

ایمپلنت‌های Nucleus® حلزونی گوش
اطلاعات مهم برای دریافت‌کنندگان
ایمپلنت Cochlear

اروپا / خاورمیانه / آفریقا

Hear now. And always



فهرست مطالب

- 5..... درباره این راهنما
- 5..... این راهنما را با دقت مطالعه کنید
- 6..... نمادهای مورد استفاده در این راهنما
- 7..... مربوط به دریافت‌کنندگان ایمپلنت
- 7..... هشدارها
- 7..... خطرات ناشی از بلعیده شدن قطعات کوچک دستگاه
- 7..... گرم شدن بیش از حد
- 8..... میزان صدای ناراحت کننده
- 8..... ایجاد آسیب در سر
- 8..... فشار
- 9..... باتری‌ها و شارژرهای باتری
- 9..... اثرات درازمدت تحریک الکتریکی با ایمپلنت
- 9..... محیط‌های نامناسب
- 10..... احتیاط‌ها
- 10..... استفاده کلی
- 10..... پردازشگر صوتی
- 11..... سیستم‌های سرقت‌یاب و فلزیاب
- 11..... تلفن‌های همراه
- 11..... سفر هوایی
- 12..... غواصی
- 12..... تداخل الکترومغناطیسی با دستگاه‌های پزشکی
- 12..... تخلیه الکترواستاتیکی (ESD)
- 13..... نکاتی برای والدین و مراقبان دریافت‌کنندگان ایمپلنت
- 13..... هشدارها
- 13..... خطرات ناشی از بلعیده شدن قطعات کوچک دستگاه
- 13..... خفگی
- 13..... گرم شدن بیش از حد
- 14..... میزان صدای ناراحت کننده
- 14..... ایجاد آسیب در سر

- 15..... نکاتی برای مشورت با پزشکان دریافت‌کننده ایمپلنت
- 15..... هشدارها
- 15..... درمان‌های پزشکی که ایجاد جریان القایی، گرما و لرزش می‌کنند
- 17..... اطلاعات ایمنی MRI
- 18..... MRI چیست؟
- 19..... سازگاری الکترومغناطیسی (EMC)
- 19..... راهکار و اظهاریه سازنده
- 19..... نشرهای الکترومغناطیسی
- 20..... نشرهای الکترومغناطیسی
- 22..... فواصل جداسازی پیشنهادی
- 24..... حفظ حریم خصوصی و گردآوری اطلاعات شخصی

درباره این راهنما

این راهنما مربوط به ایمپلنت‌های حلزونی، پردازشگرهای صدا، دستیارهای از راه دور و کنترل‌های از راه دور Cochlear™ Nucleus® می‌باشد. این راهنما برای دریافت‌کنندگان ایمپلنت حلزونی و مراقبان آنها تهیه شده است.

این راهنما را با دقت مطالعه کنید

اطلاعات این راهنما حاوی احتیاط‌ها و هشدارهای ایمنی مهم مربوط به دستگاه و استفاده از آن می‌باشد. این هشدارها و احتیاط‌ها مربوط به موارد زیر است:

- ایمنی دریافت‌کننده ایمپلنت
- عملکرد دستگاه
- شرایط محیطی و
- درمان‌های پزشکی.

قبل از شروع به درمان پزشکی، راجع به هشدارهای درمان پزشکی موجود در این راهنما با پزشک دریافت‌کننده ایمپلنت صحبت کنید.

اطلاعات بیشتر مربوط به استفاده از دستگاه و مراقبت‌های لازم در دفترچه‌های راهنما و اطلاعات محصول همراه با دستگاه ارائه می‌شوند. لطفاً این راهنماها را به دقت مطالعه کنید—ممکن است احتیاط‌ها و هشدارهای بیشتری در آنها وجود داشته باشد.

نمادهای مورد استفاده در این راهنما



توجه

شامل اطلاعات یا توصیه‌های مهم.



احتیاط (بدون خطر)

توجه ویژه برای اطمینان از ایمنی و کارایی لازم است. می‌تواند باعث صدمه به تجهیزات شود.



هشدار (خطرناک)

خطرات ایمنی بالقوه و واکنش‌های جانبی جدی. می‌تواند موجب آسیب به فرد شود.

مربوط به دریافت‌کنندگان ایمپلنت

دستگاه‌های Cochlear طوری طراحی شده‌اند که ایمن و مؤثر عمل کنند. با این وجود هنگام استفاده از آنها مراقبت‌های لازم را به عمل بیاورید.

این بخش حاوی احتیاط‌ها و هشدارهای استفاده ایمن و مؤثر از دستگاه می‌باشد. برای استفاده از اجزای خارجی دستگاه باید به احتیاط‌ها و هشدارهای ویژه در دفترچه راهنما مراجعه کنید.

هشدارها

این بخش حاوی هشدارهای کلی برای اطمینان از ایمنی شخصی شما می‌باشد.

خطرات ناشی از بلعیده شدن قطعات کوچک دستگاه

بلعیده شدن قطعات کوچک و لوازم جانبی خطرناک بوده، یا ممکن است در صورت خورده شدن یا استنشاق موجب خفگی شوند.

گرم شدن بیش از حد

اگر پردازشگر و کوئل به شکلی غیر عادی گرم یا داغ می‌شوند، بلافاصله آنها را جدا نموده و با متخصص بالینی خود مشورت کنید.

اگر دستیار از راه دور یا کنترل از راه دور به شکل غیر عادی گرم شدند، از آنها استفاده نکنید. بلافاصله به متخصص بالینی‌تان اطلاع دهید.

میزان صدای ناراحت کننده

اگر صدا ناراحت کننده است، تجهیزات خارجی (پردازشگر، کوئل، گوشی‌های مخصوص نظارت بر صدا، بخش صوتی) را فوراً بردارید و با متخصص بالینی‌تان تماس بگیرید.

چنانچه دو پردازشگر دارید (برای هر گوش یکی)، همواره پردازشگر برنامهریزی شده برای گوش چپ را به گوش چپ و پردازشگر برنامهریزی شده برای گوش راست را به گوش راست متصل کنید. کاربرد اشتباهی پردازشگرها ممکن است موجب ایجاد صداهای بلند یا مغشوشی شود که در برخی موارد، سبب آزردهی شدید بیمار می‌شوند.

ایجاد آسیب در سر

ضربه به سر در ناحیه ایمپلنت حلزونی می‌تواند به ایمپلنت آسیب رسانده و سبب از کار افتادن آن گردد.

ضربه به اجزای خارجی (مانند پردازشگر صوتی، بخش صوتی) در حین استفاده بر روی سر ممکن است سبب وارد آمدن آسیب به دستگاه یا بروز جراحت گردد.

فشار

از اعمال فشار مداوم به کوئل هنگامی‌که با پوست در تماس است مانند خوابیدن/دراز کشیدن روی پهلویی که کوئل قرار دارد با استفاده از کلاه‌های کیپ سر خودداری کنید چون ممکن است در محل قرار گرفتن کوئل زخم ایجاد شود.

اگر آهنربای کوئل خیلی قوی بوده، یا با پوستتان تماس داشته باشد، ممکن است در محل قرار گرفتن کوئل زخم‌هایی ناشی از فشار پدید آید. اگر چنین اتفاقی افتاد، یا در این قسمت احساس ناراحتی کردید، با پزشکتان تماس بگیرید.

باتری‌ها و شارژرهای باتری

استفاده نادرست از باتری‌ها می‌تواند خطرناک باشد. برای اطلاع از استفاده ایمن باتری به دفترچه‌های راهنمای اجزای خارجی مراجعه کنید.

اثرات درازمدت تحریک الکتریکی با ایمپلنت

طبق داده‌های به‌دست آمده از آزمایش‌های جانوری، بیشتر بیماران می‌توانند از سطوح تحریک الکتریکی که بی‌خطر به‌شمار می‌روند، بهره‌مند گردند. اثرات درازمدت چنین تحریکی در انسان ناشناخته است.

محیط‌های نامناسب

عملکرد سیستم ایمپلنت حلزونی ممکن است در محیط‌هایی با میدان مغناطیسی و میدان الکتریکی بالا (مثلاً در نزدیکی فرستنده‌های رادیویی تجاری با قدرت بالا) مختل شود.

پیش از ورود به هرگونه محیطی که ممکن است عملکرد ایمپلنت حلزونی شما را مختل کند (از جمله مناطق محافظت شده‌ای که در آن هشدار ممانعت از ورود بیمارانی که دستگاه ضربان‌ساز به همراه دارند، دیده می‌شود) مشاوره پزشکی داشته باشید.

⚠ احتیاطها

این بخش حاوی احتیاط‌های کلی برای اطمینان از استفاده ایمن و مؤثر سیستم ایمپلنت حلزونی و برای جلوگیری از آسیب‌دیدگی اجزای سیستم می‌باشد.

استفاده کلی

- سیستم ایمپلنت حلزونی را فقط با دستگاه‌ها و لوازم جانبی تأیید شده‌ای که در دفترچه راهنمای دستگاه فهرست شده‌اند، بکار ببرید.
- چنانچه هرگونه تغییر چشمگیری در کارایی وسیله کمک شنوایی خود حس کردید، پردازشگر صوتی را خاموش نموده و با متخصص بالینی خود تماس بگیرید.
- پردازشگر و دیگر قطعات سیستم کمک شنوایی دارای قطعات الکترونیکی پیچیده هستند. این قطعات دارای دوام بالایی هستند، ولی باید با دقت بکار برده شوند.
- اعمال هیچگونه تغییری در این تجهیزات مجاز نیست. ایجاد تغییر یا باز شدن پردازشگر توسط هر کسی به جز تعمیرکاران مجرب شرکت Cochlear سبب ابطال ضمانت نامه دستگاه می‌گردد.

پردازشگر صوتی

- هرکدام از پردازشگرها اختصاصاً برای کار با ایمپلنت خاص خود برنامه‌ریزی شده‌اند. هرگز پردازشگر صوتی بیمار دیگری را به کار نبرید و از قرض دادن پردازشگر خود به دیگران هم خودداری نمایید.
- چنانچه در محدوده 1.6 km (معادل 1 مایل) برج رادیو یا تلویزیون قرار داشته باشید، ممکن است در کیفیت صدای پردازشگر به‌طور متناوب اعوجاج بروز نماید. این تأثیر موقت بوده و به پردازشگر صدمه‌ای نمی‌زند.

سیستم‌های سرقت‌یاب و فلزیاب

در نزدیکی یا هنگام عبور از هر گونه وسیله سرقت‌یاب و فلزیاب، پردازشگر خود را خاموش کنید.

امکان دارد هنگام رد شدن از میان یا کنار یکی از دستگاه‌های یادشده اعوجاجی در صدا بشنوید. وسایلی همچون فلزیاب‌های فرودگاهی و سیستم‌های سرقت‌یاب تجاری، میدان‌های قوی الکترومغناطیسی ایجاد می‌کنند.

مواد بکار رفته در ایمپلنت حلزونی شما می‌توانند سبب فعال شدن برخی از سیستم‌های فلزیاب گردند. همیشه کارت شناسایی بیماران دارای ایمپلنت حلزونی را همراه خود داشته باشید.

تلفن‌های همراه

ممکن است بعضی از انواع تلفن‌های همراه دیجیتال، مانند سیستم جهانی ارتباطات سیار (GSM) که در برخی از کشورها از آن استفاده می‌شود، با کارکرد تجهیزات خارجی شما تداخل نمایند. امکان دارد هنگام قرار گرفتن در فاصله 1-4 m (معادل 3-12 ft) تلفن همراه دیجیتال در حال استفاده، اعوجاجی در صدا بشنوید.

سفر هوایی

برخی از خطوط هوایی از مسافران درخواست می‌کنند وسایل الکتریکی قابل حمل خود، از جمله رایانه‌های لپ‌تاپ و بازی‌های الکترونیکی را، هنگام برخاستن و به زمین نشستن یا هر زمان که علامت بستن کمر بندها نمایان می‌شود، خاموش نمایند. پردازشگر شما یک وسیله پزشکی قابل حمل است.

به همین خاطر باید پرسنل پرواز را در خصوص استفاده‌تان از سیستم ایمپلنت حلزونی خود آگاه نمایید. ایشان می‌توانند به شما هشدارهای ایمنی بدهند که ممکن است شامل خاموش کردن پردازشگر صوتی‌تان نیز بشود.

خاموش کردن دستگاه‌های فرستنده مانند تلفن‌های همراه در هواپیما ضروری است. چنانچه پردازشگر‌تان دارای کنترل از راه دور (دستیار راه دور) است، باید آن را خاموش نمایید. کنترل از راه دور (دستیار از راه دور) امواج رادیویی با بسامد بالا مخابره می‌نماید.

غواصی

حداکثر عمق غواصی برای ایمپلنت‌های حلزونی Cochlear Nucleus، هنگام استفاده از ایمپلنت 40 m (معادل 131 ft) است.

پیش از مبادرت به غواصی در خصوص عوارضی، همچون عفونت گوش میانی و غیره، که امکان دارد سبب منع انجام غواصی گردند، مشاوره پزشکی دریافت کنید. هنگام گذاشتن ماسک غواصی، از آوردن فشار به محل ایمپلنت خودداری نمایید.

تداخل الکترومغناطیسی با دستگاه‌های پزشکی

دستیارهای راه دور Cochlear Nucleus و پردازشگرهای صوتی Cochlear Nucleus با استانداردهای تعریف شده بین‌المللی سازگاری الکترومغناطیسی (EMC) و انتشار مطابقت دارند. گرچه به دلیل اینکه دستیار راه دور و پردازشگر صوتی انرژی الکترومغناطیسی منتشر می‌سازد، این امکان وجود دارد که با سایر دستگاه‌های پزشکی از قبیل دستگاه‌های ضربان‌ساز قلب و دستگاه‌های قابل کاشت طبیعی‌کننده تپش قلب که در نزدیکی آن قرار دارند، تداخل ایجاد نماید.

توصیه می‌شود دستیار راه دور و پردازشگر صوتی خود را حداقل 15 cm (6 in. معال) دور از دستگاه‌هایی که ممکن است در معرض تداخل الکترومغناطیسی قرار بگیرند، نگه دارید. برای اطمینان بیشتر، به توصیه‌های ارائه شده توسط سازنده دستگاه نیز مراجعه فرمایید.

تخلیه الکترواستاتیکی (ESD)

قبل از انجام فعالیت‌هایی که تخلیه الکترواستاتیکی شدید ایجاد می‌کنند مانند بازی با سرسره‌های پلاستیکی، پردازشگر را بردارید. در موارد نادر، تخلیه الکتروسیسته ساکن ممکن است به اجزای الکتریکی سیستم ایمپلنت حلزونی آسیب وارد نموده و یا برنامه موجود در پردازشگر را خراب کند.

در صورت وجود الکتروسیسته ساکن (مثلاً هنگام پوشیدن یا درآوردن لباس‌ها از روی سر یا خارج شدن از خودرو)، باید قبل از اینکه سیستم ایمپلنت حلزونی با هر جسم یا شخصی تماس پیدا کند، جسمی رسانا مانند دستگیره فلزی در را لمس کنید.

نکاتی برای والدین و مراقبان دریافت‌کنندگان ایمپلنت

در این بخش برای اطمینان از ایمنی دریافت‌کننده، هشدارهای کلی برای والدین و مراقبان دریافت‌کنندگان ایمپلنت آورده شده است. لطفاً دفترچه راهنمای کاربر، حاوی هشدارهای ویژه در خصوص استفاده از اجزای خارجی و اطلاعاتی که در این راهنما آمده است را نیز مطالعه کنید.

هشدارها

خطرات ناشی از بلعیده شدن قطعات کوچک دستگاه

لوازم جانبی و قطعات کوچک را دور از دسترس کودکان قرار دهید.

بلعیده شدن قطعات کوچک و لوازم جانبی خطرناک بوده، یا ممکن است در صورت خورده شدن یا استنشاق موجب خفگی شوند.

خفگی

والدین و مراقبان باید آگاه باشند که استفاده بدون نظارت از سیم‌های بلند (همچون سیم کویل یا وسیله جانبی) ممکن است خطر خفگی به همراه داشته باشد.

گرم شدن بیش از حد

در صورتی که دریافت‌کننده علائم ناراحتی از خود بروز می‌دهد، والدین یا مراقبان باید پردازشگر را لمس کرده و میزان گرمای آن را بررسی نمایند.

اگر پردازشگر یا کویل به شکلی غیرعادی گرم یا داغ می‌شوند، بلافاصله آنها را جدا نموده و با متخصص بالینی‌تان مشورت کنید.

میزان صدای ناراحت کننده

مراقبان مرتباً باید بررسی کنند، هنگام کارکرد، میزان صدای بخش صوتی در حالت راحت باشد. اگر صدا ناراحت کننده است، تجهیزات خارجی (پردازشگر، گویل، گوشی‌های مخصوص نظارت بر صدا، بخش صوتی) را فوراً بردارید و با متخصص بالینی‌تان تماس بگیرید.

چنانچه دریافت‌کننده دو پردازشگر دارد (برای هر گوش یکی)، همواره پردازشگر برنامه‌ریزی شده برای گوش چپ را به گوش چپ و پردازشگر برنامه‌ریزی شده برای گوش راست را به گوش راست متصل کنید. کاربرد اشتباهی پردازشگرها ممکن است موجب ایجاد صداهاى بلند یا مغشوشی شود که در برخی موارد، سبب آزرده‌گی شدید بیمار می‌شوند.

ایجاد آسیب در سر

کودکان خردسالی که هنوز در حال گسترش مهارت‌های حرکتی هستند، بیشتر در معرض خطر ضربه دیدن سر توسط جسمی سخت (مانند میز یا صندلی) هستند. هرگونه ضربه به سر در ناحیه ایمپلنت حلزونی می‌تواند به آن آسیب رسانده و سبب از کار افتادن آن گردد. ضربه به اجزای خارجی (مانند پردازشگر صوتی، بخش صوتی) در حین استفاده بر روی سر ممکن است سبب وارد آمدن آسیب به دستگاه یا بروز جراحت گردد.

نکاتی برای مشورت با پزشکان دریافت‌کننده ایمپلنت

داشتن ایمپلنت حلزونی یعنی هنگام دریافت درمان‌های پزشکی باید مراقبت بیشتری به عمل آید. پیش از شروع به درمان پزشکی، اطلاعات این بخش را با پزشک دریافت‌کننده ایمپلنت در میان بگذارید.

قبل از شروع به درمان‌های پزشکی که فهرست آنها در این بخش آورده شده است، باید پردازشگر صوتی برداشته شود.

⚠ هشدارها

درمان‌های پزشکی که ایجاد جریان القایی، گرما و لرزش می‌کنند

برخی از درمان‌های پزشکی جریان‌های القایی تولید می‌کنند که ممکن است سبب آسیب بافتی یا آسیب دائمی ایمپلنت گردد. پیش از شروع هر یک از درمان‌های زیر دستگاه را غیرفعال کنید.

درباره برخی درمان‌های خاص هشدارهایی در زیر ارائه شده است.

از بکارگیری دیاترمی درمانی یا پزشکی (نفوذ گرمایی) با استفاده از تابش‌های الکترومغناطیسی (کویل‌های القای مغناطیسی یا مایکروویو) خودداری نمایید. القای جریان‌های شدید در بخش هدایت الکتریکی الکتروود می‌تواند باعث آسیب بافت حلزونی/ساقه مغز یا آسیب دائمی ایمپلنت گردند. دیاترمی پزشکی به کمک اولتراسوند را می‌توان در نواحی زیر سر و گردن بکار برد.	دیاترمی درمانی
تحت هیچ شرایطی از شوک درمانی در بیماران دارای ایمپلنت استفاده نکنید. شوک درمانی می‌تواند باعث آسیب به بافت یا آسیب دیدگی ایمپلنت گردد.	درمان به کمک شوک الکتریکی Electroconvul- (sive therapy)

<p>لوازم جراحی الکتریکی توانایی القای جریان‌هایی با بسامد رادیویی دارند که این جریان‌ها می‌توانند از بین آرایه الکترودها عبور کنند.</p>	<p>جراحی الکتریکی (Electrosurgery)</p>
<p>لوازم جراحی الکتریکی تکقطبی نباید روی ناحیه سر یا گردن بیمار دارای ایمپلنت بکار روند، چرا که جریان‌های القایی ممکن است باعث آسیب به بافت‌های حلزونی/عصبی گوش یا آسیب‌دیدگی دائمی ایمپلنت گردند.</p> <p>لوازم جراحی الکتریکی دوقطبی را می‌توان روی ناحیه سر و گردن بیمار بکار برد؛ هرچند که الکترودهای کوچکتر نباید با ایمپلنت تماس پیدا کرده و نزدیکتر از 1 cm (1/2 in.) به الکترودهای خارج حلزونی گرفته شوند.</p>	
<p>از بکار بردن مستقیم درمان با پرتوی یونیزه‌کننده روی ایمپلنت خودداری نمایید. ممکن است باعث آسیب به ایمپلنت شود.</p>	<p>درمان با پرتوی یونیزه‌کننده Ionizing radiation (therapy)</p>
<p>از بکار بردن مستقیم تحریک عصبی روی ایمپلنت خودداری نمایید. القای جریان‌های شدید در بخش هدایت الکتریکی الکترودها می‌تواند باعث آسیب بافت حلزونی/ساقه مغز یا آسیب دائمی ایمپلنت گردند.</p>	<p>تحریک عصبی Neurostimula- (tion)</p>
<p>از سطوح درمانی انرژی اولتراسوند مستقیماً روی ایمپلنت استفاده نکنید. ممکن است انرژی سهواً روی محوطه اولتراسوند متمرکز شده و باعث آسیب بافت یا ایمپلنت شود.</p>	<p>اولتراسوند درمانی</p>

اطلاعات ایمنی MRI

ایمپلنت‌های Cochlear Nucleus سری CI24RE (CA)، CI24RE (ST)، CI422، CI500، CI512، CI522 و CI532) و ایمپلنت‌های سری CI600 (CI612، CI622 و CI632) دارای قابلیت MR در شرایط خاص هستند. انجام MRI ایمن در شخصی که این دستگاه‌های ایمپلنت شده را دارد، فقط تحت شرایط بسیار خاص امکان‌پذیر است. MRI تحت شرایط دیگر می‌تواند موجب وارد آمدن آسیب شدید به بیمار یا نقص در عملکرد دستگاه گردد.



اطلاعات کامل ایمنی MRI به صورت زیر در دسترس شما قرار می‌گیرد:

- در دستورالعمل‌های MRI ایمپلنت‌های Cochlear Nucleus
 - با بازدید از www.cochlear.com/warnings
 - با تماس با شماره تلفن‌های دفتر Cochlear - شماره‌های تماس بر روی جلد این راهنما ذکر شده‌اند.
- تمامی قطعات خارجی سیستم ایمپلنت Cochlear (مانند پردازشگر صوتی، دستیار راه دور و لوازم جانبی مربوطه) برای MR مناسب و ایمن نیستند. بیمار بایستی پیش از وارد شدن به اتاقی که دستگاه اسکنر MRI در آن قرار دارد، همه قطعات خارجی سیستم ایمپلنت Cochlear خود را بیرون بیاورد.



MRI چیست؟

رادیلوژیست‌ها/تکنیسین‌های MR متخصصین پزشکی هستند که با استفاده از محدوده‌ای از تکنیک‌های تصویربرداری، در تشخیص بیماری و آسیب‌ها تخصص دارند. یکی از این تکنیک‌های تصویربرداری، تصویربرداری تشدید مغناطیسی (MRI) می‌باشد.

MRI یک ابزار تشخیصی برای تصویربرداری از اندام‌ها و بافت‌های بدن با استفاده از یک میدان مغناطیسی بسیار پر قدرت است که با واحد تسلا (T) اندازه‌گیری می‌شود. قدرت اسکن‌های MR در محدوده بین 0.2 T تا 7 T قرار دارد که 1.5 T معمول‌ترین آن است.

اصول ایمنی برای دستگاه‌های پزشکی ایمپلنت شده و MRI

از آنجا که دستگاه‌های پزشکی ایمپلنت شده مانند دستگاه تنظیم ضربان قلب، دفیبریلاتورها، کنتراها، پمپ‌ها و ایمپلنت‌های حلزونی گوش دارای قطعات فلزی یا فرومغناطیسی هستند، وقتی در میدان‌های فرکانس رادیویی و مغناطیسی پر قدرت مانند اسکن MR قرار می‌گیرند، می‌توانند مشکل‌زا باشند. این خطرها شامل جابجا شدن دستگاه ایمپلنت شده، ایجاد گرما در محل، احساس یا صداهای غیرمعمول، درد یا آسیب و بدشکلی تصویر MR می‌باشند.

ایمپلنت‌های Cochlear Nucleus و سازگاری با MRI

ایمپلنت Cochlear Nucleus یک درمان پزشکی برای کم‌شنوایی متوسط تا شدید می‌باشد. در داخل هر ایمپلنت Cochlear Nucleus یک آهنربا قرار دارد.

ایمپلنت‌های Cochlear Nucleus برای اطمینان از سازگاری با MRI، مجهز به یک آهنربای قابل جدا شدن هستند. در صورت لزوم می‌توان آهنربا را خارج و مجدداً جاگذاری نمود. در شرایط نادر که دریافت‌کننده به چند اسکن MR پشت سر هم نیاز دارد، یک درپوش غیرمغناطیسی/جعبه غیرمغناطیسی ارائه شده است که از رشد بافت فیبری به داخل فرورفتگی آهنربای ایمپلنت جلوگیری شود.

ایمپلنت‌های Cochlear Nucleus برای اسکن MR در شرایط خاص با شدت 1.5 T و 3 T در حالی که آهنربا سر جایش قرار دارد تأیید شده‌اند.

سازگاری الکترومغناطیسی (EMC)

راهکار و اظهاریه سازنده

طیف پردازشگرهای صوتی، دستیار راه دور و کنترل از راه دور Nucleus برای استفاده در محیطهای الکترومغناطیسی مشخص شده در این نوشتار در نظر گرفته شده است.

سیستم ایمپلنت الزامات مورد نیاز EN 60601-1-2:2007 تجهیزات گروه 1 را برآورده می‌سازد.

نشرهای الکترومغناطیسی

راهکار	مطابقت	آزمون نشر
این دستگاه برای استفاده در همه ساختمان‌ها مناسب است، از جمله ساختمان‌هایی با کاربرد خانگی و دیگر بناهایی که بطور مستقیم به شبکه برق عمومی ولتاژ پایین مخصوص تغذیه نیروی به‌کاررفته جهت مصارف خانگی، مرتبط هستند	کلاس A (حالت برنامه‌ریزی)	نشر بسامدهای رادیویی RF CISPR 11/EN55011، گروه 1
	RTCA DO160G: 2010, Section 21, Category M	RTCA DO160G: 2010, Section 21, Category M
	غیرقابل اجرا	نشر هارمونیک IEC 61000-3-2 نوسان ولتاژ/ نشر لرزشی IEC 61000-3-3

جدول 1: نشرهای الکترومغناطیسی

نشرهای الکترومغناطیسی

راهکار	میزان مطابقت	میزان آزمون IEC 60601	آزمون ایمنی
به تخلیه الکترواستاتیکی (ESD) در صفحه 12 مراجعه کنید	±8 kV نقطه تماس ±2 kV ±4 kV ±8 kV و ±15 kV هوا	±8 kV نقطه تماس ±2 kV ±4 kV ±8 kV و ±15 kV هوا	تخلیه الکترواستاتیکی IEC 61000-4-2
غیرقابل اجرا			جریان الکتریکی گذرا/لحظه‌ای IEC 61000-4-4
			فرا تاخت الکتریکی IEC 61000-4-5
			افت ولتاژ، وقفه‌های کوتاه و تغییر ولتاژ در خطوط ورودی نیرو IEC 61000-4-11
میدان‌های مغناطیسی بسامد نیرو در سطوحی که مشخصه مکانی خاص مانند محیط بیمارستانی یا تجاری باشند	1200 A/m	30 A/m	میدان مغناطیسی بسامد نیرو (60/50 Hz) IEC 61000-4-8
به بخش هشدارها و احتیاطها و راهکار در زیر مراجعه کنید	کاربرد ندارد 20 V/m تا 80 MHz 2.7 GHz	کاربرد ندارد 10 V/m تا 80 MHz 2.7 GHz	RF هدایت شده IEC 61000-4-6 RF ساطع شده IEC 61000-4-3

جدول 2: ایمنی الکترومغناطیسی

راهکار

تجهیزات RF قابل حمل و سیار نباید از فاصله جداسازی معین توصیه شده‌ای که از روی معادله مربوط به بسامد فرستنده محاسبه شده است، نزدیکتر به قطعات این دستگاه، از جمله سیم‌های آن، قرار گیرند.

فاصله جداسازی توصیه شده (d):

$$d = \frac{6\sqrt{P}}{E}$$

که در آن P توان خروجی فرستنده بر حسب وات (W) طبق اظهار سازنده دستگاه بوده و E سطح تست ایمنی d فاصله جداسازی بر حسب متر (m) است. شدت میدان ناشی از فرستنده‌های ثابت RF، مطابق برآورد انجام شده از طریق بررسی محل الکترومغناطیسی الف، باید کمتر از میزان تطابق در هر محدوده بسامد باشد.

چنانچه از پردازشگر صوتی در مجاورت وسایلی که دارای علامت زیر هستند استفاده شود، ممکن است باعث ایجاد اختلال در پردازشگر گردد:



توجه

1. در بسامدهای 80 MHz و 800 MHz، محدوده بسامد بالاتر صدق می نماید.
2. امکان دارد راهکارهای یادشده برای همه شرایط صادق نباشند. انتشار امواج الکترومغناطیسی تحت تأثیر جذب و بازتاب سازه‌ها، اجسام و افراد قرار می‌گیرد.

یادداشت‌های توضیحی:

ا. از نظر تئوری امکان پیش‌بینی دقیق شدت میدان‌های ناشی از فرستنده‌های ثابت، مانند ایستگاه ثابت مرکزی برای تلفن‌های رادیویی (سلولی/بی‌سیم)، و رادیوهای سیار زمینی، رادیوی آماتور، پخش رادیوی AM و FM و پخش برنامه‌های تلویزیونی، وجود ندارد. به منظور ارزیابی وضعیت الکترومغناطیسی منطقه که ناشی از فرستنده‌های ثابت RF است، بایست بررسی الکترومغناطیسی محل مدنظر قرار گیرد. چنانچه قدرت میدان اندازه‌گیری شده در مکانی که پردازشگر در آن به کار می‌رود از سطح مطابقت RF یادشده در بالا فراتر رود، باید عملکرد معمول پردازشگر را بررسی کرد. چنانچه عملکرد ناهنجاری در وسیله مشاهده گردید، ممکن است انجام اقدامات دیگری، مانند تغییر جهت و جابجایی پردازشگر، نیز ضروری گردند.

ب. در محدوده بسامد 150 kHz تا 80 MHz، قدرت میدان‌ها باید کمتر از 3 V/m باشد.

فواصل جداسازی پیشنهادی

پردازشگر موردنظر جهت بکارگیری در محیط الکترومغناطیسی که در آن اختلالات RF ساطع شده تحت کنترل درآمده‌اند، در نظر گرفته شده است.

برای پیشگیری از اختلال الکترومغناطیسی، حداقل فاصله را میان تجهیزات ارتباطی (فرستنده‌های) RF قابل حمل و سیار و این وسیله، براساس حداکثر توان خروجی تجهیزات ارتباطی و آن طور که در ذیل توصیه شده، حفظ نمایید.

فاصله جداسازی (m)	حداکثر توان خروجی ارزیابی شده	باند فرکانس بر حسب MHz
0.3	1.8	380-390
0.3	2	430-470
0.3	0.2	704-787
0.3	2	800-960
0.3	2	1700-1990
0.3	2	2400-2570
0.3	0.2	5100-5800

جدول 3: فواصل جداسازی توصیه شده

برای فرستنده‌هایی که حداکثر توان خروجی ارزیابی شده‌شان در لیست بالا موجود نیست، فاصله جداسازی توصیه شده d برحسب متر (m) را می‌توان از روی معادله مربوط به بسامد فرستنده برآورد نمود، که در آن P حداکثر توان خروجی ارزیابی شده فرستنده برحسب وات (W) طبق اظهار شرکت سازنده فرستنده است.

توجه

1. در بسامدهای 80 MHz و 800 MHz، فاصله جداسازی مربوط به محدوده بسامد بالاتر صدق می‌نماید.
2. امکان دارد راهکارهای یادشده برای همه شرایط صادق نباشند. انتشار امواج الکترومغناطیسی تحت تأثیر جذب و بازتاب سازه‌ها، اجسام و افراد قرار می‌گیرد.

حفظ حریم خصوصی و گردآوری اطلاعات شخصی

در طول روند دریافت دستگاه Cochlear، اطلاعات شخصی کاربر/دریافت‌کننده یا والدین، قیم، مراقب و متخصص سلامت شنوایی آنها، جهت بکارگیری توسط Cochlear و نهادهای دست اندرکار مراقبت‌های بهداشتی مربوط به وسایل کمک شنوایی، گردآوری می‌گردند.

جهت دریافت اطلاعات بیشتر، خواهشمند است سیاست‌های حفاظت از حریم خصوصی Cochlear مندرج در www.cochlear.com را مطالعه نموده، یا یک نسخه از آن را از نزدیکترین نمایندگی Cochlear به محل سکونت خود درخواست نمایید.

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

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 Schaliënhoedreef 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, Kavacık, TR-34805 Beykoz-Istanbul, Turkey
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

Cochlear (HK) Limited Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road, Causeway Bay, Hong Kong
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 2608-2617, 26th Floor, No.9 Building, No.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 64, 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

سیستم‌های ایمپلنت حلزونی دربردارنده یک یا چند حق امتیاز ثبت شده بین المللی هستند. اظهارات موجود در این راهنما، در تاریخ انتشار آن، حقیقی و صحیح فرض می‌شوند. با این وجود، مشخصات کالا می‌توانند بدون آگاهی قبلی تغییر یابند.

•科利耳 •Cochlear •Carina •CareYourWay •Button •Beam •Autosensitivity •AutoNRT •AOS •Advance Off-Stylet •ACE •ESPrIt •Custom Sound •Contour Advance •Contour •ConnectYourWay •Codacs •Cochlear SoftWear •コクレア •MP3000 •MicroDrive •MET •Kanso •Invisible Hearing •Hybrid •Hugfit •HearYourWay •Hear now. And always •Freedom •ارم بیبسی •Baha SoftWear •Baha •Ardium •Cochlear Limited می‌باشند •Whisper •WearYourWay •Cochlear Bone •WindShield •Vistafix •EveryWear •DermaLock •BCDrive •Anchored Solutions AB می‌باشند.

© Cochlear Limited 2019

496538 ISS8

Farsi translation of 465533 ISS11 FEB19



Cochlear®