

Cochlear™

غرسة جذع الدماغ السمعي
Nucleus® ABI541

معلومات هامة
لمتلقي الغرسة

Hear now. And always



Cochlear®

المحتويات

- 3..... حول هذا المستند
- 3..... اقرأ هذا المستند بدقة
- 4..... الرموز المستخدمة في هذا المستند
- 5..... بالنسبة لمتلقي الغرسة
- 5..... التحذيرات
- 5..... الشعور بعدم الراحة عند استخدام معالج الصوت
- 5..... معالجات الصوت غير مبرمجة للغرسة
- 6..... مخاطر الأجزاء الصغيرة
- 6..... الحرارة الزائدة
- 6..... مستويات الصوت غير المريحة
- 6..... صدمات الرأس
- 7..... الضغط
- 7..... البطاريات وأجهزة شحن البطاريات
- 7..... الآثار طويلة المدى للتحفيز الكهربائي من خلال الغرسة
- 7..... البيانات الضارة
- 8..... تنبيهات
- 8..... الاستخدام العام
- 8..... معالج الصوت
- 9..... أجهزة الكشف عن السرقة والمعادن
- 9..... الهواتف المحمولة
- 10..... السفر جوا
- 10..... الغوص العميق
- 11..... التداخل الكهرومغناطيسي مع الأجهزة الطبية
- 11..... تفريغ شحنات الكهرياء الساكنة (ESD)

- 12.....بالنسبة للآباء ومقدمي الرعاية لمتلقي الغرسة
- 12.....التحذيرات
- 12.....الشعور بعدم الراحة عند استخدام معالج الصوت
- 12.....معالجات الصوت غير مبرمجة للغرسة
- 13.....مخاطر الأجزاء الصغيرة
- 13.....الاختناق
- 13.....الحرارة الزائدة
- 13.....مستويات الصوت غير المريحة
- 14.....صددمات الرأس
- 15.....أهمية مناقشة أطباء متلقي الغرسة
- 15.....التحذيرات
- 15.....تصوير ما قبل الجراحة
- 16.....العلاجات الطبية المولدة لتيارات مستحثة، حرارة واهتزاز
- 18.....معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)
- 18.....ما هو التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)؟
- 20.....التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)
- 20.....الإرشادات وتصريح المُصنَّع
- 20.....الانبعاثات الكهرومغناطيسية
- 21.....المناعة من الانبعاثات الكهرومغناطيسية
- 23.....المسافات الفاصلة الموصى بها
- 25.....الخصوصية وتجميع البيانات الشخصية

حول هذا المستند

ينطبق هذا المستند على غرسات جذع الدماغ السمعي ومعالجات الصوت والمساعدات البعيدة ووحدات التحكم عن بُعد Cochlear™ Nucleus® ABI541. وهو موجّه لمتلقي غرسات جذع الدماغ ومقدمي الرعاية لهم.

اقرأ هذا المستند بدقة

تحتوي المعلومات التي يتضمنها هذا المستند على تحذيرات وتنبيهات سلامة هامة متعلقة بهذا الجهاز وبكيفية استخدامه. تتمحور هذه التحذيرات والتنبيهات حول:

- سلامة متلقي الغرسة
- وظيفة الجهاز
- الظروف البيئية، (و)
- أنواع العلاج الطبي.

قبل البدء بالعلاج الطبي، ناقش تحذيرات العلاج الطبي المذكورة في هذا المستند مع الطبيب المتابع لحالة المتلقي.

مرفق تفاصيل إضافية حول كيفية استخدام الجهاز والعناية به في أدلة المستخدم ومعلومات المنتج المرفقة مع الجهاز. يرجى قراءة هذه المستندات بدقة، فقد تحتوي على تحذيرات وتنبيهات إضافية.

الرموز المستخدمة في هذا المستند



ملاحظة أو نصيحة هامة.



تنبيه (لا يوجد ضرر)

يتطلب عناية خاصة لضمان الأمان والفعالية.

قد يضر بالجهاز.



تحذير (ضار)

خطر على السلامة وردود فعل معاكسة محتملة.

قد يضر بالأشخاص.

بالنسبة لمتلقي الغرسة

تم تصميم أجهزة Cochlear لضمان السلامة والفعالية. ومع ذلك، من الضروري جدًا أن تتوخى الحذر عند استخدامها.

يحتوي هذا القسم على تحذيرات واحتياطات لاستخدام الجهاز بطريقة آمنة وفعّالة. يجب عليك أيضًا مراجعة دليل المستخدم للاطلاع على تحذيرات وتنبهات محددة متعلقة بكيفية استخدام المكونات الخارجية.

⚠️ التحذيرات

يتضمن هذا القسم تحذيرات عامة لضمان سلامتك الشخصية.

الشعور بعدم الراحة عند استخدام معالج الصوت

إذا شعرت بعدم الراحة عند استخدام معالج الصوت الخاص به، فأزل الجهاز الخارجي على الفور (سواء أكان معالجًا أو ملفًا أو أي ملحقات متصلة) واتصل بالأخصائي. والشعور بعدم الراحة يتضمن الدوار أو خفقان القلب أو الصداع الطفيف أو ألم بالصدر أو صعوبات في البلع أو غير ذلك من الآثار الجانبية المزعجة.

معالجات الصوت غير مبرمجة للغرسة

لا تستخدم سوى معالج الصوت المبرمج لغرسة جذع الدماغ السمعي ABI541 الخاصة بك. فاستخدام معالج صوت مبرمج لمتلقٍ آخر، أو استخدام معالج صوت مبرمج لأي نوع غرسة مستخدم في أذن مختلفة، قد يتسبب في حدوث آثار غير مرغوبة، مثل اضطراب نبض القلب.

مخاطر الأجزاء الصغيرة

قد تشكل الأجزاء الصغيرة والملحقات خطرًا إذا تم ابتلاعها أو قد تسبب الاختناق إذا تم ابتلاعها أو استنشاقها.

الحرارة الزائدة

قم بإزالة المعالج الخاص بك أو الملف على الفور إذا أصبحا دافئين أو ساخنين على غير عادة واستشر الأخصائي الخاص بك.

لا تستخدم المساعد البعيد أو وحدة التحكم عن بُعد إذا أصبحت دافئة على غير عادة. بلِّغ الأخصائي على الفور.

مستويات الصوت غير المريحة

إذا أصبح مستوى الصوت غير مريح، فقم بإزالة الجهاز الخارجي على الفور (المعالج والملف وسماعة اختبار الصوت والمكون السمعي) واتصل بالأخصائي.

إذا كان لديك معالجان (واحد لكل أذن)، فارتد دائمًا المعالج المبرمج لأذنك اليسرى باليسار، والمعالج المبرمج لأذنك اليمنى باليمين. قد يؤدي استخدام المعالج الخاطئ إلى حدوث أصوات عالية أو مشوهة قد تسبب في بعض الحالات إزعاجًا شديدًا.

صدمة الرأس

قد تؤدي أي صدمة لرأسك في منطقة الغرسة إلى تلف الغرسة مما قد يؤدي إلى تعطيلها. إن تعرض المكونات الخارجية (مثل معالج الصوت) للصدمة أثناء ارتدائها قد يؤدي إلى حدوث ضرر بالجهاز أو التعرض لإصابة.

الضغط

لا تضغط بشكل مستمر على الملف عندما يكون ملامسًا للجلد إذ قد يؤدي ذلك إلى تقرحات، على سبيل المثال النوم/الاستلقاء على الملف، أو استخدام قبعة ضيقة.

إذا كان مغناطيس الملف قويًا جدًا أو على اتصال بالجلد، فقد تحدث تقرحات من الضغط في موقع الملف. إذا حدث ذلك، أو إذا شعرت بعدم الراحة في هذه المنطقة، فاتصل بالأخصائي.

البطاريات وأجهزة شحن البطاريات

قد يشكل استخدام البطاريات بشكل غير صحيح خطرًا كبيرًا. لمزيد من المعلومات حول استخدام البطارية بطريقة آمنة، راجع أدلة المستخدم الخاصة بالمكون الخارجي.

الآثار طويلة المدى للتحفيز الكهربائي من خلال الغرسة

يمكن لمعظم المرضى الاستفادة من مستويات التحفيز الكهربائي التي تعتبر آمنة، اعتمادًا على البيانات التجريبية للحيوانات. إن الآثار طويلة المدى لمثل هذا التحفيز على البشر غير معروفة. قد تؤدي هذه الآثار في النهاية إلى تدهور الخلايا العصبية في الجهاز العصبي السمعي المركزي.

البيئات الضارة

قد يتأثر تشغيل نظام الغرسة سلبيًا في البيئات ذات قوى المجال المغناطيسي والمجال الكهربائي المرتفعة، على سبيل المثال، عند الاقتراب من أجهزة الإرسال الإذاعي اللاسلكية التجارية مرتفعة الطاقة.

يرجى اللجوء للمشورة الطبية قبل دخول البيئات التي قد تؤثر سلبيًا على تشغيل غرستك، بما فيها المناطق المؤمنة بعلامة تحذيرية تحظر دخول المرضى الذين يحملون منظمًا لضربات القلب.

تنبيهات

يتضمن هذا القسم تنبيهات عامة لضمان سلامة استخدام نظام الغرسة وفعاليتها، ولتجنب إلحاق ضرر بمكونات النظام.

الاستخدام العام

- لا تستخدم نظام الغرسة إلا مع الأجهزة والملحقات المعتمدة المدرجة في دليل المستخدم.
- إذا لاحظت تغييراً كبيراً في الأداء، فقم بإيقاف تشغيل معالج الصوت واتصل بالأخصائي.
- يحتوي نظام معالج الصوت والأجزاء الأخرى من النظام على أجزاء إلكترونية معقدة. هذه الأجزاء قوية التحمل ولكن يجب التعامل معها بعناية.
- لا يُسمح بتعديل الجهاز الخارجي. إذا تم تعديل المعالج أو إذا فتحه شخص آخر غير موظفي الخدمة المؤهلين من Cochlear، فسيؤدي ذلك إلى إلغاء صلاحية الضمان.

معالج الصوت

- كل معالج صوت تتم برمجته لكل حالة زرع على حدة. لا تترد أبداً معالج خاص بشخص آخر أو تعير المعالج الخاص بك لشخص غيرك.
- قد يحدث تراجع في جودة صوت المعالج بشكل متقطع عندما تكون في حدود 1.6 كم تقريباً (~1 ميل) من برج بث إذاعي لاسلكي أو تلفزيوني. يكون هذا الأثر مؤقتاً ولن يتسبب في تلف المعالج الخاص بك.

أجهزة الكشف عن السرقة والمعادن

قم بإيقاف تشغيل المعالج عند الاقتراب من نظام الكشف عن السرقة والمعادن أو المرور من خلالها.

قد تشعر بصوت مشوش عند المرور من خلال أحد تلك الأجهزة أو بالقرب منها. تنتج أجهزة مثل أجهزة الكشف عن المعادن في المطارات وأنظمة الكشف عن السرقة التجارية مجالات كهرومغناطيسية قوية.

قد تنشط المواد المستخدمة في الغرسة أنظمة الكشف عن المعادن. لذلك، ينبغي أن تحمل بطاقة تعريف مريض بالغرسة من Cochlear معك طوال الوقت.

الهواتف المحمولة

قد تتداخل بعض أنواع الهواتف الرقمية المحمولة، مثل النظام العالمي للاتصالات المحمولة (GSM) المستخدمة في بعض الدول، مع تشغيل جهازك الخارجي. نتيجة لذلك، قد تشعر بصوت مشوه عند الاقتراب من هاتف رقمي محمول مستخدم في حدود 1-4 م (~12-3 قدم).

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 جهازاً طبيّاً إلكترونيّاً محمولاً.

أبلغ 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. وإذا كان لديك وحدة تحكم عن بُعد (مساعد بعيد) خاصة بالمعالج، فقم بإيقاف تشغيلها قبل الإقلاع. تنقل وحدة التحكم عن بُعد (المساعد البعيد) موجات لاسلكية عالية التردد عند تشغيلها.

الغوص العميق

بالنسبة لغرسات جذع الدماغ السمعي Cochlear Nucleus ABI541، يعدّ أقصى عمق للغوص مع ارتداء الغرسة 40 م (~131 قدماً).

يرجى اللجوء إلى استشارة الطبيب قبل المشاركة في الغطس لضمان عدم وجود أي ظروف قد تمنع الغوص، مثل التهاب في الأذن الوسطى.

عند ارتداء قناع، تجنب الضغط على موقع الغرسة.

التداخل الكهرومغناطيسي مع الأجهزة الطبية

يتوافق المساعد البعيد Cochlear Nucleus ومعالجات صوت Cochlear Nucleus مع المعايير الدولية المحددة للتوافق الكهرومغناطيسي (EMC) والانبعاثات. ومع ذلك، ونظرًا لأن المساعد البعيد ومعالج الصوت يشع طاقة كهرومغناطيسية، فمن المحتمل أن يتداخل مع الأجهزة الطبية الأخرى مثل أجهزة تنظيم ضربات القلب وأجهزة إزالة رجفان القلب القابلة للزرع عند استخدامه بالقرب منها.

يوصى بإبعاد المساعد البعيد ومعالج الصوت عن الأجهزة المعرضة للتداخل الكهرومغناطيسي مسافة لا تقل عن 15 سم (6 بوصات). ولزيادة التأكد، اطلع أيضًا على التوصيات المقدمة من قبل الشركة المصنعة للجهاز.

تفريغ شحنات الكهرباء الساكنة (ESD)

أزل المعالج قبل المشاركة بأنشطة تسبب تفريغًا شديدًا في شحنات الكهرباء الساكنة (ESD) مثل اللعب على المنزلاقات البلاستيكية. وفي حالات نادرة، قد يؤدي تفريغ شحنات الكهرباء الساكنة إلى تلف المكونات الكهربائية لنظام الغرسة أو تلف برنامج المعالج.

في حال وجود شحنات الكهرباء الساكنة، (على سبيل المثال عند نزع أو وضع الملابس من الرأس، أو عند الخروج من السيارة)، عليك أن تلمس جسمًا موصلًا مثل مقبض باب معدني، قبل أن يلامس نظام الغرسة أي جسم أو شخص.

بالنسبة للآباء ومقدمي الرعاية لمتلقي الغرسة

يتضمن هذا القسم تحذيرات عامة للآباء ومقدمي الرعاية لمتلقي الغرسة لضمان سلامة المتلقي. يرجى أيضًا قراءة دليل المستخدم، الذي يتضمن تحذيرات محددة بشأن كيفية استخدام المكون الخارجي، بالإضافة إلى المعلومات المذكورة سابقًا في هذا المستند.

التحذيرات

الشعور بعدم الراحة عند استخدام معالج الصوت

إذا شعر المتلقي بعدم الراحة عند استخدام معالج الصوت الخاص به، فأزل الجهاز الخارجي على الفور (سواء أكان معالجًا أو ملفًا أو أي ملحقات متصلة) واتصل بالأخصائي. والشعور بعدم الراحة يتضمن الدوار أو خفقان القلب أو الصداع الطفيف أو ألم بالصدر أو صعوبات في البلع أو غير ذلك من الآثار الجانبية المزعجة.

معالجات الصوت غير مبرمجة للغرسة

لا تستخدم سوى معالج الصوت المبرمج لغرسة جذع الدماغ السمعي ABI541. فاستخدام معالج صوت مبرمج لمتلق آخر، أو استخدام معالج صوت مبرمج لأي نوع غرسة مستخدم في أذن مختلفة، قد يُسبب في حدوث آثار غير مرغوبة، مثل اضطراب نبض القلب.

مخاطر الأجزاء الصغيرة

حافظ على الأجزاء الصغيرة والملحقات بعيدًا عن متناول الأطفال.

قد تشكل الأجزاء الصغيرة والملحقات خطرًا إذا تم ابتلاعها أو قد تسبب الاختناق إذا تم ابتلاعها أو استنشاقها.

الاختناق

يتم إعلام الآباء ومقدمي الرعاية بأن الاستخدام من دون رقابة للكابلات الطويلة (مثل كابلات الملف أو كابلات الملحقات) قد يشكل خطر اختناق.

الحرارة الزائدة

ينبغي على الآباء ومقدمي الرعاية لمس المعالج لفحص الحرارة في حال أظهر المتلقي علامات تدل على الانزعاج.

انزع المعالج أو الملف على الفور إذا أصبح دافئًا أو ساخنًا على غير عادة واستشر الأخصائي.

مستويات الصوت غير المريحة

إذا أصبح مستوى الصوت غير مريح، فأزل الجهاز الخارجي على الفور (المعالج والملف وسماعة اختبار الصوت والمكون السمعي) واتصل بالأخصائي.

إذا كان لدى المتلقي معالجين (واحد لكل أذن)، فتأكد من ارتدائه دائمًا المعالج المبرمج لأذنه اليسرى باليسار، والمعالج المبرمج لأذنه اليمنى باليمين. قد يؤدي استخدام المعالج الخاطئ إلى حدوث أصوات عالية أو مشوهة قد تسبب في بعض الحالات إزعاجًا شديدًا.

صدّامات الرأس

يعتبر الأطفال الذين يقومون بتطوير مهاراتهم الحركية أكثر عرضة لخطر اصطدام رؤوسهم بأي شيء صلب مثل طاولة أو كرسي. قد تؤدي أي صدمة للرأس في منطقة الغرسة إلى تلف الغرسة مما قد يؤدي إلى تعطلها. إن تعرض المكونات الخارجية (مثل معالج الصوت) للصدّامات أثناء ارتدائها قد يؤدي إلى حدوث ضرر بالجهاز أو التعرض للإصابة.

أهمية مناقشة أطباء متلقي الغرسة

إنّ الحصول على الغرسة يعني ضرورة الحصول على عناية إضافية عند تلقي بعض العلاجات الطبية. قبل البدء بالعلاج الطبي، يجب مناقشة المعلومات الواردة في هذا القسم مع طبيب المتلقي.

التحذيرات

تصوير ما قبل الجراحة

يجب أن يخضع جميع متلقي غرسة جذع الدماغ السمعي Cochlear Nucleus ABI541 المحتملين لتحديد سلامة منطقة غرسة القوقعة الصناعية والبنى المحيطة بها.

إشعاع سكين جاما

نظراً لاحتمال إصابة النواة القوقعية بسبب العلاج بالإشعاع، يجب أن يخضع متلقو غرسة جذع الدماغ السمعي المحتملون الذين خضعوا لإشعاع سكين جاما للتصوير بالرنين المغناطيسي على النواة القوقعية قبل إجراء الجراحة لتحديد سلامة النواة القوقعية وتشريح جذع الدماغ.

العلاجات الطبية المولدة لتيارات مستحثة، حرارة واهتزاز

تولد بعض أنواع العلاج الطبي تيارات مستحثة والتي قد تسبب تلف الأنسجة أو تلف دائم للغرسة. قبل الشروع في أي من أنواع العلاج التالية، قم بإيقاف عمل الجهاز. يجب إزالة معالج الصوت قبل البدء بأي من أنواع العلاج الطبي المذكورة في هذا القسم. ترد تحذيرات خاصة بأنواع معينة من العلاج أدناه.

| | |
|---|---|
| <p>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 جذع الدماغ أو تلف دائم للغرسة. يمكن استخدام الإنفاذ الحراري الطبي الذي يستخدم الموجات فوق الصوتية أسفل الرأس والرقبة.</p> | <p>الإنفاذ الحراري</p> |
| <p>لا تستخدم العلاج بالانقباضات الكهربائية مع مريض الغرسة تحت أي ظرف كان. قد يتسبب العلاج بالانقباضات الكهربائية بتلف في الأنسجة أو في الغرسة.</p> | <p>العلاج بالانقباضات الكهربائية</p> |
| <p>قد تحت أدوات الجراحة الكهربائية تيارات تردد يمكنها السريان عبر الإلكترود.</p> <p>يحظر استخدام أدوات الجراحة الكهربائية أحادية القطب عند رأس أو رقبة مريض الغرسة حيث قد تسبب التيارات المستحثة تلف الأنسجة أو تلف دائم للغرسة.</p> <p>عند استخدام أدوات الجراحة الكهربائية ثنائية القطب عند رأس مريض وعنقه، لا يجوز اتصال إلكترودات الكي بالغرسة كما ينبغي أن تبقى على بُعد أكثر من 1 سم (1/2 بوصة) من الإلكترودات.</p> | <p>الجراحة الكهربائية</p> |

| | |
|---|------------------------------------|
| لا تستخدم العلاج بالإشعاع المؤين فوق الغرسة مباشرة. لأنه قد يسبب تلف الغرسة. | العلاج بالإشعاع المؤين |
| لا تستخدم التحفيز العصبي مباشرة فوق الغرسة. يمكن أن تسبب التيارات العالية المستحثة داخل وصلة الإلكترود تلف النسيج أو تلف دائم للغرسة. | التحفيز العصبي |
| لا ينبغي استخدام المستويات العلاجية من طاقة الموجات فوق الصوتية فوق الغرسة مباشرة. فقد تؤدي دون قصد إلى تركيز مجال الموجات فوق الصوتية وتسبب تلف الأنسجة أو إتلاف الغرسة. | العلاج بالموجات فوق الصوتية |

معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

يخضع استخدام غرسة Cochlear Nucleus ABI541 لشروط الاستخدام مع الرنين المغناطيسي. لا يمكن إجراء فحوصات التصوير بالرنين المغناطيسي بأمان على الشخص الذي يحمل هذه الأجهزة المزروعة إلا في ظل شروط خاصة جدًا. وقد تؤدي فحوصات التصوير بالرنين المغناطيسي التي يتم إجراؤها في ظل ظروف مغايرة إلى التعرض لإصابة خطيرة أو إلى تعطل الجهاز.



تتوفر معلومات السلامة الكاملة للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI):

- في إرشادات التصوير بالرنين المغناطيسي لـ **Cochlear Nucleus**
- عن طريق زيارة www.cochlear.com/warnings
- عن طريق الاتصال بمكتب Cochlear الإقليمي – تتوفر أرقام الاتصال على الغلاف الخلفي لهذا الدليل
- تُعتبر كل المكونات الخارجية لنظام غرسة جذع الدماغ السمعي Cochlear Nucleus ABI541 (مثل معالجات الصوت والمساعدات البعيدة والملحقات ذات الصلة) مصدر رنين مغناطيسي غير آمن. يجب أن يزيل المتلقي كل المكونات الخارجية لنظام الغرسة قبل دخول غرفة تحتوي على جهاز مسح بالرنين المغناطيسي.



ما هو التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)؟

يُعد أخصائيو الأشعة / تقنيو الرنين المغناطيسي أخصائيين طبيين يتمتعون بالخبرة في تشخيص الأمراض والإصابات باستخدام مجموعة من تقنيات التصوير. ويمثل التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) إحدى تقنيات التصوير تلك.

إن التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) عبارة عن أداة تشخيصية للحصول على صور الأعضاء والأنسجة باستخدام مجال مغناطيسي قوي جدًا يُقاس بالتسلا (T). يمكن أن تتراوح قوة فحوصات الرنين المغناطيسي بين 0,2 تسلا و 7 تسلا، علمًا أن القوة 1,5 تسلا هي الأكثر شيوعًا.

مخاوف السلامة الخاصة بغرسات الأجهزة الطبية والتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

نظرًا للمجالات المغناطيسية ومجالات الترددات اللاسلكية القوية، يمكن أن تسبب غرسات الأجهزة الطبية التي تشتمل على مكونات معدنية أو مغناطيسية حديدية مثل أجهزة تنظيم ضربات القلب، وأجهزة إزالة رجفان القلب، والقسطرات، والمضخات وغرسات القوقعة الصناعية مشاكل في فحوصات الرنين المغناطيسي. تتضمن المخاطر احتمالية تغير موضع الجهاز، والسخونة الموضعية، والأصوات أو الأحاسيس غير المعتادة، والألم أو الإصابة وتشوه صورة الرنين المغناطيسي.

توافق غرسات Cochlear Nucleus والتصوير بالرنين المغناطيسي

يُعتبر جهاز غرسة جذع الدماغ السمعي Cochlear Nucleus علاجًا طبيًا لإعادة مستوى من الإحساس السمعي عبر التحفيز الكهربائي لنواة القوقعة. تجد في كل غرسة Cochlear Nucleus مغناطيسًا.

لضمان التوافق مع التصوير بالرنين المغناطيسي، تتميز غرسات Cochlear Nucleus بوجود مغناطيس قابل للإزالة. تسهل إزالة المغناطيس وإعادة وضعه إذا لزم الأمر. في الحالات النادرة التي يحتاج المتلقي إلى فحوصات متسلسلة بالرنين المغناطيسي، يتوفر قابس غير مغناطيسي لمنع نمو النسيج الليفي في تجويف مغناطيس الغرسة.

تم اعتماد استخدام غرسات Cochlear Nucleus أيضًا عند إجراء فحوصات الرنين المغناطيسي في ظل شروط محددة بقوة 1,5 تسلا أثناء وجود المغناطيس في موضعه و3 تسلا أثناء إزالة المغناطيس.

التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)

الإرشادات وتصريح المُصنِّع

إن تشكيلة معالجات الصوت والمساعدات البعيدة ووحدات التحكم عن بُعد من Nucleus معدة للاستخدام في البيئات الكهرومغناطيسية المحددة في هذا الدليل. وقد تم اختبارها وأثبتت توافقها كما هو موضح. عليك اتخاذ الحرص الكاف لاستخدام المعدات الخاصة بك وفقا لما هو مبين.

الانبعاثات الكهرومغناطيسية

| الإرشاد | الامتثال | اختبار الانبعاث |
|--|------------|---|
| تُستخدم 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 مناسب 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 1: الانبعاثات الكهرومغناطيسية

المناعة من الانبعاثات الكهرومغناطيسية

| الإرشاد | مستوى الامتثال | مستوى اختبار IEC 60601 | اختبار المناعة |
|--|---|---|---|
| انظر تفريغ شحنات الكهرباء الساكنة (ESD) في صفحة 11 | ±6 كيلو فولت اتصال ±8 كيلو فولت هواء | ±6 كيلو فولت اتصال ±8 كيلوفولت 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 فولت/متر | 3 فولت/متر | تردد الطاقة (50/ 60 هرتز) مجال مغناطيسي IEC 61000-4-8 |
| انظر قسم التحذيرات والتنبيهات، والإرشاد أدناه | 3 فولت/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 2: 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):

$$1.2 \sqrt{P} = d \quad \text{800 ميجاهرتز إلى 800 ميجاهرتز}$$

$$2.3 \sqrt{P} = d \quad \text{800 ميجاهرتز إلى 2.5 جيجاهرتز}$$

حيث P هي الحد الأقصى لخرج الطاقة المقدر 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 RF الثابتة، كما حددها مسح موقع كهرومغناطيسي ما، أقل من مستوى الامتثال في أي مدى تردد.

قد يحدث التداخل في موقع المعدة الموضوع عليها الرمز التالي:

ملاحظة 

1. عند 80 ميجاهرتز و800 ميجاهرتز، ينطبق مدى التردد الأعلى.
2. قد لا تنطبق الإرشادات على كل المواقع. يتأثر البث الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من المباني، والأشياء والأشخاص.

ملاحظات توضيحية:

- أ. لا يمكن نظرياً التنبؤ بدقة بقوة المجال من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل محطات القاعدة لهواتف الراديو (الخلوي/اللاسلكي) ومحمولات الراديو الأرضية، وراديو الهواة، والبيث الإذاعي للـ FM والـ AM وبيث التلفاز. يجب وضع مسح الموقع الكهرومغناطيسي في الاعتبار، عند تقييم البيئة الكهرومغناطيسية طبقاً 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.
- ب. عند تجاوز متوسط التردد 150 كيلوهرتز حتى 80 ميغاهرتز، 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 طبقاً 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 $d = 2.3 \sqrt{P}$ | 80 ميغاهرتز حتى 800 ميغاهرتز $d = 1.2 \sqrt{P}$ | 150 كيلوهرتز حتى 80 ميغاهرتز $d = 1.2 \sqrt{P}$ | |
| 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 3: 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 لمُصنِّع جهاز الإرسال.

ملاحظة

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.

الخصوصية وتجميع 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، يرجى قراءة سياسة الخصوصية لـ Cochlear على الموقع www.cochlear.com أو طلب نسخة من Cochlear على العنوان الأقرب لك.

ملاحظات

A series of horizontal dotted lines for taking notes.

Cochlear™



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

CECOP Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

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 8204 Fax: +41 61 205 8205

Cochlear Europe Ltd 6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone, Surrey KT15 2HJ, United Kingdom
Tel: +44 1932 26 3400 Fax: +44 1932 26 3426

Cochlear Benelux NV Schaliënhoefdreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70

Cochlear France S.A.S. 135 Route de Saint-Simon, 31035 Toulouse, France
Tel: +33 5 34 63 85 85 (International) or 0805 200 016 (National) Fax: +33 5 34 63 85 80

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 Tibbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.
Çubuklu Mah. Boğaziçi Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, Kavack, TR-34805 Beykoz-Istanbul, Turkey
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

Cochlear (HK) Limited Room 1204, 12/F, CRE Building, No 303 Hennessy Road, Wanchai, Hong Kong SAR
Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183

Cochlear Korea Ltd 1st floor, Cheongwon Building 33, Teheran-ro 8 gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea
Tel: +82 2 533 4450 Fax: +82 2 533 8408

Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd
Unit 2208-2212, Tower B, Gemdale Building, 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

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

Cochlear Middle East FZ-LLC
Dubai Healthcare City, Al Razi Building 6/4, Block A, Ground Floor, Offices IR1 and IR2, Dubai, United Arab Emirates
Tel: +971 4 818 4400 Fax: +971 4 361 8925

Cochlear Latinoamérica S.A.
International Business Park, Building 3835, Office 403, Panama Pacifico, Panama
Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218

Cochlear NZ Limited
Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna, Auckland 0622, New Zealand
Tel: + 64 9 914 1983 Fax: 0800 886 036

www.cochlear.com

إن أنظمة عرسات Cochlear محمية بواحدة أو أكثر من براءات الاختراع الدولية. إن بضعة البيانات الواردة بهذا الدليل اعتبارًا من تاريخ النشر. وعلى الرغم من ذلك، قد تخضع المواصفات للتغيير بدون إخطار مسبق.

Cochlear SoftWear، Cochlear، Carina و Button و Beam و Autosensitivity و AutoNRT و AOS و Advance Off-Stylet و ACE إن Hybrid و Hear now. And always، Freedom، ESPrit، Custom Sound، Contour Advance، Contour، Codacs، كوكليا و Nucleus و NRT، mySmartSound، myCochlear، MP3000، MicroDrive و MET و Kanso، Invisible Hearing، inHear و Whisper و True Wireless، SPrint و Softip و SmartSound، Off-Stylet 科利耳 و EveryWear، DermaLock، BCDrive و Baha SoftWear، Baha و Ardium إن. Cochlear Limited شركة مسجلة لصالح شركة Cochlear Bone Anchored Solutions AB هي إما علامات تجارية أو علامات تجارية مسجلة لصالح شركة © Cochlear Limited 2017

D734228 ISS2
Arabic translation of D703805 ISS5 MAY17

Hear now. And always