

Cochlear™

معلومات هامة

Hear now. And always



Cochlear®

ملحوظة 
معلومة أو نصيحة هامة.

تنبيه (لا يوجد ضرر) 
تطلب عناية خاصة بضمان الأمان والفعالية.
قد يضر بالجهاز.

تحذير (ضار) 
مخاطر أمنية وردود فعل معاكسة محتملة.
قد يضر بشخص.

يحتوي هذا المستند على معلومات هامة تنطبق على أجهزة
غرسات Cochlear™.

اقرأ هذا الدليل بدقة لتتأكد من فهمك لكيفية العناية بجهازك.
ناقش هذه المعلومات مع طبيبك قبل الخضوع لأي إجراء طبي كبير.

المحتويات

5	التحذيرات
5	أنواع العلاج الطبي التي تولد تيارات مستحثة
7	التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)
13	مخاطر الأجزاء الصغيرة
13	التسخين الزائد
13	الأثار طويلة المدى للتحفيز الكهربائي من خلال الغرسة
14	أذى رضح الرأس
14	البطاريات وأجهزة شحن البطاريات
16	الاحتياطات
17	أجهزة الكشف عن السرقة والمعادن
17	الهواتف المحمولة
17	السفر جوا
18	الغوص العميق
18	النوم
18	التداخل الكهرومغناطيسي مع الأجهزة الطبية
19	تفريغ شحنات الكهرباء الساكنة (ESD)
20	الخصوصية وجميع البيانات الشخصية
21	التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)
21	الإرشادات وتصريح المصنع
21	الانبعاثات الكهرومغناطيسية
22	المناعة الكهرومغناطيسية
24	المسافات الفاصلة الموصى بها
26	تعريف الغرسة

التحذيرات

أنواع العلاج الطبي التي تولد تيارات مستحثة

تولد بعض أنواع العلاج الطبي تيارات مستحثة والتي قد تسبب تلف الأنسجة أو تلف دائم للغرسة. توجد تحذيرات خاصة بأنواع معينة من العلاج أدناه.

الجراحة الكهربائية

إن أدوات الجراحات الكهربائية قادرة على حث تيارات التردد اللاسلكي التي يمكنها السريان خلال مجموعة الإلكترود. يحظر استخدام أدوات الجراحة الكهربائية أحادية القطب عند رأس أو رقبة مريض الغرسة حيث قد تسبب التيارات المستحثة تلف أنسجة قوقعة الأذن/الأنسجة العصبية أو تلف دائم للغرسة. ويجوز استخدام أدوات الجراحة الكهربائية ثنائية القطب عند رأس ورقبة المرضى. ومع ذلك، يجب عدم اتصال إلكترودات الكي بالغرسة وينبغي أن تكون على بعد أكثر من 1 سم من إلكترودات القوقعة الخارجية.

الإنفاذ الحراري

لا تستخدم الإنفاذ الحراري العلاجي أو الطبي (اختراق الحرارة) الذي يستخدم الإشعاع الكهرومغناطيسي (ملفات الحث المغناطيسي أو الموجات القصيرة جدا "الميكروويف"). يمكن أن تسبب التيارات العالية المستحثة داخل وصلة الإلكترود تلف نسيج قوقعة الأذن/ساق الدماغ أو تلف دائم للغرسة. يمكن استخدام الإنفاذ الحراري الطبي الذي يستخدم الموجات فوق الصوتية أسفل الرأس والرقبة.

التحفيز العصبي

لا تستخدم التحفيز العصبي مباشرة فوق الغرسة. يمكن أن تسبب التيارات العالية المستحثة داخل وصلة الإلكترود تلف نسيج قوقعة الأذن/ساق الدماغ أو تلف دائم للغرسة.

العلاج بالانقباضات الكهربائية

يحظر استخدام العلاج بالانقباضات الكهربائية مع مريض الغرسة تحت أية ظروف. قد يؤدي العلاج بالانقباضات الكهربائية إلى تلف الأنسجة أو تلف الغرسة.

العلاج بالإشعاع المؤين

يحظر استخدام هذا النوع من الإشعاع فوق الغرسة مباشرة لأنه قد يسبب تلف الغرسة.

التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)



إن غرسات Cochlear Nucleus® مشروطة الاستخدام مع التصوير بالرنين المغناطيسي. يمنع التصوير بالرنين المغناطيسي إلا تحت ظروف معينة تم وصفها أدناه. إذا كانت هناك غرسات أخرى مزروعة لدى المريض. ارجع إلى تعليمات المُصنِّع قبل الخضوع للتصوير بالرنين المغناطيسي. ولا يسمح لمريض لديه غرسة بالتواجد في غرفة بها جهاز تصوير بالرنين المغناطيسي إلا مع مراعاة الشروط الخاصة التالية.

لابد أن ينزع المريض معالج الصوت قبل دخوله الحجرة التي توجد بها ماسحة التصوير بالرنين المغناطيسي.

سوف تتأثر جودة التصوير بالرنين المغناطيسي بالغرسة. مع نزع المغناطيس. يمكن أن يمتد ظل الصورة إلى 6 سم من الغرسة. مع ترك المغناطيس. يمكن أن يمتد ظل الصورة إلى 11 سم من الغرسة. يتسبب الظل في فقد معلومات تشخيصية بالقرب من الغرسة.

تعتمد دواعي سلامة التصوير بالرنين المغناطيسي على موديل الغرسة. وفي حالة عدم التأكد. يجب على الطبيب - من أجل التحقق من الموديل - أن يستخدم الأشعة السينية لفحص الكتابة الظليلة للأشعة الموجودة على الغرسة. توجد ثلاثة أحرف من البلاتين مطبوعة على كل غرسة. إذا كان الحرف الأوسط "Z" فإن الغرسة لا تحتوي على مغناطيس قابل للنزع. تحتوي سلسلة CI500 وGRSات ABI541 على مغناطيس قابل للنزع. ولكن لا يوجد كتابة ظليلة للأشعة عليها على خلاف غرسات Cochlear السابقة.

متوسط معدل الامتصاص الخاص لكامل الجسم (وات/كجم)			أقصى معدل امتصاص خاص للرأس (وات/ كجم)	المجال المتدرج الفراغي (ثابت / الجاذبية/ سم)	قوة مجال التصوير بالرنين المغناطيسي (تسلا)	نوع الغرسة
مكان العلامة أسفل الصدر	مكان العلامة الصدر	مكان العلامة فوق الكتف				
2,0	1,0	0,5	2,0	260	1,5	CI422 CI24RE CI24REH
2,0	1,0	0,5	2,0	910	3,0	CI422 CI24RE CI24REH
2,0	1,0	0,5	2,0	360	1,5	CI512 CI513 CI522
2,0	1,0	0,5	2,0	700	3,0	CI512 CI513 CI522
1,5	1,0	0,7	0,7	360	1,5	ABI541
1,0	0,7	0,5	0,5	700	3,0	
2,0	1,5	1,0	1,0	360	1,5	CI551
1,5	1,0	0,7	0,6	700	3,0	

جدول 1: مستويات معدل الامتصاص الخاص أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي
(اختبار غير سريري)

غرسات Cochlear Nucleus CI422 و CI512 و CI513 و CI522 و Hybrid™ CI24REH و Freedom® CI24RE

أظهر الاختبار غير السريري، طبقاً للمعيار الدولي ASTM F2182، أن الغرسات أعلاه يمكن فحصها بأمان في مجالات مغناطيسية ساكنة تبلغ 1,5 تسلا و 3,0 تسلا عند أقصى معدل امتصاص خاص (SAR) للرأس قدره 2 وات/كجم لمدة 15 دقيقة من المسح. في الاختبار غير السريري، أنتجت الغرسات أعلاه ارتفاع في درجة الحرارة بما يقل عن 2 درجة مئوية عند أقصى معدل امتصاص خاص موضعي 2 وات/كجم تحت ظروف اختبار خاصة تم ذكرها عاليه.

غرسات Cochlear Nucleus ABI541

أظهر الاختبار غير السريري طبقا للمعيار الدولي ASTM F2182، أنه يمكن فحص غرسة ABI541 بأمان في مجالات مغناطيسية ساكنة تبلغ 1,5 تسلا و3,0 تسلا عند أقصى معدل امتصاص خاص (SAR) للرأس قدره 0,7 وات/كجم و0,5 وات/كجم على التوالي لمدة 15 دقيقة من المسح.

غرسات Cochlear Nucleus CI551

أظهر اختبار غير سريري، طبقا للمعيار الدولي ASTM F2182، أنه يمكن فحص غرسة CI551 بأمان في مجالات مغناطيسية ساكنة تبلغ 1,5 تسلا و3,0 تسلا عند أقصى معدل امتصاص خاص (SAR) للرأس قدره 1,0 وات/كجم و0,6 وات/كجم على التوالي لمدة 15 دقيقة من المسح.

توفر آلات التصوير بالرنين المغناطيسي رسدا لمستوى معدل الامتصاص الخاص للرأس أو لجميع مستويات الجسم طبقا لعلامات محددة. يوضح الجدول أدناه المستويات المصرح بها مع الغرسات أعلاه.

ملحوظة



قد تعلن الشركة المصنعة لآلات التصوير بالرنين المغناطيسي بأنه يمنع طبيا فحص مرضى الأجهزة المزروعة عامة. ويعتبر ذلك إدعاء احتياطيا عاما. نظرا لعدم قدرة الشركات المصنعة لآلة التصوير بالرنين المغناطيسي على ضمان سلامة جميع أنواع الأجهزة القابلة للزرع. لقد قامت شركة Cochlear بإجراء اختبار محدد للغرسات أعلاه وحددت حدود ومعايير السلامة الضرورية لمعدل الامتصاص الخاص الموضحة. يمكن لآلات التصوير بالرنين المغناطيسي المتوافرة حاليا رصد مستويات معدل الامتصاص الخاص. يجب أن تكون الشركة المصنعة لآلات التصوير بالرنين المغناطيسي قادرة على توفير معلومات حول كيفية الحفاظ على مستويات معدل الامتصاص الخاص مع الآلات التي قاموا بتصنيعها.

**غرسات CI512 و CI513 و CI522 و CI551 و ABI541 (دون حروف ظليلة) و
Nucleus 24 و Hybrid CI24REH و Freedom CI24RE و CI422**

أكثر من 1,5 تسلا (T). انزع المغناطيس جراحيا من أجل التصوير بالرنين حتى وتشمل 3,0 تسلا المغناطيسي. قد يحدث تلف للأنسجة إذا تُرك المغناطيس في مكانه عند إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي.

أكثر من 0,2 تسلا (T). اترك المغناطيس في مكانه عند إجراء التصوير حتى وتشمل 1,5 تسلا بالرنين المغناطيسي. تطبيق التعصيب ضروري.

0,2 تسلا أو أقل اترك المغناطيس في مكانه عند إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي. لا داعي لاستخدام عصا.

**Nucleus 22 مع مغناطيس قابل للنزع
(بحروف ظليلة وسطية: L أو J)**

حتى وتشمل 1,5 تسلا انزع المغناطيس جراحيا من أجل التصوير بالرنين المغناطيسي. قد يحدث تلف للأنسجة إذا تُرك المغناطيس في مكانه عند إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي.

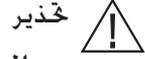
**Nucleus 22 دون مغناطيس قابل للنزع
(بحروف ظليلة وسطية: Z)**

كافة مستويات التسلا يمنع إجراء تصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).

جدول 2: التصوير بالرنين المغناطيسي في أوروبا وكافة الدول الأخرى في المنطقة الأوروبية

للحصول على مزيد من المعلومات عن نزع المغناطيس. ارجع إلى دليل الجراح أو اتصل بـ Cochlear.

إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي والمغناطيس في مكانه
 يمكن فقط ترك المغناطيس في مكانه مع بعض الغرسات عند قوة مجال معينة. راجع جدول 2 لتقرير إذا كان يمكن ترك المغناطيس في مكانه.

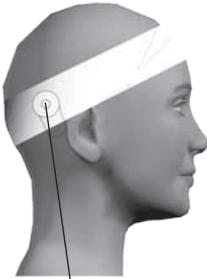


من الممكن للمغناطيس التحرك أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي وخروجه من جيب مغناطيس الغرسة؛ على الرغم من أنه غير مرجح حدوث هذا مع استخدام العصابة الموصي بها. في هذه الحالة سيتطلب الأمر تدخل جراحي لإعادة وضع المغناطيس في موضعه أو استبداله.

1. قم بإخبار المريض أنه قد يشعر بشد خفيف أثناء الفحص. راجع راحة المريض أدناه.
2. انزع معدات المريض الخارجية (المعالج والملف) قبل دخوله إلى غرفة التصوير بالرنين المغناطيسي.



لا يمكن للمريض السماع بدون المعدات الخارجية.



موقع مغناطيس
الغرسة

3. إذا كان الفحص عند 0,2 تسلا أو أقل، لا يتطلب ذلك تطبيق تعصيب ولكن يمكن القيام بذلك. تابع إلى الخطوة 4. إذا كان الفحص عند أكثر من 0,2 تسلا، حتى ويشمل 1,5 تسلا (يجب نزع المغناطيس عند أكثر من 1,5 تسلا). يتم وضع عصابة حول الرأس لتقليل احتمالية تحرك المغناطيس. من الممكن للمغناطيس التحرك أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي وخروجه من جيب مغناطيس الغرسة؛ على الرغم من أنه غير مرجح حدوث هذا مع استخدام العصابة الموصي بها.

ضع العصابة حول الرأس على النحو التالي:

- استخدم عصابة ضغط مطاطة بعرض لا يزيد عن 10 سم.
- العصابت العامة مناسبة. لا داعي لاستخدام عصابة خاصة.
- تأكد من أن خط الوسط للعصابة فوق موقع مغناطيس الغرسة.

- استخدم طبقتين كحد أدنى مع شدهما تماما لتطبيق ضغط ثابت على موقع الغرسة. "شد كامل" = تكون العصابة مشدودة تماما.
- يمكن استخدام الدعامة (انظر الجدول أدناه) التي يتم وضعها على الجلد فوق موقع المغناطيس لزيادة ثبات المغناطيس.

التعليمات	مادة الدعامة
قم بطيها خمس مرات على طول الطرف الأقصر وضعها بين موقع مغناطيس الغرسة وبين العصابة.	ورقة بحجم A4، و80 جرام لكل متر مربع من ورق الطباعة أو النسخ
توضع بين موقع مغناطيس الغرسة وبين العصابة.	بطاقة بلاستيكية (مائلة لبطاقة الائتمان أو بطاقة الهوية) دون الشريط المغناطيسي أو شريحة SIM
قم بتسوية كرة Blu-Tack ذات قطر 1,5 سم إلى 2 سم على شكل إسطوانة ذات سمك 0,5 سم تقريبا وضعها بين موقع مغناطيس الغرسة وبين العصابة.	مادة لاصقة يمكن إعادة استخدامها. على سبيل المثال Bostik Blu-Tack®

جدول 3: الخيارات المتاحة لتثبيت مغناطيس الغرسة أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي

4. قم بإجراء التصوير بالرنين المغناطيسي. لا داعي لوضع المريض في وضعية خاصة بسبب الغرسة.

راحة المريض

وضح للمريض أن عصابة الضغط (للتصوير بالرنين المغناطيسي أعلى من 0,2 تسلا) ستقلل من احتمالية حركة مغناطيس الغرسة. ومع ذلك، فقد يشعر المريض بمقاومة الحركة كضغط على الجلد. سيكون ذلك الإحساس مشابها للضغط بشدة على الجلد بإصبع الإبهام.

إذا شعر المريض بالألم والعصاة في مكانها. تأكد من أنها غير مشدودة بإحكام شديد. وإذا اقتضت الحاجة. حاول إجراء الفحص باستخدام الرنين المغناطيسي عند 0,2 تسلا (لا داعي لاستخدام عصابة). أو بدلا من ذلك. استشر طبيب المريض لتحديد ما إذا كان ينبغي نزع المغناطيس أو تطبيق مخدر موضعي لتقليل الإحساس بعدم الراحة.

تنبيه



عند استخدام مخدر موضعي. احرص على عدم ثقب سيليكون الغرسة.

مخاطر الأجزاء الصغيرة

إن نظام الغرسة الخارجي يحتوي على أجزاء صغيرة أو ملحقات قد تشكل خطرا إذا ابتلعت أو قد تسبب اختناقا إذا ابتلعت أو استنشقت.

التسخين الزائد

إذا أصبح المعالج الخاص بك دافئا أو ساخنا على غير العادة. قم بنزعه فورا واستشر الأخصائي الخاص بك. ينبغي على الآباء ومقدمي الرعاية لمس المعالج الخاص بأطفالهم أو بمتلقي الرعاية لفحص الحرارة في حال أظهر الطفل أو متلقي الرعاية علامات تدل على الانزعاج.

الآثار طويلة المدى للتحفيز الكهربائي من خلال

الغرسة

يمكن لمعظم المرضى الاستفادة من مستويات التحفيز الكهربائي التي تعتبر آمنة. اعتمادا على البيانات التجريبية للحيوانات. وبالنسبة لبعض المرضى. تتجاوز المستويات المطلوبة لإنتاج أعلى الأصوات هذه المستويات. إن الآثار طويلة المدى لهذا التحفيز على البشر غير معروفة.

أذى رضح الرأس

إن الأطفال الذين يقومون بتطوير مهاراتهم الحركية أكثر عرضة لخطر اصطدام رؤوسهم بأي شيء صلب (مثل منضدة أو كرسي).
قد تؤدي أي صدمة للرأس في منطقة القوقعة المزروعة إلى تلف الغرسة مما يؤدي إلى تعطلها.
إن تعرض المكونات الخارجية (مثل. معالج الصوت أو المكون السمعي) للصدمة أثناء ارتدعها قد يؤدي إلى حدوث ضرر بالجهاز أو إصابة.

البطاريات وأجهزة شحن البطاريات

تخلص من البطاريات المستعملة وفقاً للضوابط المحلية. احتفظ بها بعيداً عن متناول الأطفال.
اغسل يديك بعد التعامل مع البطاريات التي تستخدم لمرة واحدة فقط.
لا تقم بشحن البطاريات التي تستخدم لمرة واحدة فقط.
لا تقم بتفكيك البطاريات أو تشويبهها أو غمرها في الماء أو التخلص منها في النار.
لا تخلط البطاريات الجديدة بالقديمية أو تخلط البطاريات ذات الماركات و الأنواع المختلفة.
استبدل البطاريات مع تلك الموصي بها في تعليمات المستخدم المرفقة مع المعالج الخاص بك.
استخدم فقط البطاريات القابلة لإعادة الشحن وشاحن البطارية المقدم أو الموصي به من قبل Cochlear. إن استخدام أنواع أو ماركات بطاريات أو أجهزة شحن بطاريات أخرى قد تؤدي إلى خطر وقوع ضرر أو إصابات. لا تلمس مواضع تلامس شاحن البطارية أو تسمح للأطفال باستخدام شاحن البطارية بدون إشراف من البالغين.
لا تسمح للأطفال بتغيير البطاريات بدون إشراف من البالغين.

لا تعمل على تقصير الدائرة الكهربائية للبطاريات. على سبيل المثال، لا تسمح بتلامس الأجزاء الطرفية للبطاريات و لا تحمل بطاريات في جيوبك.

قم بتخزين البطاريات غير المستخدمة في علبة أصلية. وفي مكان بارد وجاف. عند عدم استخدام المعالج. قم بفصل البطاريات التي تستخدم لمرة واحدة فقط أو البطاريات القابلة لإعادة الشحن و قم بتخزينها بشكل منفصل في مكان بارد وجاف.

لا تعرض البطاريات للحرارة. على سبيل المثال، لا تترك أبداً البطارية في الشمس، أو خلف نافذة أو في السيارة.

لا تستخدم بطاريات تالفة أو مشوهة. إذا حدث تلامس للجلد أو العينين مع سائل البطارية، قم بغسلهما بالماء والتمس العناية الطبية على الفور.

لا تضع البطاريات في الفم أبداً. في حالة ابتلاعها، اتصل بالطبيب الخاص بك أو بمركز معلومات السموم المحلي.

في ظروف معينة، قد تصبح البطاريات القابلة لإعادة الشحن ساخنة جداً. وقد تتسبب في إصابات. في حالة ارتفاع درجة الحرارة، قم بإزالة الجهاز فوراً وإخبار الأخصائي الخاص بك.

يمنع استخدام البطاريات القابلة لإعادة الشحن مع المرضى الذين لا يمكنهم إزالة الجهاز بأنفسهم، أو غير القادرين على إخبار مقدم الرعاية أن الجهاز أصبح ساخناً.

الاحتياطات

إذا لاحظت تغير كبير في الأداء أو أصبح الصوت غير مريح. قم بغلاق معالج الصوت واتصل بمركز الزرع الخاص بك.

لا تستخدم جهاز الغرسة إلا مع الأجهزة والكماليات المعتمدة المدرجة في دليل الاستخدام.

يحتوي نظام معالج الصوت والأجزاء الأخرى من النظام على أجزاء إلكترونية معقدة. هذه الأجزاء قوية التحمل ولكن يجب التعامل معها بعناية. إن فتح معالج الصوت الخاص بك من قبل أي شخص غير أفراد الخدمة المؤهلين من Cochlear سيؤدي إلى إلغاء الضمان.

كل معالج صوت تتم برمجته لكل حالة زرع على حدة. لا تستخدم أبدا معالج خاص بشخص آخر أو تعير المعالج الخاص بك لمستخدم غيرك. إذا كان لديك معالجات (واحدة لكل أذن). استخدم دائما المعالج المبرمج لأذنك اليسرى باليسار. والمعالج المبرمج لأذنك اليمنى باليمين. قد يؤدي استخدام المعالج الخاطيء إلى حدوث أصوات عالية أو مشوهة والتي قد تسبب في بعض الحالات إزعاجا شديدا.

لا تقم بتشغيل أو تخزين المعالج الخاص بك في درجة حرارة غير الموصى بها في دليل تعليمات المستخدم المرفق مع المعالج الخاص بك.

قد يحدث تردّي في جودة صوت المعالج الخاص بك بشكل متقطع عندما تكون في حدود 1,6 كم تقريبا من برج بث إذاعي أو تلفزيوني. يكون هذا الأثر مؤقتا ولن يتسبب في تلف المعالج الخاص بك.

أجهزة الكشف عن السرقة والمعادن

قم بإيقاف تشغيل المعالج الخاص بك عند الاقتراب من أجهزة الكشف عن السرقة والمعادن أو المرور من خلالها. ينبغي لمتلقي القوقعة حمل بطاقة تعريف مريض غرسة القوقعة الصناعية من Cochlear معهم طوال الوقت. تنتج أجهزة مثل أجهزة الكشف عن المعادن في المطارات وأنظمة الكشف عن السرقة التجارية مجالات كهرومغناطيسية قوية. قد تنشيط المواد المستخدمة في غرسة القوقعة الصناعية أنظمة الكشف عن المعادن. قد يشعر بعض متلقي غرسة القوقعة الصناعية بصوت مشوش عند المرور خلال أو بالقرب من أحد تلك الأجهزة.

الهواتف المحمولة

بعض أنواع الهواتف الرقمية المحمولة، مثل النظام العالمي للاتصالات المحمولة (GSM) المستخدمة في بعض الدول، قد تتداخل مع تشغيل الجهاز الخارجي. ونتيجة لذلك قد يشعر متلقي الغرسة بصوت مشوه عند الاقتراب من هاتف رقمي محمول مستخدم في حدود 1-4 م.

السفر جوا

تطلب بعض شركات الطيران من الركاب غلق الأجهزة الكهربائية المحمولة، مثل الحواسيب المحمولة والألعاب الإلكترونية، أثناء الإقلاع والهبوط أو عند إضاءة علامة حزام الأمان. يعتبر المعالج الخاص بك جهازا إلكترونيا طبييا محمولا. لذا ينبغي عليك إعلام موظفي شركة الطيران أنك تستخدم نظام غرسة، يمكنهم حينها تنبيهك بإجراءات السلامة التي قد تشمل الحاجة لغلق المعالج الخاص بك.

يُطلب غلق أجهزة الإرسال مثل الهواتف المحمولة على متن الطائرة. إذا كان لديك وحدة تحكم عن بعد (مساعد عن بعد) للمعالج الخاص بك، ينبغي غلقه أيضا لأنه يقوم بإرسال موجات لاسلكية عالية التردد عند تشغيله.

الغوص العميق

نوع الغرسة	أقصى عمق
غرسات CI422 و CI512 و CI513 و CI522 و CI551 و Hybrid CI24REH و Freedom CI24RE و ABI541 و	40 م
غرسات Nucleus 22 و Nucleus 24	25 م

جدول 4: أقصى عمق للغوص مع ارتداء الغرسة

ينبغي لتلقي الغرسة الاستشارة الطبية قبل المشاركة في نشاط غوص للتعرف على ما يمنع من ممارسة الغوص. مثل إصابة الأذن الوسطى. وغير ذلك. وينبغي تجنب الضغط على موقع الغرسة عند ارتداء قناع.

النوم

لا تقم بالضغط المستمر على الملف عندما يكون ملامساً للجلد (على سبيل المثال: النوم/الاستلقاء على الملف أو استخدام قبة ضيقة) حيث قد يؤدي ذلك إلى تقرحات الضغط.

التداخل الكهرومغناطيسي مع الأجهزة الطبية

يتوافق المساعد البعيد Cochlear Nucleus مع المعايير الدولية المحددة للتوافق الكهرومغناطيسي (EMC) والانبعاثات. ومع ذلك، ونظراً لأن المساعد البعيد يشع طاقة كهرومغناطيسية، فمن المحتمل أن يتداخل مع الأجهزة الطبية الأخرى مثل أجهزة قياس ضربات القلب وأجهزة إزالة رجفان القلب القابلة للزرع عند استخدامه بالقرب منها. يوصى بإبعاد المساعد البعيد عن الأجهزة المعرضة للتداخل الكهرومغناطيسي مسافة 15,2 سم تقريباً على الأقل. ولزيادة التأكيد، يرجى أيضاً الاطلاع على التوصيات المقدمة من قبل الشركة المصنعة للجهاز.

تفريغ شحنات الكهرباء الساكنة (ESD)

ينبغي إزالة المعالج قبل المشاركة في الأنشطة التي تسبب تفريغ شديد في شحنات الكهرباء الساكنة (ESD) مثل اللعب على المنزلقات البلاستيكية.

يمكن أن يؤدي تفريغ شحنات الكهرباء الساكنة في حالات نادرة إلى تلف المكونات الكهربائية لنظام غرسة القوقعة الصناعية أو تلف برنامج المعالج الخاص بك.

في حالة تواجد شحنات الكهرباء الساكنة، على سبيل المثال، عند ارتداء أو نزع الملابس من الرأس أو عند الخروج من السيارة، لا بد أن يلمس متلقي القوقعة المزروعة جسما موصلا، مثل، مقبض باب معدني قبل ملامسته لأي جسم أو شخص.

الخصوصية وجميع البيانات الشخصية

أثناء عملية استلام جهاز Cochlear، سيتم جمع بيانات شخصية خاصة بالمستخدم/المتلقي أو والده أو ولي أمره أو مقدم الرعاية أو اختصاصي الصحة السمعية للاستخدام من قبل Cochlear وغيرها من المشتركين في عملية الاعتناء بالجهاز.

للحصول على مزيد من المعلومات، الرجاء قراءة سياسة الخصوصية لـ Cochlear على الموقع www.cochlear.com أو طلب نسخة من Cochlear على العنوان الأقرب لك.

التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)

الإرشادات وتصريح المصنع

إن تشكيلة معالجات الصوت والمساعات البعيدة ووحدات التحكم عن بعد من Nucleus معدة للاستخدام في البيئات الكهرومغناطيسية المحددة في هذا الدليل.

وقد تم اختبارها وأثبتت توافقها كما هو موضح. عليك اتخاذ الحرص الكاف لاستخدام المعالج الخاص بك وفقا لما هو مبين.

الانبعاثات الكهرومغناطيسية

الإرشاد	الامتثال	اختبار الانبعاثات
تستخدم طاقة الترددات اللاسلكية في الوظائف الداخلية المخصصة لها فقط. انبعاثات الترددات اللاسلكية قليلة جدا ومن غير المرجح أن تسبب أي تداخل مع المعدات الإلكترونية القريبة.	المجموعة 1	انبعاثات الترددات اللاسلكية CISPR 11
يعد الجهاز مناسباً للاستخدام في كل المنشآت بما في ذلك المنشآت الداخلية وتلك التي تتصل مباشرة بشبكة الإمداد بالطاقة العامة منخفضة الجهد التي تمد المباني المستخدمة للأغراض الداخلية.	الفئة B	انبعاثات الترددات اللاسلكية CISPR 11
	غير مطبق	الانبعاثات المتناسقة IEC 61000-3-2 تذبذبات الفولتية/ انبعاثات الارتعاش IEC 61000-3-3

جدول 5: الانبعاثات الكهرومغناطيسية

المناعة الكهرومغناطيسية

الإرشاد	مستوى الامتثال	مستوى اختبار IEC 60601	اختبار المناعة
راجع قسم تفريغ شحنات الكهرباء الساكنة	اتصال 6± كيلو فولت 8± كيلو فولت هواء	اتصال 6± كيلو فولت 8± كيلو فولت هواء	تفريغ شحنات الكهرباء الساكنة IEC 61000-4-2
غير مطبق			انفجار/تمور عابر كهربائي سريع IEC 61000-4-4
			اشتداد التيار IEC 61000-4-5
			انخفاضات الفولتية وحالات الانقطاع القصيرة وتغيرات الفولتية في خطوط دخل تغذية الطاقة IEC 61000-4-11
يجب أن يكون تردد طاقة المجالات المغناطيسية في المستوى المميز للموقع النموذجي في البيئة النموذجية التجارية أو بيئة المستشفيات.	3 أمبير/متر	3 أمبير/متر	تردد الطاقة (60/50 هرتز) مجال مغناطيسي IEC 61000-4-8
راجع • التحذيرات والاحتياطات و • الإرشادات أدناه	3 أمبير/متر	غير مطبق 3 فولت/متر 80 ميغاهرتز حتى 2,5 جيجاهرتز	الـ RF المتصل IEC 61000-4-6 الـ RF المشع IEC 61000-4-3

جدول 6: المناعة الكهرومغناطيسية

الإرشاد

يجب ألا تستخدم معدات اتصال الترددات اللاسلكية المحمولة والنقالة بالقرب من أي جزء من الجهاز. بما في ذلك الكابلات. أقرب من المسافة الفاصلة المحسوبة المسموح بها من المعادل المطبق على تردد جهاز الإرسال.

المسافة الفاصلة الموصى بها (d):

$$\sqrt{P} 1,2 = d \quad \text{80 ميغاهرتز إلى 800 ميغاهرتز}$$

$$\sqrt{P} 2,3 = d \quad \text{800 ميغاهرتز إلى 2,5 جيجاهرتز}$$

حيث P هي الحد الأقصى لخرج الطاقة المقدرة الخاصة بجهاز الإرسال بالوات طبقاً لمنتج جهاز الإرسال و d هي المسافة الفاصلة الموصى بها بالمتر (م). يجب أن تكون قوة المجال من أجهزة إرسال الـ RF الثابتة، كما حددها مسح أحد المواقع الكهرومغناطيسية^a أقل من مستوى الامتثال في كل مدى تردد^b.

قد يحدث التداخل في موقع المعدة الموضوع عليها الرمز التالي:



ملحوظة 

1. عند 80 ميغاهرتز و800 ميغاهرتز، ينطبق مدى التردد الأعلى.

2. قد لا تنطبق الإرشادات على كل المواقع. يتأثر البث الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من المباني والأشياء والأشخاص.

ملاحظات توضيحية:

- a. لا يمكن نظريا التنبؤ بدقة بقوة المجال من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل محطات القاعدة لهواتف الراديو (الخلوي/اللاسلكي) ومحمولات الراديو الأرضية، راديو الهواة، البث الإذاعي للـ FM والـ AM وبت التلفزيون. يجب وضع مسح الموقع الكهرومغناطيسي في الاعتبار، عند تقييم البيئة الكهرومغناطيسية طبقا لأجهزة إرسال الترددات اللاسلكية الثابتة. إذا تجاوزت القوة المغناطيسية المقاسة في الموقع المستخدم فيه المعالج مستوى الامتثال للترددات اللاسلكية بالأعلى، يجب مراقبة المعالج للتحقق من التشغيل الطبيعي. إذا لوحظ أداء غير عادي، قد يكون من الضروري اتخاذ إجراءات إضافية، مثل إعادة توجيه أو إعادة تعيين موقع المعالج.
- b. عند تجاوز متوسط التردد 150 كيلوهرتز حتى 80 ميگاهرتز، يجب أن تكون قوة المجال أقل من 3 فولت/متر.

المسافات الفاصلة الموصى بها

من المفترض أن يُستخدم المعالج الخاص بك في بيئة كهرومغناطيسية يكون فيها الإزعاج الناتج عن إشعاع الترددات اللاسلكية تحت السيطرة. لمنع التداخل الكهرومغناطيسي، حافظ على أن تكون المسافة الفاصلة أقل ما يمكن بين معدات اتصال الترددات اللاسلكية المحمولة والنقالة (أجهزة الإرسال) والجهاز كما هو موصى به في الأسفل طبقا للحد الأقصى لخرج طاقة معدات الاتصال.

المسافة الفاصلة حسب تردد جهاز الإرسال (م)			الحد الأقصى لطاقة الخرج المقدرة لجهاز الإرسال (وات)
800 ميغاهرتز حتى 2,5 جيجاهرتز $\sqrt{P} 2,3 = d$	80 ميغاهرتز حتى 800 ميغاهرتز $\sqrt{P} 1,2 = d$	150 كيلوهرتز حتى 80 ميغاهرتز $\sqrt{P} 1,2 = d$	
0,23	0,12	غير مطبق	0,01
0,73	0,38		0,1
2,3	1,2		1
7,3	3,8		10
23	12		100

جدول 7: المسافات الفاصلة الموصى بها

بالنسبة لأجهزة الإرسال التي تم تقييمها عند الحد الأقصى لخرج الطاقة غير المدونة أعلاه، فإن المسافة الفاصلة الموصى بها d بالمتر (م) يمكن تقييمها باستخدام المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال، حيث P الحد الأقصى لطاقة الخرج المقيمة بالوات تبعاً لمُصنِع جهاز الإرسال.

ملحوظة



1. عند 80 ميغاهرتز و800 ميغاهرتز، تنطبق المسافة الفاصلة الخاصة بمدى التردد الأعلى.

2. قد لا تنطبق الإرشادات على كل المواقع. يتأثر البث الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من المباني والأشياء والأشخاص.

تعريف الغرسة

إذا لزم الأمر، يمكن تعريف نوع وموديل الغرسة دون الحاجة إلى تدخل جراحي باستخدام الطرق التالية:

1. تحتوي بعض غرسات القوقعة الصناعية (Freedom CI24RE والأقدم منها) على حروف ظليلة للأشعة مطبوعة عليها. يحدد الحرف الأوسط موديل الغرسة ويمكن التحقق منه باستخدام الأشعة السينية.
2. بالنسبة لبعض غرسات القوقعة الصناعية (Freedom CI24RE والأحدث منها)، يمكن لبرنامج البرمجة توفير معلومات تُمكن موظفي Cochlear من تعريف الغرسة. اتصل بـ Cochlear للحصول على مزيد من المعلومات.

Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 14 Mars Road, Lane Cove NSW 2066, Australia Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6522
Cochlear Americas 13059 E Peakview Avenue, Centennial, CO 80111, USA Tel: +1 303 790 9010 Fax: +1 303 792 9025
Cochlear Canada Inc 2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada Tel: +1 416 972 5082 Fax: +1 416 972 5083
Cochlear AG EMEA Headquarters, Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland Tel: +41 61 205 0404 Fax: +41 61 205 0405
Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770
Cochlear Europe Ltd 6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone, Surrey KT15 2HJ, United Kingdom Tel: +44 1932 87 1500 Fax: +44 1932 87 1021
Cochlear Benelux NV Schaliënhoevdreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70
Cochlear France S.A.S. Route de l'Orme aux Merisiers, Z.I. Les Algorithmes – Bât. Homère, 91190 Saint-Aubin, France Tel: +33 805 200 016 Fax: +33 160 196 499
Cochlear Italia S.r.l. Via Larga 33, 40138 Bologna, Italy Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62
Cochlear Nordic AB Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden Tel: +46 31 335 14 61 Fax: +46 31 335 14 60
Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti. Çubuklu Mah. Boğaziçi Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, Kavacık, TR-34805 Beykoz-Istanbul, Turkey Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919
Cochlear (HK) Limited Unit 1810, Hopewell Centre, 183 Queens Road East, Wan Chai, Hong Kong SAR Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183
Cochlear Korea Ltd 1st floor, Cheongwon building, 828-5, Yuksam dong, Kangnam gu, Seoul, Korea Tel: +82 2 533 4663 Fax: +82 2 533 8408
Cochlear Limited (Singapore Branch) 6 Sin Ming Road, #01-16 Sin Ming Plaza Tower 2, Singapore 575585 Tel: +65 6553 3814 Fax: +65 6451 4105
Cochlear Medical Device (Beijing) Co Ltd Unit 2208 Gemdale Tower B, 91 Jianguo Road, Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China Tel: +86 10 5909 7800 Fax: +86 10 5909 7900
Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd. Ground Floor, Platina Building, Plot No C-59, G-Block, Bandra Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai – 400 051, India Tel: +91 22 6112 1111 Fax: +91 22 6112 1100
Nihon Cochlear Co Ltd Ochanomizu-Motomachi Bldg, 2-3-7 Hongo, Bunkyo-Ku, Tokyo 113-0033, Japan Tel: +81 3 3817 0241 Fax: +81 3 3817 0245

www.cochlear.com

إن أجهزة القوقعة المزروعة محمية بواحد أو أكثر من براءات الاختراع الدولية. يُعتد بصحة البيانات الواردة بهذا الدليل اعتباراً من تاريخ النشر. وعلى الرغم من ذلك، تخضع المواصفات للتغيير دون إخطار.

إن ESPrity و Custom Sound و Contour Advance و Contour و Cochlear و Clininet و Beam و AutoNRT و Advance Off-Stylet و SPrint و SmartSound و Off-Stylet و Nucleus و NRT و Invisible Hearing و Hybrid و Hear now. And always Freedom و والشعاع البيضاوي و Nucleus باللغة الصينية و myCochlear و Codacs هي إشارات تجارية أو علامات تجارية مسجلة لصالح شركة Cochlear Limited. إن Baha Cascade و Baha و Baha Divino و Baha Intenso و Baha Vistafix هي إشارات تجارية مسجلة لصالح شركة Anchored Solutions AB Cochlear Bone Bostik Limited. هي علامة تجارية مسجلة لشركة Blu-Tack
© Cochlear Limited 2013