



ערכת מעבד קול Cochlear™ Osia® 2


מדריך למשתמש


Hear now. And always





Cochlear®

הסמלים בהם נעשה שימוש במדריך זה

 **הערה**
מידע חשוב או עצה.

 **טיפ**
טיפ לחיסכון בזמן.

 **זהירות (סכנת נזק לציוד)**
יש לנקוט תשומת לב מיוחדת כדי לוודא בטיחות ויעילות.
עלול להיגרם נזק לציוד.

 **אזהרה (סכנת פגיעה גופנית)**
סכנות בטיחות פוטנציאליות ותגובות שליליות רציניות.
עלול להיגרם נזק לאדם.

מדריך זה מיועד למושגלים ולמטופלים המשתמשים במעבד הקול Cochlear[™] Osia[®] 2 כחלק ממערכת Cochlear.

שימוש מיועד

מערכת Cochlear Osia משתמשת בהולכת עצם כדי לשדר צלילים אל שבלול-האוזן (האוזן הפנימית) במטרה להשיג שיפור של השמיעה. מעבד הקול Osia מיועד לשימוש כחלק ממערכת Cochlear Osia כדי לקלוט קול מהסביבה ולהעביר אותו אל השתל באמצעות חיבור בהשראה דיגיטלית.

מערכת Cochlear Osia מותווית למטופלים שסובלים מליקוי שמיעה הולכת ומעורב וחירשות סנסורלית חד-צדדית (SSD). למטופלים צריכה להיות רקמת עצם באיכות ובכמות מספקת לתמיכה בהצבת שתל מוצלחת. מערכת Osia מתאימה בהתוויה למטופלים עם ליקוי שמיעה עד 55 dB SNHL.

ערכת מעבד הקול Cochlear Osia 2


תוכן העניינים:

- מעבד קול Osia 2
- 5 כיוונים
- כלי למכסה חסין-פתיחה
- תיק פנימי

התוויות נגד

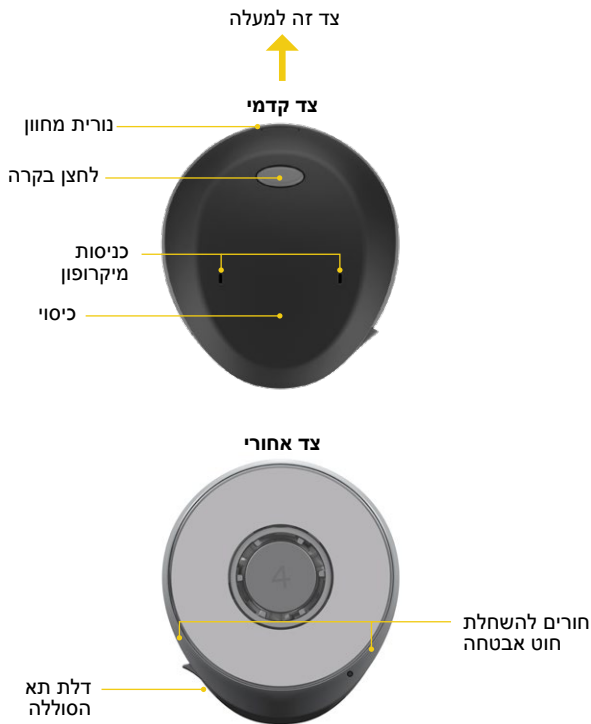
תשתית עצם באיכות או בכמות בלתי מספקת להצבת שתל מוצלחת.

הערות

 עיין בפרקים זהירות' ו'אזהרות' ליעוץ בטיחות הכרוך בשימוש במעבד הקול Osia, בסוללות וברכיבים.

עיי גם במסמך 'מידע חשוב' שקיבלת, ליעוץ חיוני בנוגע למערכת השתל שלך.

סקירה



תוכן העניינים

26	אזהרות	2	שימוש מיועד
26	להורים ולמטפלים	3	הסמלים בהם נעשה שימוש במדריך זה
27	מעבדי קול ורכיבים	5	סקירה
28	סוללות	6	שימוש
29	טיפולים רפואיים	6	הדלקה וכיבוי
30	מידע אחר	6	החלפת תכניות
30	תצורה פיזית	7	שינוי עוצמת הקול
30	סוללות	8	מקור כוח
30	חומרים	8	סוללות
30	תאימות השתל ומעבד הקול	8	אורך חיי הסוללות
31	תנאים סביבתיים	9	החלפת הסוללה
31	מידות המוצר (ערכים אופייניים)	10	נעילה ושחרור של דלת תא הסוללה
31	משקל המוצר	11	נשיאה
32	מאפייני תפעול	11	נשיאת מעבד הקול
33	חיבור תקשורת אלחוטית	11	עבור משתמשים עם שני שתלים
	תאימות אלקטרומגנטית (EMC)	12	חיבור רפידת Cochlear SoftWear™
34	גגנת הסביבה	13	הצמדת חוט אבטחה
34	סיווג ותאימות הצידוד	14	חבישת סרט הראש
	אישורים ותקנים תקפים למכשיר	16	החלפת הכיסוי
35	פרטיות ואיסוף מידע אישי	16	החלפת דלת תא הסוללה
36	הצהרה משפטית	17	מצב טיסה
	סקירת מוצרים הניתנים להזמנה	18	אביזרים אלחוטיים
37	מפתח הסמלים	18	Made for iPhone
39	סמלי רדיו	19	טיפול
		19	טיפול שוטף
		19	מים, חול ולכלוך
		20	מחוננים קוליים וחזותיים
		20	אותות קוליים
		22	אותות חזותיים
		23	איתור תקלות
		26	זהירות

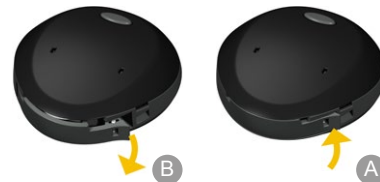
שימוש

הדלקה וכיבוי

להפעלת מעבד הקול שלך, סגור לחלוטין את דלת תא הסוללה. (A)

לכיבוי מעבד הקול שלך, פתח בעדינות את דלת תא הסוללה עד

שתשמע את הנקישה הראשונה. (B)



אם מופעלים האותות הקוליים ואם המעבד מחובר לשטל, תקבל חייו של אותות קוליים שיעידו שהמכשיר נכנס לפעולה.

החלפת תכניות

ניתן לבחור בין תכניות כדי לשנות את האופן שבו מעבד הקול שלך מטפל בצלילים. אתה וקלינאי התקשורת שלך תבחרו יחד עד ארבע תכניות שיוגדרו מראש במעבד הקול שלך.

1 תכנית

2 תכנית

3 תכנית

4 תכנית


תכניות אלה מתאימות למצבי האזנה שונים. בקש מקלינאי התקשורת שלך לרשום את התכניות הספציפיות שלך בשורות המתאימות למעלה.

להחלפה בין תכניות, לחץ על הלחצן במעבד הקול שלך והרפה ממנו.



אם מופעלים אותות קוליים וחזותיים, הם יודיעו לך באיזו תכנית אתה משתמש.

- **תכנית 1:** 1 צפצוף, 1 הבהוב כתום
- **תכנית 2:** 2 צפצופים, 2 הבהובים כתומים
- **תכנית 3:** 3 צפצופים, 3 הבהובים כתומים
- **תכנית 4:** 4 צפצופים, 4 הבהובים כתומים

 **שים לב**
תוכל לשמוע את האות הקולי רק אם מעבד הקול שלך מחובר לראש.

שינוי עוצמת הקול

קלינאי התקשורת שלך כיוון את עוצמת השמע במעבד הקול שלך.

ניתן לכוון את עוצמת הקול בעזרת השלט הרחוק הבסיסי התואם של Cochlear Wireless Phone Clip, Cochlear (דיבורית אלחוטית לטלפון נייד), iPhone, iPad, או iPod touch (ראה סעיף "Cochlear Made for iPhone" בעמוד 18).

מקור כוח

סוללות

מעבד הקול Osia 2 פועל באמצעות סוללה חד-פעמית מסוג אבץ-אוויר 675 high power (PR44) המיועדת לשתלי שמיעה.

זהירות



המכשיר לא יפעל בעת שימוש בסוללת 675 סטנדרטית.

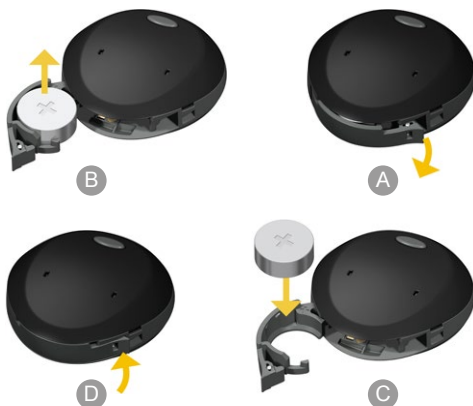
אורך חיי הסוללות

יש להחליף את הסוללות לפי הצורך, כמו בכל מכשיר אלקטרוני אחר. משך חיי הסוללות משתנה בהתאם לסוג השתל שלך, לעובי העור המכסה את השתל ולתכניות שבשימוש מדי יום.

מעבד הקול שלך תוכנן ועוצב כדי לספק למרבית המשתמשים יום שלם של משך חיי סוללה, בשימוש בסוללות אבץ אוויר. המעבד יעבור אוטומטית למצב שינה לאחר שתסיר אותו מהראש (תוך כ-30 שניות). כאשר תצמיד אותו לראש מחדש, המעבד יופעל מחדש אוטומטית תוך שניות אחדות. מכיוון שגם במצב שינה נותרת עדיין צריכת מתח מסוימת, יש לכבות את המכשיר כאשר הוא אינו בשימוש.

החלפת הסוללה

1. אחוז את מעבד הקול כשצידו הקדמי מופנה כלפיך.
2. פתח את דלת תא הסוללה עד שתיפתח לחלוטין. (A)
3. הוצא את הסוללה הישנה. השלך והיפטר מהסוללה בהתאם לתקנות המקומיות. (B)
4. הסר את המדבקה שעל גבי הקוטב החיובי (+) של הסוללה החדשה והנח אותה בצד למספר שניות.
5. הכנס את הסוללה החדשה כשהקוטב החיובי (+) פונה כלפי מעלה בדלת תא הסוללה. (C)
6. סגור את דלת תא הסוללה בעדינות. (D)



נעילה ושחרור של דלת תא הסוללה

ניתן לנעול את דלת תא הסוללה כדי למנוע פתיחתה בטעות (חסיין-פתיחה). פעולה זו מומלצת כאשר מעבד הקול נמצא בשימוש ילדים.

לנעילת דלת תא הסוללה, סגור את הדלת והכנס את כלי הנעילה אל תוך החרץ בדלת תא הסוללה. החלק את פין הנעילה כלפי מעלה עד שיגיע למקומו.



לשחרור דלת תא הסוללה, הכנס את כלי הנעילה אל תוך החרץ בדלת תא הסוללה. החלק את פין הנעילה כלפי מעלה עד שיגיע למקומו.

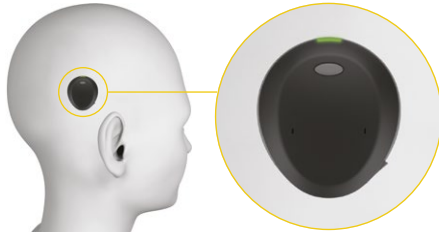
אזהרה

ילדים עלולים לבלוע סוללות, המסוכנות במיוחד לבריאות. הקפד לשמור את סוללות המכשיר באופן שלא יהיה נגיש לילדים ולחיות מחמד. במקרה של בליעת סוללה בשוגג, יש לפנות מיד לקבלת טיפול רפואי בחדר המיון הקרוב.

נשיאה

נשיאת מעבד הקול

מקם את מעבד הקול על גבי השתל שלך כשהלחצן/נורית כלפי מעלה ודלת תא הסוללה כלפי מטה.



זהירות



חשוב למקם את המעבד שלך כהלכה. מיקום נכון מאפשר להשיג את הביצועים הטובים ביותר.

עבור משתמשים עם שני שתלים

בקש מהרופא או קלינאי התקשורת שלך לסמן את מעבדי הקול שלך במדבקות צבעוניות (אדום לימני, כחול לשמאלי) כדי להקל על זיהוי והבחנה בין המעבד השמאלי לימני.



זהירות



אם יש לך שני שתלים, עליך להשתמש במעבד הקול הנכון לכל שתל.

שים לב



מעבד הקול שלך יתוכנת להכיר את קוד הזיהוי של השתל, כך שהוא לא יפעל כלל אם יחובר לשתל הלא נכון.

חיבור רפידת Cochlear SoftWear™

הצמדת רפידת SoftWear Pad אינה בגדר חובה. אם אתה חווה אי-נוחות בעת נשיאת המעבד, תוכל להצמיד רפידה דביקה זו לחלקו האחורי של המעבד.

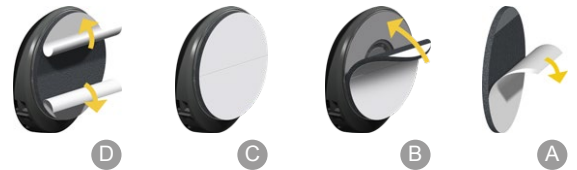
שים לב

לאחר שתצמיד את רפידת Cochlear SoftWear, ייתכן שתזדקק למגנט חזק יותר ולמדית כיוול חדשה למניעת משוב קולי (פידבק). צור קשר עם הרופא או קלינאי התקשורת שלך אם אתה חש שהצלייל נשמע פחות טוב או שההצמדה המגנטית חלשה.

אזהרה

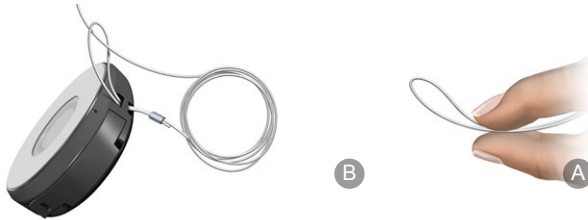
אם אתה חש לחץ או כאב באזור ההשתלה, או שהתפתח גירוי עמוק בעור, הפסק את השימוש במעבד הקול וצור קשר עם הרופא או קלינאי התקשורת.

1. הסר רפידות קודמות ממעבד הקול
2. קלף את הרצועה האחורית היחידה בצד הדביק של הרפידה. (A)
3. הצמד את הרפידה לצד האחורי של המעבד – לחץ אותה אליו בחוזקה (B, C)
4. קלף את שתי הרצועות האחוריות בצורת חצי-עיגול בצד הכרית של הרפידה. (D)
5. שא את המעבד שלך כרגיל.



הצמדת חוט אבטחה

כדי להפחית את הסיכון לאובדן מעבד הקול, תוכל להצמיד אליו חוט אבטחה עם תפס שמתחבר אל הבגדים או השיער.



1. תפוס את הלולאה בקצה החוט בין האצבע לאגודל. (A)
2. העבר את הלולאה דרך חור ההצמדה שבמעבד הקול מלפנים לאחור. (B)
3. העבר את התפס דרך הלולאה, משוך והדק את החוט. (B)
4. חבר את התפס לבגד או לשיער בהתאם לעיצוב של חוט האבטחה.

שים לב

אם אתה מתקשה בהצמדת חוט האבטחה, ניתן להסיר את הכיסוי של מעבד הקול (עמוד 16).

כדי לחבר את חוט האבטחה לבגדיך, השתמש בתפס המוצג למטה.

1. הרם את הלשונית כדי לפתוח את התפס. (A)
2. מקם את התפס על בגדיך ולחץ כלפי מטה כדי לסגור אותו. (B)
3. מקם את מעבד הקול על גבי השתל.



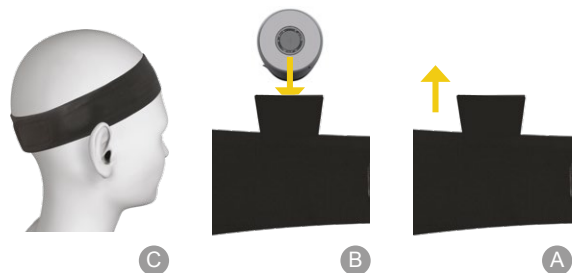


כדי להצמיד את חוט האבטחה לשיער שלך, השתמש בתפס המוצג למטה.

1. לחץ על הקצוות כלפי מעלה כדי לפתוח את התפס. (A)
2. כשהשיניים פונות כלפי מעלה וזומו השיער שלך, לחץ את התפס כלפי מעלה לתוך השיער. (B)
3. לחץ את הקצוות כלפי מטה כדי לסגור את התפס. (C)
4. הנח את המעבד על השתל שלך.



1. פתח את רצועת הראש והנח אותה שטוחה על גבי השולחן כשהמקטע נגד-החלקה מופנה כלפי מעלה והכיסים מופנים לצד המרוחק ממך.
2. הוצא את בטנת הכיסים. (A)
3. הכנס את מעבד הקול השלך לכיס המתאים. (B)
 - הנח את מעבד הקול השמאלי בכיס השמאלי ואת מעבד הקול הימני - בכיס הימני.
 - ודא שצידו העליון של מעבד הקול נמצא בחלק העליון של הכיס.
 - ודא שהצד של המעבד שמתחבר אל השתל שלך מופנה אליך, כלפי מעלה.
4. קפל בחזרה את הבטנה לתוך הכיס כך שתעטוף את מעבד הקול.
5. אחוז בקצוות של רצועת הראש, הרם אותה והנח את המקטע נגד-החלקה על המצח שלך.
6. חבר את הקצוות מאחורי הראש. כוונן את רצועת הראש להתאמה הדוקה, כשמעבד הקול מוצמד בדיוק מעל לשתל. (C)
7. לחץ בחוזקה על הקצוות כדי לוודא שהם מתחברים זה לזה.



חבישת סרט הראש

סרט הראש של Cochlear הוא אביזר אופציונלי המחזיק את המעבד במקומו על השתל שלך. אביזר זה מועיל לילדים או למקרים שבהם מבצעים פעילות גופנית.

להתאמת רצועת הראש:

בחר גודל מתאים.

מידה	היקף	מידה	היקף
XXS	41-47"o	M	52-58"o
XS	47-53"o	L	54-62"o
S	49-55"o		

שיים לב

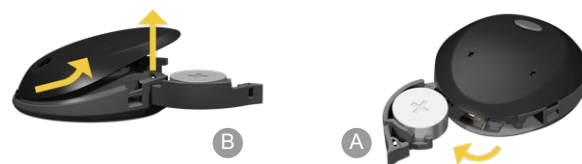
סרט הראש עשוי להשפיע על ביצועי מעבד הקול שלך. אם אתה חש בשינוי כלשהו, צור קשר עם הרופא או קלינאי התקשורת שלך.



החלפת הכיסוי

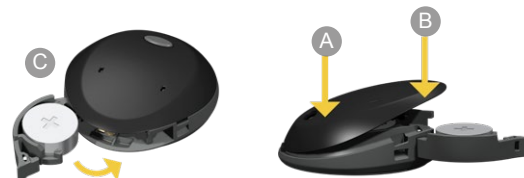
הסרת הכיסוי

1. פתח את דלת תא הסוללה. (A)
2. לחץ על הכיסוי והרם אותו כדי להסירו ממקומו. (B)



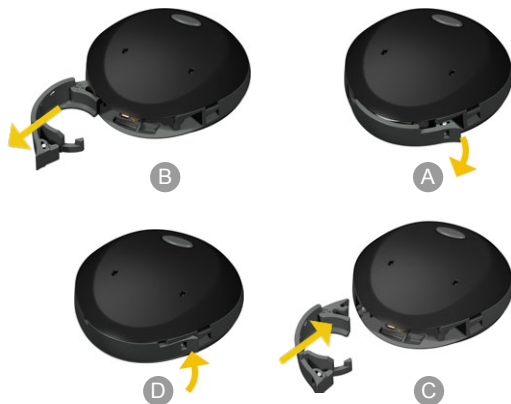
הצמדת הכיסוי

1. הנח את הכיסוי על החלק הקדמי ביחידת הבסיס של מעבד הקול. הלחצן אמור להיות בקו אחד עם הפתח במכסה.
2. לחץ כלפי מטה על הכיסוי שמסביב ללחצן, עד שתרגיש נקישה משני צידי הלחצן. (A)
3. לחץ כלפי מטה על הכיסוי במרווח שבין פתחי המיקרופונים עד שתרגיש נקישה. (B)
4. סגור את דלת תא הסוללה. (C)



החלפת דלת תא הסוללה

1. פתח את דלת תא הסוללה (A)
2. נתק את הדלת מהצירים והוצא אותה (B)
3. החלף את הדלת. הקפד להציב את תפס הציר בקו ישר מול פין המתכת שעל מעבד הקול (C)
4. סגור את דלת תא הסוללה (D)



מצב טיסה

בעלייה למטוס, יש להפסיק את פעולת התקשורת האלחוטית, שכן חל איסור על שידור אותות רדיו במהלך טיסות.

כדי להפעיל מצב טיסה:

1. כבה את מעבד הקול שלך על ידי פתיחת דלת תא הסוללה.
2. לחץ על הלחצן וסגור את דלת תא הסוללה בעת ובעונה אחת.
3. אם מופעלים אותות קוליים וחזותיים, הם יאשרו שהופעל מצב טיסה (ראה סעיף "מחזותיים וקוליים" בעמוד 20).

כדי להפסיק את פעולת מצב טיסה:

כבה את מעבד הקול והפעל אותו מחדש (באמצעות פתיחה וסגירה של דלת תא הסוללה).

אביזרים אלחוטיים

תוכל להשתמש באביזרים האלחוטיים של Cochlear כדי לשפר את חוויית השמיעה שלך. כדי לקבל מידע נוסף על האפשרויות העומדות לרשותך, שאל את הרופא או קלינאי התקשורת שלך או היכנס לאתר www.cochlear.com.

כדי לשייך את מעבד הקול שלך לאביזר אלחוטי:

1. לחץ על לחצן השייך (pairing) באביזר האלחוטי שלך.
2. כבה את מעבד הקול שלך על ידי פתיחת דלת תא הסוללה.
3. הפעל את מעבד הקול שלך על ידי סגירת דלת תא הסוללה.
4. יישמע אות קולי במעבד הקול שלך כאישור לכך שהשייך הצליח.

כדי להפעיל שידור אלחוטי:

לחץ והחזק את הלחצן במעבד הקול עד שתשמע אות קולי (ראה סעיף "מחוונים קוליים וחזותיים" בעמוד 20).

כדי להפסיק שידור אלחוטי:

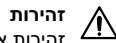
לחץ על הלחצן במעבד הקול שלך והרפה ממנו. מעבד הקול יחזור לתכנית הקודמת שהייתה בשימוש.

Made for iPhone

מעבד הקול שלך מוגדר כמכשיר שמיעה (Made for iPhone) MFi. תכונה זו מאפשרת לך לשלוט במעבד הקול שלך ולשדר אליו שמע ישירות ממכשיר iPhone, iPad או iPod touch שלך. לפרטים בנושא תאימות ולמידע נוסף, עיין באתר www.cochlear.com.

טיפול

טיפול שוטף



זהירות

זהירות אל תשתמש בחומרי ניקוי או באלכוהול כדי לנקות את מעבד הקול.

כבה את המעבד לפני ניקוי או ביצוע תחזוקה.

מעבד הקול שלך הוא מכשיר אלקטרוני עדין. פעל על פי הנחיות אלה כדי לשמור עליו במצב פעולה תקין:

- כבה את מעבד הקול ואחסן אותו הרחק מאבק ולכלוך.
- הימנע מלחשוף את מעבד הקול שלך לטמפרטורות קיצוניות.
- הסר את מעבד הקול שלך לפני השימוש במוצרים לעיצוב שיער, בתכשירים דוחי יתושים או במוצרים מעין אלה.
- אבטח את מעבד הקול שלך בעזרת חוט אבטחה או השתמש ברצועת הראש בשעת פעילות גופנית. אם הפעילות הגופנית כוללת מגע, Cochlear ממליצה להסיר לגמרי את מעבד הקול למשך הפעילות.
- לאחר האימוון, נגב את מעבד הקול במטלית רכה כדי להסיר זיעה או לכלוך.
- לאחסן ארוך טווח, הסר את הסוללה. ניתן להזמין מארזי אחסון מ-Cochlear.

מים, חול ולכלוך

מעבד הקול שלך מוגן מפני כשלים בעקבות חשיפה למים ואבק. דירוג העמידות שלו IP57 (לא כולל את בית הסוללה) והוא עמיד למים אך אינו חסין-מים. יחד עם בית הסוללה, דירוג העמידות של מעבד הקול הוא IP52.

מעבד הקול שלך הוא מכשיר אלקטרוני עדין. עליך לנקוט את אמצעי הזהירות הבאים:

- הימנע מלחשוף את מעבד הקול למים (למשל בגשם כבד) והסר אותו תמיד לפני שחייה או מקלחת.

איתור תקלות

צור קשר עם הרופא או קלינאי התקשורת שלך אם יש לך חששות כלשהם בקשר לתפעול או לבטיחות של מעבד הקול שלך.

מעבד הקול אינו מתחיל לפעול

- נסה להפעיל את מעבד הקול שוב. ראה "הדלקה וכיבוי", בעמוד 6.
- החלף את הסוללה. ראה "החלפת הסוללה", בעמוד 9.
- אם יש לך שני שתלים, ודא שאתה נושא את מעבד הקול הנכון לכל שתל, ראה עמוד 11.
- אם הבעיה נמשכת, צור קשר עם הרופא או קלינאי התקשורת שלך.

מעבד הקול מכבה את עצמו

- הפעל את המעבד מחדש על ידי פתיחת דלת תא הסוללה וסגירתו מחדש.
- החלף את הסוללה. ראה "החלפת הסוללה", בעמוד 9.
- בדוק שהסוללה שבשימוש היא מהסוג הנכון. ראה מידע לגבי דרישות סוללה בעמוד 32.
- ודא שמעבד הקול ממוקם כהלכה, ראה עמוד 11.
- אם הבעיה נמשכת, צור קשר עם הרופא או קלינאי התקשורת שלך.

אותות חזותיים

קלינאי התקשורת שלך יכול להגדיר את מעבד הקול שלך כך שיציג את חיווי הנוריות הבאים.

אותות כלליים	
משמעות	נורית
לא זוהה שתל או זוהה שתל שגוי	 ירוק מהבהב
כאשר הקשר אל השתל נוצר בהצלחה, ייראה אור ירוק קבוע למשך כ-5 שניות.	 ירוק קבוע
הפעלה במצב טיסה.	 4 הבהובים כפולים
החלפת תכנית. מספר ההבהובים מציין את מספר התכנית הנוכחית.	 1-4 הבהובים
עוצמת השמע מוגברת/ מופחתת בדרגה אחת.	 הבהוב אחד מהיר
הגעת לגבול עוצמת השמע.	 הבהוב אחד ארוך
אזהרת סוללה חלשה.	 הבהובים מהירים למשך 2.5 שניות

אותות אלחוטיים

משמעות	נורית
תקשורת אלחוטית מופעלת.	 הבהוב אחד ארוך ואחריו הבהוב אחד קצר

הצליל חזק מדי או לא נוח לשמיעה

1. אם הנמכת עוצמת השמע אינה מסייעת, צור קשר עם הרופא או קלינאי התקשורת שלך.

הצליל שקט מדי או עמום

1. אם הגברת עוצמת השמע אינה מסייעת, צור קשר עם הרופא או קלינאי התקשורת שלך.

אתה חווה פידבק (שריקה)

1. ודא שמעבד הקול שלך אינו בא במגע עם עצמים כגון משקפיים או כובע.

2. בדוק שמכסה הסוללה סגור.

3. בדוק שלא נגרם כל נזק חיצוני למעבד הקול.

4. בדוק שהכיסוי מחובר כהלכה, ראה עמוד 16.

5. אם הבעיה נמשכת, צור קשר עם הרופא או קלינאי התקשורת שלך.

אתה חש לחץ או אי-נוחות או שמתפתח גירוי על העור באזור השתל

1. נסה להשתמש ברפידת Cochlear SoftWear דביקה. ראה "חיבור רפידת Cochlear SoftWear", בעמוד 12.

2. אם אתה משתמש בעזר עיגון, כגון סרט ראש, הדבר עלול להפעיל לחץ על המעבד שלך. כוונן את עזר העגינה להתאמה, או נסה להשתמש בעזר אחר.

3. ייתכן שמגנט המעבד שלך חזק מדי. בקש מהרופא או קלינאי התקשורת שלך להחליף אותו במגנט חלש יותר (והשתמש בעזר עגינה, כגון חוט האבטחה, אם יש צורך בכך).

4. אם הבעיה נמשכת, צור קשר עם הרופא או קלינאי התקשורת שלך.

אינך שומע צליל או שהצליל מקוטע

1. נסה תוכנית שונה. ראה "החלפת תכנית", בעמוד 6.

2. החלף את הסוללה. ראה "החלפת הסוללה", בעמוד 9.

3. ודא שמעבד הקול נמצא בכיוון הנכון על הראש. ראה "נשיאת מעבד הקול", בעמוד 11.

4. אם הבעיה נמשכת, צור קשר עם הרופא או קלינאי התקשורת שלך.

זהירות

ילדים הנמצאים בשלב של התפתחות כישוריהם המוטוריים נמצאים בסיכון גבוה לקבל מכה בראש מחפץ קשה (לדוגמה, שולחן או כיסא). פגיעת מהלומה במעבד הקול עלולה לגרום לנזק למעבד או לרכיביו. מהלומה לראש באזור השתל עלולה לגרום נזק לשתל ולהביא לכשל תפקודי שלו.

אזהרות

להורים ולמטפלים

- חלקים במערכת שניתן להסירם (סוללות, מגנטים, דלת תא הסוללה, חוט האבטחה) עלולים להיעלם או להוות סכנת חנק. יש לשמור הרחק מהישג ידם של ילדים או לנעול את דלת תא הסוללה.
- מטפלים חייבים לבדוק בקביעות את המכשיר כדי לאתר סימנים להתחממות יתר או אי-נוחות או גירוי בעור באזור ההשתלה. יש להסיר את המעבד באופן מיידי בכל מקרה של תחושת אי-נוחות או כאב (לדוגמה, אם המכשיר מתחמם או שהצלילים רועשים מדי) וליידע את הרופא או קלינאי התקשורת.
- מטפלים חייבים להשגיח לאיתור סימנים לאי-נוחות או גירוי בעור במקרה של שימוש בעזר עגינה (כמו רצועת ראש) שמפעיל לחץ על מעבד הקול. יש להסיר את העזר באופן מיידי בכל מקרה של תחושת אי-נוחות או כאב וליידע את הרופא או קלינאי התקשורת.
- השלך את הסוללות המושמשות לאשפה במהירות ובזהירות, ובהתאם לתקנות החוק. יש לשמור את הסוללות הרחק מהישג ידם של ילדים.
- אל תניח לילדים להחליף סוללות ללא השגחת מבוגר.

מעבדי קול ורכיבים

- כל מעבד קול מתוכנת במיוחד לשתל מסוים. לעולם אל תחבר לעצמך את מעבד הקול של אדם אחר ואל תשאל את מעבד הקול שלך לאדם אחר.
- יש להשתמש במערכת Osia אך ורק עם מכשירים ואביזרים שאושרו לשימוש.
- אם אתה חש בשינוי משמעותי בביצועים, הסר את מעבד הקול שלך וצור קשר עם הרופא או קלינאי התקשורת שלך.
- המעבד וחלקים אחרים של המערכת מכילים חלקים אלקטרוניים מורכבים. חלקים אלה עמידים, אך יש לטפל בהם בזהירות.
- אין להכניס את מעבד הקול למים או לחשוף אותו לגשם כבד, כי הדבר עלול לפגוע בביצועי המכשיר.
- אסור לבצע שינויים במכשיר זה. האחריות תתבטל אם יבוצעו שינויים.
- אם אתה חש לחץ או כאב באזור ההשתלה, או שהתפתח גירוי עמוק בעור, הפסק את השימוש במעבד הקול וצור קשר עם הרופא או קלינאי התקשורת.
- אין להפעיל לחץ מתמשך על המעבד כאשר הוא בא במגע עם העור (לדוגמה, במהלך השינה, כאשר אתה שוכב על המעבד, או בשימוש עם סרט הדוק מדי לראש).
- אם אתה נדרש לכוון את התכנית לעתים תכופות או אם כוונן התכנית גרם לך אי פעם אי נוחות, היוועץ ברופא או קלינאי התקשורת שלך.
- אל תניח את מעבד הכל או רכיבים שלו בתוך מכשיר חשמלי ביתי כלשהו (למשל מכשיר מיקרוגל, או מייבש כביסה).
- ההצמדה המגנטית בין מעבד הקול שלך לבין השתל שלך עלולה להיות מושפעת ממקורות אחרים של כוח מגנטי.

- אחסן סוללות לא משומשות באריזה המקורית במקום קריר ויבש.
- כאשר המעבד אינו בשימוש, הוצא את הסוללה ואחסן אותה בנפרד, במקום נקי ויבש.
- אל תחשוף סוללות לחום (למשל, אל תשאיר אותן לעולם בשמש, על אדן חלון או בתוך רכב).
- אל תשתמש בסוללות פגומות או מעוקמות. אם נוזל מתוך הסוללות בא במגע עם העיניים או עם העור, שטוף את המקום היטב במים ופנה מיידית לקבלת סיוע רפואי.
- לעולם אל תשים סוללות בפה. במקרה של בליעה, צור קשר עם הרופא המטפל שלך או עם מרכז המידע המקומי בנושא רעלים.

טיפולים רפואיים



דימות בתהודה מגנטית (MRI)

- מעבד הקול Osia 2, השלט הרחוק ואביזרים קשורים נוספים אינם בטוחים עבור MR.
- שתל Osia מאפשר MRI מותנה, כלומר מתאים לסריקת תהודה מגנטית בתנאים מסוימים. למידע מלא בנושא בטיחות MRI עיין במידע שנמסר עם המערכת, או צור קשר עם משרד Cochlear באזורך (פרטי יצירת קשר מופיעים בסופו של מסמך זה).
- אם למטופל יש שתלים נוספים, היועץ בהוראות היצרן לפני ביצוע MRI.

- אחסן מגנטים עודפים באופן בטיחותי והרחק אותם מכרטיסים שעשוי להיות להם פס מגנטי (למשל כרטיסי אשראי, כרטיסי אוטובוס, תעודות מזהות וכו').
- המכשיר שלך מכיל מגנטים שיש להרחיק אותם ממערכות תומכות חיים, כמו לדוגמה קוצבי לב, מכשירי ICD (דפיברילטורים מושללים) או התקנים מגנטיים למניעת דלף חדרי (ventricular shunts), כי המגנטים עלולים להשפיע על פעולתם של מכשירים אלה. הרחק את מעבד הקול שלך לפחות 15 ס"מ (6 אינץ') ממכשירים כאלה. למידע נוסף, צור קשר עם יצרן המכשיר הספציפי.
- מעבד הקול שלך משדר אנרגיה אלקטרומגנטית שעלולה לגרום הפרעות במכשירים תומכי חיים (כמו קוצבי לב או מכשירי ICD). החזק את המעבד שלך במרחק של 15 ס"מ (6 אינץ') לפחות ממכשירים כאלה. למידע נוסף, צור קשר עם יצרן המכשיר הספציפי.
- אל תשים את המכשיר או אביזרים שלו בתוך איבר כלשהו בגופך (כמו האף או הפה).
- פנה ליועץ רפואי לפני שתיכנס לסביבה כלשהי שעלולה להשפיע לרעה על פעולתו של שתל Cochlear שלך, כולל אזורים עם התרעות למניעת כניסת מטופלים עם קוצבי לב.
- סוגים מסוימים של טלפונים ניידים (כמו למשל טלפונים במערכת GSM - מערכת גלובלית לתקשורת ניידת - המשמשת במדינות מסוימות), יכולים לגרום הפרעות לפעולתו של הציוד החיצוני שלך. כאשר אתה נמצא במרחק של 1 מ' עד 4 מ' (כ-3 עד 12 רגל) מטלפונים ניידים דיגיטליים הנמצאים בשימוש, אתה עלול לשמוע צליל מעוות.

סוללות

- השתמש אך ורק בסוללות אבץ-אוויר 675 high power (PR44) המיועדות לשתלי שמיעה.
- הכנס את הסוללה בכיוון הנכון.
- אל תקצר את הסוללות (לדוגמה, אל תניח לקוטבי הסוללה לגעת זה בזה ואל תחזיק את הסוללות בכיסים, וכו').
- אל תפרק את הסוללות, אל תכופף אותן, אל תשקיע אותן במים ואל תנסה להיפטר מהן בשריפה.

מידע אחר

תצורה פיזית

יחידת העיבוד מורכבת מ:

- שני מיקרופונים לקליטת צלילים.
- מעגלים משולבים ייחודיים עם עיבוד אותות דיגיטלי (DSP).
- חיוי חזותי.
- לחצן המאפשר שליטה של המשתמש על תכונות חשובות.
- סוללה שמספקת מתח למעבד הקול, אשר משדר אנרגיה ונתונים אל השתל

סוללות

בדוק מהם התנאים המומלצים על ידי יצרן הסוללות לפעולת הסוללות החד-פעמיות שמשמשות במעבד הקול שלך.

חומרים

- מעטפת מעבד הקול: PA12 (פוליאמיד 12)
- תושבת המגנט: PA12 (פוליאמיד 12)
- מגנטים: ציפוי זהב

תאימות השתל ומעבד הקול

מעבד קול Osia 2 תואם לשתל OSI100 ולשתל OSI200. שתל OSI100 תואם גם למעבד הקול Osia. משתמשי שתל OSI100 יכולים לשנמך ממעבד קול Osia 2 למעבד הקול Osia.

תנאים סביבתיים

מקסימום	מינימום	מצב
(131°F) +55°C	(14°F) -10°C	טמפרטורת אחסון והובלה
90% RH	0% RH	לחות לאחסון והובלה
(104°F) +40°C	(41°F) +5°C	טמפרטורת פעולה
90% RH	0% RH	לחות יחסית לשימוש
1060 hPa	700 hPa	לחץ הפעלה

מידות המוצר (ערכים אופייניים)

עומק	רוחב	אורך	הרכיב
10.4 מ"מ (0.409 אינץ')	32 מ"מ (1.3 אינץ')	36 מ"מ (1.4 אינץ')	יחידת עיבוד Osia 2

משקל המוצר

משקל	מעבד קול
6.2 גר'	יחידת עיבוד Osia 2 (ללא סוללות או מגנט)
7.8 גר'	יחידת עיבוד Osia 2 (כולל מגנט 1)
9.4 גר'	יחידת עיבוד Osia 2 (כולל מגנט 1 וסוללת אבץ אוויר)

חיבור תקשורת אלחוטית

חיבור התקשורת האלחוטית פועל בפס תדרים 2.4 GHz עם דילוג תדרים בשיטת GFSK (Gaussian frequency-shift keying) ובאמצעות פרוטוקול תקשורת דו-כיווני מוגן בזכויות קניין. החיבור מדלג כל הזמן בין ערוצים כדי להימנע מהפרעות בערוץ ספציפי כלשהו.

גם חיבור Bluetooth Low Energy פועל בפס התדרים 2.4 GHz ISM, ומדלג בין 37 ערוצים כדי להילחם בהפרעות.

תאימות אלקטרומגנטית (EMC)

⚠ אזהרה

אין להשתמש במכשירי קשר רדיו נישאים (כולל אביזרים היקפיים שלהם, כדוגמת כבלי אנטנה ואנטנות חיצוניות) במרחק קטן מ-30 ס"מ (12 אינץ') ממעבד הקול Osia 2 על כל חלקיו, לרבות כבלים שמפורטים על ידי היצרן. שאם לא כן, ביצועי הציוד עלולים להיפגע.



הפרעות עשויות להתרחש בקרבה לציוד המסומן בסמל הבא:

⚠ אזהרה

השימוש באביזרים, מתמרים וכבלים אחרים מאלה שפורטו או סופקו על ידי Cochlear - עלול לגרום להגברה בפליטות האלקטרומגנטיות או לירידה בחסינות האלקטרומגנטית של ציוד זה ולהביא לתפקוד לא תקין.

ציוד זה מתאים לשימוש על ידי ציוד אלקטרומגנטי לשימוש ביתי (Class B) וניתן לשימוש בכל מקום.

מאפיין	ערך/טווח
טווח תדרים של צילי קלט	7 kHz עד 100 Hz
טווח תדרים של צילי פלט	7 kHz עד 400 Hz
טכנולוגיה אלחוטית	חיבור אלחוטית דו-כיווני במתח נמוך עם זכויות קניין (אביזרים אלחוטיים)
תקשורת עם השתל בתדר הפעלה	פרוטוקול אלחוטית מסחרי בפרסום ציבורי (Bluetooth באנרגיה נמוכה) 5 MHz
תדר הפעלה ב-RF שידור (תדרי רדיו)	2.4 GHz
מקס' עוצמת פלט RF	-3.85 dBm
מתח הפעלה	1.05 V עד 1.45 V
צריכת אנרגיה	10 mW עד 25 mW (מילי-וואט)
פעולות הלחצנים	החלפת תכנית, הפעלת שידור שמע אלחוטית, הפעלת מצב טיסה
פעולות דלת תא הסוללה	הפעלת וכיבוי מעבד הקול, הפעלת מצב טיסה
סוללה	סוללת כפתור PR44 (אבץ אוויר) אחת, 1.4V (נומינלי)
	יש להשתמש אך ורק בסוללות אבץ-high power 675 המיועדות לשתלי שבלול.

הגנת הסביבה

מעבד הקול שלך מכיל רכיבים אלקטרוניים הכפופים לתקנה 2002/96/EC לטיפול בפסולת של ציוד חשמלי ואלקטרוני.

סייע בשמירה על הסביבה בכך שלא תשלך את מעבד הקול או הסוללות לאשפה הביתית לא ממוינת. אנא דאג למחזר את מעבד הקול שלך בהתאם לתקנות המקומיות.

סיווג ותאימות הציוד

מעבד הקול שלך הוא חלק של ציוד חשמלי פנימי מדגם B כפי שמתואר בתקן הבינלאומי IEC 60601-1:2005/A1:2012, ציוד חשמל רפואי - חלק 1: דרישות כלליות לבטיחות בסיסית ולביצועים חיוניים.

מכשיר זה עומד בדרישות פרק 15 של כללי ה-FCC (רשות התקשורת הפדרלית) ובדרישות תקן RSS-210 של ה-ISED (הרשות לחדשנות, מדע ופיתוח כלכלי) בקנדה. ההפעלה כפופה לשני התנאים הבאים:

- מכשיר זה לא עלול לגרום הפרעה מזיקה.
- מכשיר זה חייב לקבל כל הפרעה, כולל הפרעה העלולה לגרום לפעולה לא רצויה.

שינויים או התאמות שייעשו בציוד זה מבלי לקבל אישור מפורש מ-Cochlear Limited עלולים לגרום לביטול האישור של ה-FCC והפעלת הציוד.

מכשיר זה נבחן ונמצא תואם לגבולות מכשיר דיגיטלי דרגה B, בכפוף לחלק 15 של כללי FCC. גבולות אלה תוכננו לספק הגנה סבירה נגד הפרעה מזיקה בהתקנה בבית.

מכשיר זה יוצר, משתמש ומשדר אנרגיית רדיו. אם הוא לא יותקן ויופעל בכפוף להוראות, הוא עלול לגרום להפרעה מזיקה לתקשורת רדיו. מכל מקום, אין ערובה לכך שהפרעה לא תתרחש בהתקנה מסוימת.

אם אכן הציוד גורם להפרעה מזיקה לקליטת רדיו או טלוויזיה, עובדה שניתן לוודא אותה על-ידי כיבוי והפעלה של הציוד, מומלץ למשתמשים לנסות ולתקן את ההפרעה באחד או יותר מהאמצעים הבאים:

- שינוי הכיוון או המיקום של אנטנת המקלט.
- הגדלת המרחק המפריד בין המכשיר לבין המקלט.
- חבר את המכשיר לשקע או למעגל שונה מזה בו הרכיב היה מחובר.
- התייעצות עם המשווק או עם טכנאי רדיו/טלוויזיה/ לקבלת סיוע.

FCC ID: QZ3OSIA2

IC: 8039C-OSIA2

CAN ICES-3 (B)/NMB-3(B)

HVIN: OSIA2

PMN: Cochlear Osia 2 Sound Processor

המודל הוא משדר ומקלט רדיו. הוא בנוי כך שלא יחרוג ממגבלות הפליטה לצמצום החשיפה לאנרגיית תדר רדיו (RF), שהוגדרו על ידי ה-FCC וה-ISED.

אישורים ותקנים תקפים למכשיר

מעבד הקול Osia עונה על הדרישות הבסיסיות שבנספח 1 לתקנת הנציבות האירופית 90/385/EEC בנושא מכשור רפואי מושלם פעיל, לפי הליך הערכת התאימות (conformity assessment procedure) שבנספח 2.

השנה שבה הוענק האישור הוספת תו CE 0123 היא שנת 2020.

סקירת מוצרים הניתנים להזמנה

הפריטים שלהלן זמינים כאביזרים וחלקי חילוף למעבד הקול Osia 2.

שים לב  פריטים ששםם כולל את הדגמים Nucleus® או Baha® תואמים גם למעבד הקול Osia 2.

קוד מוצר	מוצר
מעבד קול Cochlear Osia 2	
P1233400	ערכת מעבד הקול Cochlear Osia 2
אביזרים	
חוט אבטחה Cochlear	
P743011	אורך קצר ובעל לולאה כפולה - שחור
P789713	אורך קצר ובעל לולאה כפולה - לבן
P789715	אורך קצר ובעל לולאה כפולה - חום
P742062	ארוך
חוט אבטחה Nucleus	
Z467062	חוט אבטחה Nucleus
Cochlear Headband	
P705126	XXS (41 ס"מ) - צבע וניל
P783375	XS (47 ס"מ) - ורוד
P783380	S (50 ס"מ) - כחול כהה
P783385	M (54 ס"מ) - סגול
P783387	M (54 ס"מ) - שחור
P783388	L (58 ס"מ) - שחור
סוללה	
B454122	Power One Implant Plus P675, ללא כספית - יח' 6
רפידת SoftWear Pad	
P793406	רפידות SoftWear - 20 רפידות
אביזרים אלחוטיים Cochlear Wireless	
P770843	Cochlear Wireless Mini Microphone 2 (מיני מיקרופונים), אוסטרליה
P770842	Cochlear Wireless Mini Microphone 2 (מיני מיקרופונים), אירופה
P770841	Cochlear Wireless Mini Microphone 2 (מיני מיקרופונים), בריטניה
P770844	Cochlear Wireless Mini Microphone 2 (מיני מיקרופונים), ארה"ב

Cochlear מצהירה בזאת כי ציוד הרדיו 'מעבד קול Osia 2' עומד בדרישות תקנת הנציבות EU/2014/53. הנוסח המלא של הצהרת התאימות של האיחוד האירופי זמין באתר האינטרנט שבכתובת: <https://www.cochlear.com/intl/about/company-information/declaration-of-conformity>

פרטיות ואיסוף מידע אישי

במהלך קבלת מכשיר Cochlear, ייאספו וישתפו פרטים אישיים לגבי המשתמש/המושגל או לגבי הוריו, האופטורפוס שלו, המטפל שלו וקלינאי התקשורת שלו עם Cochlear ועם אחרים המעורבים בטיפול באמצעות מערכת השתל.

לקבלת מידע נוסף, קרא את מדיניות הפרטיות של Cochlear באתר האינטרנט www.cochlear.com, או בקש מ-Cochlear העתק בכתובת הקרובה למקום מגוריך.

הצהרה משפטית


ההצהרות הניתנות במדריך הן אמיתיות ומדויקות נכון למועד הפרסום. אולם המפרטים כפופים לשינויים ללא הודעה מוקדמת.

© Cochlear Limited 2021

מפתח הסמלים

תאריך ייצור		עין בהנחיות שבמדריך	
מגבלות טמפרטורה		היצרן	
החלק הישים דגם B		מספר קטלוגי	
אינו בטוח עבור MR		מספר סידורי	
מכירת מכשיר זה מותרת על ידי, או בהזמנתו של רופא בלבד.	Rx Only	נציג מוסמך בקהילה האירופית	
אזהרות או אמצעי זהירות ספציפיים הקשורים למכשיר, אותם לא ניתן למצוא בלוחית		דרוג הגנה מפני חדירה, מוגן מפני: – תקלה כתוצאה מחדירת אבק – טיפות מים נופלות	IP52
סימון רישום CE ומספר הגוף המאשר		השלכה נפרדת של מכשירים אלקטרוניים	

סמלי רדיו

דרישות תיוג מוצרים בארה"ב FCC ID: QZ3OSIA2
 דרישות תיוג מוצרים בקנדה IC: 8039C-OSIA2
 דרישות תיוג באוסטרליה/ניו-זילנד 

קוד מוצר	מוצר
P770847	Cochlear Wireless Mini Microphone 2+ (מיני מיקרופונים), אוסטרליה
P770846	Cochlear Wireless Mini Microphone 2+ (מיני מיקרופונים), אירופה
P770845	Cochlear Wireless Mini Microphone 2+ (מיני מיקרופונים), בריטניה
P770848	Cochlear Wireless Mini Microphone 2+ (מיני מיקרופונים), ארה"ב
94773	Cochlear Wireless Phone Clip (דיבורית לטלפון נייד), אוסטרליה
94770	Cochlear Wireless Phone Clip (דיבורית לטלפון נייד), אירופה
94772	Cochlear Wireless Phone Clip (דיבורית לטלפון נייד), בריטניה
94771	Cochlear Wireless Phone Clip (דיבורית לטלפון נייד), ארה"ב
94763	Cochlear Wireless TV Streamer (מסדר טלוויזיה), אוסטרליה
94760	Cochlear Wireless TV Streamer (מסדר טלוויזיה), אירופה
94762	Cochlear Wireless TV Streamer (מסדר טלוויזיה), בריטניה
94761	Cochlear Wireless TV Streamer (מסדר טלוויזיה), ארה"ב
94793	Cochlear Baha Remote Control 2, אוסטרליה
94790	Cochlear Baha Remote Control 2, אירופה
94792	Cochlear Baha Remote Control 2, בריטניה
94791	Cochlear Baha Remote Control 2, ארה"ב
מגנט למעבד הקול Cochlear Osia 2	
P1631251	מארז מגנט - עוצמה 1
P1631252	מארז מגנט - עוצמה 2
P1631263	מארז מגנט - עוצמה 3
P1631265	מארז מגנט - עוצמה 4
חלקי חילוף	
כיסוי למעבד הקול Cochlear Osia 2	
P1244703	שחור - 2 יח'
P1244706	חום שוקולד - 2 יח'
P1244705	בלונד חול - 2 יח'
P1244701	אפור כסוף - 2 יח'
P1244702	אפור צפחה - 2 יח'
תיק פנימי Cochlear Osia 2	
P1247104	תיק פנימי Cochlear Osia 2

Hear now. And always



Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073)

1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia

Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073)

14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066, Australia

Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

ECIREP Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG

Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany

Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

Cochlear Americas

10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA

Tel: +1 303 790 9010 Fax: +1 303 792 9025

株式会社日本コクレア (Nihon Cochlear Co Ltd)

〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-7 お茶の水元町ビル

Tel: +81 3 3817 0241 Fax: +81 3 3817 0245

www.cochlear.com

מעבד קול 2 Cochlear Osia תואם למכשירי Apple.
לקבלת מידע בנושא תאימות, בקר באתר www.cochlear.com/compatibility.
השימוש בסמל Apple פירושו שאביזר תוכנן להתחבר באופן ספציפי למוצרי Apple המזוהים בסמל ואושר על ידי המפתח לעמוד בתקני הביצועים של Apple. Apple אינה אחראית לתפקוד מכשיר זה או להתאמתו לתקני בטיחות ורגולציה.
,Osia ,Hear now. And always ,코클리어 ,コクレア ,科利耳 ,Cochlear ,SmartSound ,סמל הלוגו האליפטי וסימנים הנושאים את הסמל @ או ™, הם סימני מסחר או סימני מסחר רשומים של Cochlear Bone Anchored Solutions AB או של Cochlear Limited.
סימן Bluetooth וסמלי הלוגו הם סימני מסחר רשומים בבעלות Bluetooth SIG, Inc. וכל שימוש בסמלים אלה בידי Cochlear Limited נעשה בכפוף לרישיון Apple, הסמליל (לוגו) של Apple, iPhone, iPad ו-iPod הם סימני מסחר של Apple Inc. הרשומים בארה"ב ובמדינות נוספות.
© Cochlear Limited 2021. כל הזכויות שמורות. 2021-09.



D1610889-V3



0123

P1610888 D1610889-V3.
Hebrew translation of D1395197-V11.