





## זווית אקוסטית M

CI-5851

 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-M810-27

הוראות שימוש

029-M810-27 Rev A 2021-02-01  
כל הזכויות שמורות. ©2021 Advanced Bionics LLC.



## 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
6	סביבת שימוש מיועדת
6	תאימות
6	הוראות הפעלה
7	הסרה וחיבור של הכיפה
8	החלפת מגן השעווה
10	חיבור הזווית האקוסטית M
11	הסרת הזווית האקוסטית M
13	הכנסה והסרה של זווית אקוסטית M על האוזן
14	טיפול ותחזוקה
14	אחסון הזווית האקוסטית M
14	ניקוי ותחזוקה
14	תחומי טמפרטורה ולחות מומלצים לשימוש ולאחסון
14	אורך חיים צפוי
15	דירוג איטומות מוצר (IP)
15	השלכה וחומרים מסוכנים
15	אפשרויות מוצר זמינות ומספרי דגמים
15	יתרונות קליניים
15	סיכום בטיחות וביצועים קליניים

## טבלת סמלים

סמלים על תוויות והמשמעויות שלהם

2021	CE	סימן תאימות של האיחוד האירופי. אישור לשימוש בסימן CE בשנת 2021
		תאריך ייצור
		יצרן
	REF	מספר דגם
	LOT	מספר מנה
	ECREP	נציג אירופי מורשה
	UDI	מזהה התקן ייחודי
	MD	התקן רפואי
		סוג הגנה: BF
		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
	MR	לא בטוח ל-MR

## דירוגי אטימות מוצר (IP)

תצורת המוצר הבאות מדורגות בדירוג IP של 54 (הגנה מפני אבק; הגנה מפני כשל כתוצאה מטפטוף מים מכל כיוון):

- מעבד צלילים Naida CI M90 עם סוללה M או ערכת סוללות אבץ-אוויר M, מיקרופון T-Mic™ או זווית אקוסטית M, Slim HP-ו, Slim HP Mic, Slim HP או Standard.

## השלכה וחומרים מסוכנים

זווית אקוסטית M אינה מכילה חומרים מסוכנים ידועים. יש להשליך זווית אקוסטית M בהתאם לתקנות המקומיות והארציות המתאימות.

## אפשרויות מוצר זמינות ומספרי דגמים

מספר דגם	אפשרות מוצר	מספר דגם	אפשרות מוצר
CI-5851-006	שמאל, גודל 00	CI-5851-001	ימין, גודל 00
CI-5851-007	שמאל, גודל 0	CI-5851-002	ימין, גודל 0
CI-5851-008	שמאל, גודל 1	CI-5851-003	ימין, גודל 1
CI-5851-009	שמאל, גודל 2	CI-5851-004	ימין, גודל 2
CI-5851-010	שמאל, גודל 3	CI-5851-005	ימין, גודל 3
CI-6147-014	כלי הסרת פין (2 יח')	CI-6147-015	פין זווית (10 יח')

## יתרונות קליניים

היתרון הקליני המיועד של זווית אקוסטית 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.

## סיכום בטיחות וביצועים קליניים

סיכום בטיחות וביצועים קליניים (SSCP) זמין במסד הנתונים האירופי של התקנים רפואיים (Eudamed), שם הוא מקושר אל Basic UDI-DI: 08400944CI5851YU. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

משתמשים בזווית אקוסטית M באיחוד האירופי צריכים לדווח על כל אירוע חמור לרשות המקומית המתאימה ול-Advanced Bionics.

## טיפול ותחזוקה

### אחסון הזווית האקוסטית M

כאשר היא לא בשימוש, יש לאחסן את הזווית האקוסטית M בתיק הצידוד המסופק.

### ניקוי ותחזוקה

- יש לבדוק את הזווית האקוסטית M מדי יום לחיפוש שעוות אוזן ומשקעי לחות. נגבו את הכיפה מדי יום בעזרת טישו יבש.
- במקרה של חשיפת הזווית האקוסטית M לרטיבות או לחות, מומלץ לייבש אותה מדי יום על-ידי ניגוב עם טישו יבש.
- אם אתם משתמשים בכיפה, יש להחליפה כל שלושה חודשים, או כאשר היא מתקשה או נעשית שבירה.
- החליפו את מגן השעווה שעל יחידת הרמקול כל ארבעה עד שמונה שבועות, או קודם לכן אם נראה שהוא מלוכלך, חסום או שהצילילים נשמעים שקטים או חלשים יותר.
- הסירו את הזווית האקוסטית M לפני שימוש בתרסיסי שיער או מוצרי קוסמטיקה, שכן מוצרים אלה עלולים לגרום נזק לזווית האקוסטית M.
- כדי לנקות את הזווית האקוסטית M:
  - « הסירו את הכיפה מיחידת הרמקול.
  - « באמצעות מטלית ללא מוך או מגבון ניקוי לח, נקו בעדינות את הכיפה ואת יחידת הרמקול. אין להשתמש בחומרי ניקוי כגון מוצרי ביתיים או סבון לניקוי חלקים כלשהם של הזווית האקוסטית M.
  - « לפני חיבור מחדש של הכיפה ליחידת הרמקול, יש לוודא שכל החלקים יבשים לחלוטין.

### 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 זוויות אקוסטית M הוא שנה אחת.

## מטרה והיקף הוראות השימוש

הוראות שימוש אלו נועדו לעזור למושגים עם שתל שבלול ולמטפלים שלהם, אם רלוונטי, להבין את השימוש והטיפול בזווית אקוסטית M. הוא גם נועד לשמש מומחים בתחום השמיעה, שהוכשרו בהתאמה של שתלי שבלול, בייעוץ למושגים בנוגע לשימוש בזווית אקוסטית M.

### הגבלות והתוויות נגד

מכיוון שזווית אקוסטית M מהווה מרכיב במערכת HiResolution™ Bionic Ear, חלולת 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 זווית אקוסטית M.
- אין לאפשר לילדים להכניס את הזווית האקוסטית M לפה.
- הזווית האקוסטית M נועדה לשימוש אך ורק על-ידי המושגת המיועד, ולא שום אדם אחר.
- חשיפת הזווית האקוסטית M ללחות גבוהה, לזיעה או למים עלולה לגרום נזק ליחידת הרמקול.
- מיקום הזווית האקוסטית M בקרבת מגנט יחידת הראש עלול לגרום נזק לזווית האקוסטית M.
- יש להסיר את מעבד הצלילים ולהתייעץ עם צוות מרפאת שתל השבלול המטפל בכך אם נשמעים צלילים לא נעימים או במקרה של אי-נחות, כאבים או גרזי בעור.
- יש להשתמש בזווית האקוסטית M אך ורק אם מגן השעווה מורכב היטב והכיפה המתאימה מחוברת.
- במקרה הבלתי-סביר של התפרקות מגן השעווה או הכיפה כאשר הם נמצאים בתוך תעלת האוזן, יש לפנות מיד לצוות במרפאת שתל השבלול. אין לנסות ולהוציא את הכיפה או את מגן השעווה מתעלת האוזן בכוחות עצמכם.
- אם אתם מבחינים בשינויים כלשהם באיכות הצליל עם הזווית האקוסטית M, צרו קשר עם Advanced Bionics או הצוות המקצועי במרפאת השתל שלכם.

### הכנסה והסרה של זווית אקוסטית M על האוזן

#### הכנסת זווית אקוסטית M לתעלת האוזן

הציבו את מעבד הצלילים מאחורי האוזן המתאימה.



אחזו בכבל של זווית אקוסטית M בין האגודל לאצבע והכניסו את הכיפה עמוק לתוך תעלת האוזן, כך שהכבל נח באופן שטוח על האוזן.



במקרה של בעיות בהכנסת הכיפה לתוך תעלת האוזן, השתמשו ביד השנייה כדי למשוך בעדינות את התנוך כלפי מטה, לפתיחה נוספת של תעלת האוזן, ולאחר מכן סובבו בהדרגה את הכיפה, עד שתותאם היטב למקומה.

#### הסרת זווית אקוסטית M מתעלת האוזן

משכו בכיפוף של הכבל והסירו בזהירות את הזווית האקוסטית M מתעלת האוזן.



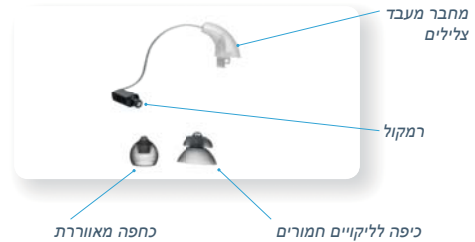
- במקרה של בעיות כלשהן עם המוצר, יש לפנות לצוות שתל השבולל במרפאת השתל או ליצרן. אין לנסות לטפל ב-Naida CI או באביזרים שלו או לשנות אותם. הדבר עלול לפגוע בביצועי המערכת ויגרם לתפוגת אחריות היצרן. שירות למוצרים יינתן רק ב-Advanced Bionics ומוצרים שניזוקו יש להחזיר אל Advanced Bionics.

### תופעות לוואי לא רצויות

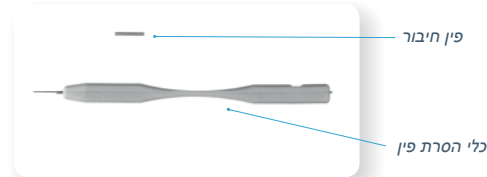
תופעות לוואי לא רצויות של מערכת Naida CI M או Sky CI M עלולות לכלול גירוי בעור ואי-נוחות כתוצאה מלחץ על האוזן, התחממות יתר של ההתקן או צלילים חזקים מדי.

### תיאור מוצר

זווית אקוסטית M היא אביזר המתחבר למעבדי הצלילים M90 CI Naida™ ו-Sky CI™ מ90 מבית Advanced Bionics. הזווית האקוסטית M מאפשרת תוספת הגברה אקוסטית לגירוי החשמלי שבדרך כלל מופק על-ידי שתל שבלול. מהמתחבר של מעבד הצלילים, יוצא כבל אל יחידת הרמקול המעביר קלט צליל דרך יציאת הצליל אל תעלת האוזן. קיימים חמישה גדלים של זווית אקוסטית M לאוזן ימנית ושמאלית כדי לאפשר התאמה לגדלים שונים ולצורות שונות של האוזן. כיפות המחוברות ליחידת הרמקול של הזווית האקוסטית מאפשרות התאמה נוחה לתעלת האוזן.



הפינים לחיבור והכלי להסרת הפין כלולים גם הם.



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



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 הזווית האקוסטית M.



הסירו את הכלי ממעבד הצלילים. אחזו בעדינות את הזווית האקוסטית M בחלק העליון היכן שהיא מתחברת למעבד הצלילים, ומשכו קדימה עד להפרדה ממעבד הצלילים.



## התוויות לשימוש

זווית אקוסטית M היא רכיב חיצוני 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  $\geq 50\%$  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 אצל ילומי 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 מתאמות 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 (Multisyllabic Lexical Neighborhood Test) שבוצע בעזרת דיבור מנטר (70 dB SPL). בילדים מבוגרים יותר ( $\leq 4$  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) שבוצע באמצעות חומרים מוקלטים ומושמעים באמצעות רמקולים (70 dB SPL).
- זווית אקוסטית M בשילוב עם מעבד צלילים Naida CI M90 או Sky CI M90 נועדה לשימוש דו-צדדי או חד-צדדי במטופלים עם רגישות שמיעה בתדרים נמוכים היניתת לסינוע ואבדן שמיעה תחושתית-עזבי חמור עד מוחלט.

## מטרה מיועדת

זווית אקוסטית M היא רכיב חיצוני של מערכת שמע פעילה ניתנת להשתלה, מערכת HiResolution Bionics Ear. מערכת HiResolution Bionic Ear נועדה לספק חישה שמיעתית באמצעות גירוי חשמלי של ערב השמיעה עבור אנשים עם ליקוי שמיעה תחושתי ערב 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. זווית אקוסטית M מספקת הגברה אקוסטית למטופלים עם רגישות שמיעה בתדרים נמוכים הניתנת לסיע.

זווית אקוסטית M בשילוב עם מעבד צלילים Naída CI M90 או Sky CI M90 נועדה לספק הגברה אקוסטית וגרייה חשמלית למושתלים עם שתל שבלול מתוצרת Advanced Bionics.

## משתמשים מיועדים

המשתמשים המיועדים בזווית אקוסטית M הם משתמשים במעבדי הצלילים Naída CI M או Sky CI M, המטפלים שלהם, אם רלוונטי, ומומחים בתחום השמיעה.

המושתלים, 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 זווית אקוסטית M הן מערכת הבריאות וסביבות מחייה יומיומיות. זווית אקוסטית M מתוכננת ללבישה יומיומית במהלך שעות הערות הרגילות של המשתמש.

## תאימות

זווית אקוסטית M תואמת למעבדי הצלילים Naída CI M90 ו-Sky CI M90 בלבד בבית Advanced Bionics.

## הוראות הפעלה

לפני השימוש בזווית אקוסטית M חובה לזודא ש:

- כיפה מחוברת ליציאת הצליל מעל החלק העליון של מגן השעווה.
- הזווית האקוסטית M מחוברת למעבד הצלילים שלכם.
- האודיולוג/ית במרפאת השתל תכנת/ה את מעבד הצלילים לשימוש עם הזווית האקוסטית M.

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



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



## הסרת הזווית האקוסטית M

ישרו את הקצה המחווד של הכלי מול החור במעבד הצלילים שמכיל את הפין המקבע את הזווית האקוסטית M אל מעבד הצלילים.





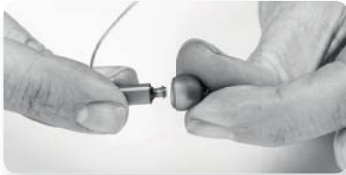
- הזווית האקוסטית M אינה ממוקמת בקרבת מגנט יחידת הראש, מכיוון שהמגנט עלול לגרום נזק לזווית האקוסטית M.

#### הסרה וחיבור של הכיפה

הסירו את הכיפה מיחידת הרמקול על-ידי אחיזה ביחידת הרמקול ביד אחת ובכיפה ביד השנייה. משכו את הכיפה להסרתה.



חברו את הכיפה על-ידי אחיזה ברמקול ביד אחת ובכיפה ביד השנייה.



החליקו את הכיפה מעל הצלילים ביחידת הרמקול. יחידת הרמקול והכיפה צריכות להתאים יחד באופן מושלם.



#### חיבור הזווית האקוסטית M

הסירו את מקור המתח ממעבד הצלילים M90 Naída CI או Sky CI M90 והסירו את ה-M-T-Mic או זווית M לפי הצורך.

ישרו את הזווית האקוסטית M כך שתהיה מיושרת עם המעבד. אחזו היטב בזווית האקוסטית M בחלק העליון, ודחפו לכיוון מעבד הצלילים עד למפגש בקו אחד עם מעבד הצלילים.



באמצעות הכלי המצורף, הכניסו אחד מהפינים אחד לחור הקטן בצד הכלי. פעולה זו תעזור לכם לייצב את הפין מול החור המתאים בזווית האקוסטית M.



ישרו את הפין מול החור בזווית האקוסטית M, ודחפו אותו בעדינות דרך החור. הפין יעבור מצד אחד של מעבד הצלילים, דרך הזווית האקוסטית M אל הצד השני של מעבד הצלילים, ויחזיק את הזווית האקוסטית M במקומה. הפין לא אמור לצאת מהצד השני.



להתאמה מותאמת אישית, Phonak SlimTip היא אוזניה אופציונלית שבה אפשר להשתמש במקום הכיפה שסופקה עם המוצר. את SlimTip יש להזמין מ-Phonak, היא אינה מסופקת עם הזווית האקוסטית M. לפרטים נוספים, יש לפנות אל הצוות המקצועי במרפאת השתל שלכם.

#### החלפת מגן השעווה

זווית אקוסטית M מצוידת במגן שעווה (CeruShield) להגנה על יחידת הרמקול מפני נזקים של שעווה מהאוזן. בדקו את מגן השעווה באופן סדיר והחליפו אותו אם הוא נראה מלוכלך או אם יש פגיעה בעוצמת הקול או באיכות הצליל. יש להחליף את מגן השעווה מדי ארבעה עד שמונה שבועות. יש להשליך את מגן השעווה בתום השימוש.

הסירו את הכיפה מיחידת הרמקול ונקו את יחידת הרמקול בעזרת מטלית ללא מוך.

סובבו בעדינות את דיסק ה-CeruShield בכיוון החצים עד שמופיע פתח פנוי מתחת לסמל פח האשפה.



כדי להסיר את מגן השעווה המשומש, הכניסו בזריזות את יחידת הרמקול לתוך הפתח הפני (מתחת לסמל פח האשפה) עד שהוא נכנס בקנישה.



לאחר הנקישה תבחינו במגן השעווה שהוסר בפתח שמתחת לסמל פח האשפה.



כדי להכניס מגן שעווה חדש, הכניסו בעדינות את יחידת הרמקול לתוך הפתח שבו מגן השעווה החדש נראה (מול סמל פח האשפה) עד שהוא נכנס בקנישה.



לאחר הנקישה תראו שהפתח מתחת ריק ומגן השעווה החדש יושב בתוך יחידת הרמקול.

