות מוכנים אחרים לשיפור האחיזה.

### חוזק המגנט

שבע העוצמות השונות של מגנטי Slim מספקות אפשרויות שונות של עוצמת אחיזה.

### כוונון חוזק המגנט

הסירו את הכיסוי הצבעוני של Slim HP באמצעות הכלי להסרת הכיסוי הצבעוני של Slim HP.

