

غرسات سلسلة Nucleus® CI600 المعلومات المهمة

أوروبا/الشرق الأوسط/إفريقيا

للمتلقين

Hear now. And always



المحتويات

- 4.....نبذة عن هذا المستند.....
- 4.....قراءة هذا المستند بعناية.....
- 5.....الرموز المستخدمة في هذا المستند.....
- 6.....الغرض المقصود.....
- 6.....الغرض المقصود.....
- 6.....دواعي الاستخدام.....
- 8.....موانع الاستخدام.....
- 8.....المستخدمون المستهدفون.....
- 9.....المنافع.....
- 11.....بالنسبة إلى متلقي الغرسة.....
- 17.....بالنسبة إلى الآباء ومقدمي الرعاية لمتلقي الغرسة.....
- 19.....أمور يجب مناقشتها مع أطباء متلقي الغرسة.....
- 23.....التوافق الكهرومغناطيسي (EMC).....
- 23.....الإرشادات وتصريح المُصنَّع.....
- 23.....الانبعاثات الكهرومغناطيسية.....
- 24.....المناعة من الانبعاثات الكهرومغناطيسية.....
- 27.....المواد والمكوّنات.....
- 28.....الخصوصية وجمع البيانات الشخصية.....
- 28.....موجز حول السلامة والأداء السريري.....
- 29.....الحوادث الخطيرة.....
- 29.....ما المقصود بالحوادث الخطيرة؟.....
- 29.....الإبلاغ عن حادث خطير.....
- 30.....عمر الجهاز المتوقع.....

نبذة عن هذا المستند

ينطبق هذا المستند على غرسات سلسلة Cochlear™ Nucleus® CI600، وهي غرسات CI612 و CI622 و CI624 و CI632، ومعالجات الصوت والمساعدات البعيدة ووحدات التحكم عن بُعد المتوافقة. يستهدف هذا المستند متلقي غرسات Cochlear ومقدمي خدمات الرعاية المتعاونين معهم.

يمكن للأخصائي تزويدك بالمعلومات التي تتعلق بمعالجات الصوت المتوافقة مع غرسة القوقعة الصناعية، إذ ستساعدك في البرمجة والإدارة المستمرة. ستتغير قائمة معالجات الصوت المتوافقة مع الغرسة مع مرور الوقت على استخدام غرسة القوقعة الصناعية. ستتم الإشارة إلى الملحقات وغيرها من الأجهزة المتوافقة مع معالج الصوت في تعليمات الاستخدام الخاصة بمعالج الصوت.

قراءة هذا المستند بعناية

تحتوي المعلومات التي يتضمنها هذا المستند على تحذيرات وتنبهات سلامة هامة متعلقة بهذا الجهاز وبكيفية استخدامه. تتمحور هذه التحذيرات والتنبهات حول ما يلي:

- سلامة متلقي الغرسة
- وظيفة الجهاز
- الظروف البيئية
- أنواع العلاج الطبي.

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

يتم إرفاق تفاصيل إضافية حول كيفية استخدام الجهاز والعناية به في أدلة المستخدم ومعلومات المنتج المرفقة مع الجهاز. يُرجى قراءة هذه المستندات بدقة، فقد تحتوي على تحذيرات وتنبهات إضافية.

الرموز المستخدمة في هذا المستند

ملحوظة



معلومة أو نصيحة مهمة.

تنبيه (لا يوجد ضرر)



يتطلب الأمر عناية خاصة لضمان السلامة والفعالية.

قد يلحق الضرر بالجهاز.

تحذير (ضار)



مخاطر محتملة على السلامة وتفاعلات عكسية جسيمة.

قد يضر بالأشخاص.

الغرض المقصود

الغرض المقصود

تم تصميم غرسات السلسلة Cochlear Nucleus CI600 ليتم استخدامها مع أجهزة أخرى كجزء من نظام غرسة القوقعة الصناعية لتوفير حاسة السمع عبر التحفيز الكهربائي للعصب السمعي.

دواعي الاستخدام

يجب تحديد درجة فقدان السمع وعدم الاستفادة من السماعات الطبية والتحقق منها سريريًا باستخدام إجراءات مناسبة للعمر قبل التوصية باستخدام غرسات قوقعة صناعية في أذن واحدة أو في الأذنين.

على المتلقين المحتملين للغرسات أن يكونوا ملائمين على المستوى الطبي للخضوع لزراعة قوقعة صناعية، مع الأخذ بالاعتبار عمرهم وحالتهم الصحية وموانع الاستعمال والمخاطر الجراحية. يجب أن يكون متلقو الغرسة وعائلاتهم أو مقدمو الرعاية لهم متحمسين ومستعدين للخضوع لإعادة تأهيل السمع حسب الحاجة، كما يجب أن يكون لديهم توقعات مناسبة للمنافع المحتملة من الغرسات في أذن واحدة أو في الأذنين.

تم تصميم غرسات القوقعة الصناعية Cochlear Nucleus لمجموعات الأشخاص التالية.

المجموعة أ

الأطفال الذين يبلغون 17 عامًا كحد أقصى (من دون حد أدنى للعمر) الذين، بعد الخضوع لتشخيص سريري:

- يعانون من فقدان سمع حسي عصبي في إحدى الأذنين أو كليهما. تُظهر المستويات النمطية للحدّ ما قبل الجراحة في الأذان التي تعاني من ضعف في السمع متوسط فقدان النغمة النقية بدرجة متوسطة إلى خطيرة.*†
- يستفيدون بدرجة قليلة من السماعات الطبية التي تم تركيبها بالشكل المناسب أو قد يستفيدون منها بدرجة قليلة أو لا يستفيدون منها إطلاقًا‡
- لديهم عائلات أو مقدمو رعاية يوفرون لهم الدعم وهم ملتزمون بالحفاظ على مشاركة الطفل في إعادة تأهيل سمعه
- يبلغ وزنهم 7 كجم أو أكثر، وذلك بسبب الوجود المحتمل لبقايا أكسيد الإيثيلين بعد تعقيم الجهاز.

المجموعة ب

الأفراد من عمر 18 عامًا وما فوق الذين تأكدوا بشكل سريري من أنهم يعانون من فقدان سمع حسي عصبي ما بعد اكتسابهم اللغة في الأذنين أو في أذن واحدة والذين يستفيدون بدرجة قليلة من السماعات الطبية أو قد يستفيدون بدرجة قليلة منها أو لا يستفيدون منها إطلاقًا. تُظهر مستويات حدّ السمع النمطية ما قبل الجراحة في الأذان التي تعاني من ضعف متوسط فقدان النغمة النقية بدرجة متوسطة الخطورة إلى خطيرة.*†

المجموعة ج

الأفراد الذين يعانون من صمم قبل اكتسابهم اللغة أو أثناء عملية اكتساب اللغة من عمر 18 عامًا فما فوق والذين يعانون من فقدان سمع حسي عصبي شديد جدًا في الأذنين تم إثباته سريريًا والذين يستفيدون بدرجة قليلة من السماعات الطبية أو الذين قد يستفيدون منها بدرجة قليلة أو لا يستفيدون منها إطلاقًا.

* يمكن تعريف متوسط فقدان النغمة النقية بأنه متوسط الحدود المحسوبة على أربعة ترددات هي: 500 و1000 و2000 و3000 أو 4000 هرتز بحسب توفرها. المرجع: American Speech-Language-Hearing Association. (1981). On the Definition of Hearing Handicap www.asha.org/policy.

† تعريف ضعف السمع المنقول عن الجمعية الأمريكية للنطق والسمع (ASHA). متوفرة على www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss (مارس 2023).

‡ إرشادات الأكاديمية الأمريكية للسمع حول الممارسات السريرية المتعلقة بتحسين السمع لدى الأطفال (يونيو 2013). متوفرة على <https://apps.asha.org/EvidenceMaps/Articles/ArticleSummary/ecbfe2a5-c85d-4836-a629-f4454e43844b>

موانع الاستخدام

ليست غرسة القوقعة الصناعية Cochlear Nucleus مناسبة للأفراد الذين يعانون مما يلي:

- الصمم الناتج عن تضرر العصب السمعي أو المسار السمعي المركزي
- حالات الالتهاب النشطة في الأذن الوسطى
- توقف نمو قوقعة الأذن
- ثقب في غشاء طبلة الأذن في وجود التهابات مزمنة في الأذن الوسطى
- تعظم قوقعة الأذن الذي يمنع إدخال الإلكترود.

المستخدمون المستهدفون

يشمل المستخدمون المستهدفون الذين يستخدمون بشكل مباشر غرسة القوقعة الصناعية Cochlear Nucleus الأخصائيين المؤهلين في المجال الطبي، مثل الجراحين وممرضى الجراحة.

يشمل المستخدمون المستهدفون لغرسة القوقعة الصناعية Cochlear Nucleus الذين يستخدمون الجهاز بشكل غير مباشر المتلقين الذين تم زرع الجهاز لديهم ومقدمي الرعاية لهم حيثما أمكن.

بالإضافة إلى ذلك، يُعد الأخصائيون المؤهلون في المجال الطبي، مثل أخصائي الأشعة وأخصائي السمعيات، مستخدمين مستهدفين أيضًا يتعاملون بشكل غير مباشر مع الجهاز.

المنافع

تشمل المنافع المحتملة لتلقي غرسة القوقعة الصناعية Cochlear Nucleus ما يلي:

- فهم أفضل للكلام في بيئة هادئة
- فهم أفضل للكلام في بيئة مليئة بالضوضاء
- زيادة الرضا استنادًا إلى القدرات السمعية.

فقدان السمع في الأذنين

المجموعة أ أو ب أو ج

سيختبر معظم متلقي غرسة القوقعة الصناعية Cochlear Nucleus من المجموعة أ أو ب أو ج من أولئك الذين يعانون من فقدان السمع في الأذنين:

- سماع الأصوات المحيطة المتوسطة إلى المرتفعة
- سماع كلام المحادثات.

تحدد برمجة معالج الصوت مستوى الاستماع الذي يختبره المتلقي.

سيختبر بعض متلقي غرسة القوقعة الصناعية Cochlear Nucleus من المجموعة أ أو ب أو ج الذين يعانون من فقدان السمع في الأذنين:

- تحسُّنًا محدودًا في التعرّف على الأصوات المحيطة
- قدرة محدودة على استخدام الهاتف.

المجموعة أ أو ب

سيختبر معظم متلقي غرسة القوقعة الصناعية Cochlear Nucleus من المجموعة أ أو ب الذين يعانون من فقدان السمع في الأذنين:

- تحسُّنًا في تمييز الكلام في بيئة هادئة في الأذن التي يتم فيها الزرع
- تحسُّنًا في التعرّف على الكلام في بيئة صاخبة
- تحسُّنًا في جودة الصوت بشكل عام
- انخفاض الطنين
- راحة أثناء الاستماع.

فقدان السمع في أذن واحدة

المجموعة أ أو ب

لن يشهد متلقو غرسة القوقعة الصناعية Cochlear Nucleus من المجموعة أ أو ب الذين يعانون من فقدان السمع في إحدى الأذنين أي تغيير في حالة السمع في الأذن التي لم يتم فيها الغرس.

سيشهد معظم متلقي غرسة القوقعة الصناعية Cochlear Nucleus من المجموعة أ أو ب الذين يعانون من فقدان السمع في إحدى الأذنين:

- تحسُّنًا في تحديد الأصوات المحيطة في الأذن التي تم فيها الغرس
- تحسُّنًا في فهم الكلام في بيئة هادئة في الأذن التي تم فيها الزرع.

سيختبر بعض متلقي غرسة القوقعة الصناعية Cochlear Nucleus من المجموعة أ أو ب الذين يعانون من فقدان السمع في إحدى الأذنين:

- تحسُّنًا في تحديد اتجاه الأصوات المحيطة والكلام
- تحسُّنًا في التعرّف على الكلام في بيئة صاخبة
- تحسُّنًا في جودة الصوت بشكل عام
- انخفاض الطنين
- راحة أثناء الاستماع.

الأطفال

بشكل عام، يحتاج الأطفال الذين يعانون من فقدان السمع في الأذنين إلى تجربة سمع بقدر أكبر من البالغين ولمزيد من الدعم العلاجي والتعليمي لتحقيق المنافع المذكورة أعلاه.

كل متلقي الغرسة

قد لا يختبر المتلقون بعض المنافع المذكورة أعلاه، في الحالات التي يتم فيها إدخال مجموعة القوقعة الداخلية جزئيًا في قوقعة الأذن.

بالنسبة إلى متلقي 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 وفعالة. يجب عليك أيضًا مراجعة دليل المستخدم للاطلاع على تحذيرات وتنبيهات محددة متعلقة بكيفية استخدام المكونات الخارجية.

التحذيرات

يتضمن هذا القسم تحذيرات عامة لضمان سلامتك الشخصية.

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 معالج الصوت أو الملف على الفور إذا أصبحت دافئتين أو ساخنتين على غير عادة واستشر الأخصائي الخاص بك.

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

للحد من خطر سخونة الغرسة إلى الحد الأدنى، تجنب استخدام الأجهزة التي تصدر طاقة كهرومغناطيسية (على سبيل المثال، الشواحن الحثية اللاسلكية) بالقرب من الغرسة.

مستويات الصوت غير المريحة

إذا أصبح مستوى الصوت غير مريح، فأزل الجهاز الخارجي على الفور (معالج الصوت والملف وسماعات أذن الميكروفون والمكون السمعي) واتصل بالأخصائي.

إذا كان لديك معالجي صوت (معالج واحد لكل أذن)، فارتد دائمًا معالج الصوت المبرمج لأذنك اليسرى في الجهة اليسرى، ومعالج الصوت المبرمج لأذنك اليمنى في الجهة اليمنى. قد يؤدي استخدام معالج الصوت الخاطئ إلى أصوات عالية أو مشوهة قد تسبب إزعاجًا شديدًا في بعض الحالات.

الإصابة في الرأس

قد تؤدي أي صدمة لرأسك في منطقة غرسة القوقعة الصناعية إلى تلف الغرسة، ما قد يتسبب بتعطيلها.

إن تعرّض المكونات الخارجية (مثل معالج الصوت أو المكون السمعي) للصدمة في أثناء ارتدائها قد يؤدي إلى حدوث ضرر بالجهاز أو إصابة.

الضغط

لا تضغط بشكل مستمر على الملف عندما يكون ملامسًا للجلد إذ قد يؤدي ذلك إلى تقرحات، على سبيل المثال، عند النوم أو الاستلقاء على الملف أو ارتداء 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 الطويلة المدى للتحفيز الكهربائي من قبل الغرسة

يمكن لمعظم المرضى الاستفادة من مستويات التحفيز الكهربائي التي تُعتبر آمنة، استنادًا إلى البيانات التجريبية للحيوانات. إن الآثار الطويلة المدى لمثل هذا التحفيز على البشر غير معروفة.

البيئات الضارة

قد يتأثر تشغيل نظام غرسة القوقعة الصناعية سلبيًا في البيئات ذات القوة العالية للمجال المغناطيسي والمجال الكهربائي، على سبيل المثال، عند الاقتراب من أجهزة الإرسال الإذاعي اللاسلكية التجارية المرتفعة الطاقة.

يُرجى استشارة طبيب قبل دخول أي بيئة قد تؤثر سلبيًا في تشغيل غرسة القوقعة الصناعية، بما فيها المناطق المحمية بعلامة تحذيرية تحظر دخول المرضى الذين لديهم جهاز تنظيم لضربات القلب.

تنبيهات

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

الاستخدام العام

- لا تستخدم نظام غرسة القوقعة الصناعية إلا مع الأجهزة والملحقات المعتمدة المدرجة في دليل المستخدم.
- إذا لاحظت تغييرًا كبيرًا في الأداء، فقم بإيقاف تشغيل معالج الصوت واتصل بالأخصائي.
- يحتوي معالج الصوت والأجزاء الأخرى من النظام على أجزاء إلكترونية معقدة. إن هذه الأجزاء متينة، لكن يجب استخدامها بعناية.
- لا يُسمح بتعديل الجهاز الخارجي. إذا تم تعديل معالج الصوت أو إذا فتحه شخص آخر غير موظفي الخدمة المؤهلين من Cochlear، فسيؤدي ذلك إلى إلغاء صلاحية الضمان.

معالج الصوت

- تمت برمجة كل معالج صوت بشكل خاص لكل غرسة. لا ترتد أبدًا معالج صوت خاص بشخص آخر أو تعير المعالج الخاص بك لشخص آخر.
- قد يحدث تراجع في جودة صوت معالج الصوت بشكل متقطع عندما تكون في حدود 1,6 كم تقريبًا (ميل واحد تقريبًا) من برج بث إذاعي لاسلكي أو تلفزيوني. يكون هذا الأثر مؤقتًا ولن يتسبب في تلف معالج الصوت.

أجهزة الكشف عن السرقة والمعادن

قم بإيقاف تشغيل معالج الصوت عند الاقتراب من أجهزة الكشف عن السرقة والمعادن أو المرور من خلالها.

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

قد تنشط المواد المستخدمة في غرسة القوقعة الصناعية أنظمة الكشف عن المعادن. لذلك، ينبغي أن تحمل بطاقة غرسة المريض معك طوال الوقت.

الهواتف المحمولة

قد تتداخل بعض أنواع الهواتف المحمولة الرقمية، مثل النظام العالمي للاتصالات المحمولة (GSM) المُستخدم في بعض الدول، مع تشغيل جهازك الخارجي. نتيجة لذلك، قد تشعر بصوت مشوه عند الاقتراب من هاتف محمول رقمي قيد الاستخدام في حدود 1 إلى 4 م (حوالي 3 إلى 12 قدمًا).

السفر جَوًّا

تطلب بعض شركات الطيران من الركاب إيقاف تشغيل الأجهزة الكهربائية المحمولة، مثل الحواسيب المحمولة والألعاب الإلكترونية، في أثناء الإقلاع والهبوط أو عند إضاءة علامة حزام الأمان. يُعتبر معالج الصوت جهازًا طبيًا إلكترونيًا محمولًا.

أبلغ موظفي شركة الطيران أنك تستخدم نظام غرسة القوقعة الصناعية. يمكنهم حينها تنبيهك بإجراءات السلامة التي قد تشمل الحاجة لإيقاف تشغيل معالج الصوت.

يُطلب إيقاف تشغيل أجهزة الإرسال مثل الهواتف المحمولة أو الخلوية على متن الطائرة. وإذا كان لديك وحدة تحكم (مساعد بعيد) خاصة بمعالج الصوت، فقم بإيقاف تشغيلها قبل الإقلاع. تنقل وحدة التحكم (المساعد البعيد) موجات لاسلكية عالية التردد عند تشغيلها.

الغوص العميق

بالنسبة إلى غرسات القوقعة الصناعية Cochlear Nucleus، يُعدّ أقصى عمق للغوص مع ارتداء الغرسة 40 م (حوالي 131 قدمًا).

يُرجى استشارة الطبيب قبل المشاركة في الغوص لضمان عدم وجود أي ظروف قد تمنع الغوص، مثل وجود التهاب في الأذن الوسطى.

عند ارتداء قناع، تجنب الضغط على موضع الغرسة.

التداخل الكهرومغناطيسي مع الأجهزة الطبية

يتوافق المساعد البعيد Cochlear Nucleus ومعالجات صوت Cochlear Nucleus مع المعايير الدولية المحددة للتوافق الكهرومغناطيسي (EMC) والانبعاثات. مع ذلك، ونظرًا إلى أن 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 (حوالي 6 بوصات). ولزيادة التأكد، يرجى أيضًا الاطلاع على التوصيات المقدمة من قبل الشركة المصنعة للجهاز.

تفريغ شحنات الكهرباء الساكنة (ESD)

أزل معالج الصوت قبل المشاركة في أنشطة تسبب تفريغًا شديدًا في شحنات الكهرباء الساكنة، مثل اللعب على المنزلاقات البلاستيكية. وفي حالات نادرة، قد يؤدي تفريغ شحنات الكهرباء الساكنة إلى تلف المكونات الكهربائية لنظام غرسة القوقعة الصناعية أو تلف برنامج معالج الصوت.

في حالة تواجد شحنات الكهرباء الساكنة (على سبيل المثال، عند نزع الملابس أو ارتدائها من الرأس أو عند الخروج من السيارة)، عليك أن تلمس جسمًا موصلًا، مثل مقبض باب معدني، قبل أن يلامس نظام غرسة القوقعة الصناعية أي جسم أو شخص.

بالنسبة إلى الآباء 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

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 معالج الصوت لفحص الحرارة في حال أظهر المتلقي علامات تدل على الانزعاج.

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

للحد من خطر سخونة الغرسة إلى الحد الأدنى، تجنب استخدام الأجهزة التي تصدر طاقة كهرومغناطيسية (على سبيل المثال، الشواحن الحثية اللاسلكية) بالقرب من الغرسة.

مستويات الصوت غير المريحة

ينبغي على مقدمي الرعاية التأكد وبانتظام من أن المكون السمعي يعمل بدرجة صوت مريحة. إذا أصبح مستوى الصوت غير مريح، فأزل الجهاز الخارجي على الفور (معالج الصوت والملف وسماعات أذن الميكروفون والمكون السمعي) واتصل بالأخصائي.

إذا كان لدى المتلقي معالجي صوت اثنين (واحد لكل أذن)، فتأكد من ارتدائه دائمًا معالج الصوت المبرمج لأذنه اليسرى باليسار، ومعالج الصوت المبرمج لأذنه اليمنى باليمين. قد يؤدي استخدام معالج الصوت الخاطئ إلى أصوات عالية أو مشوهة قد تسبب إزعاجًا شديدًا في بعض الحالات.

الإصابة في الرأس

يُعتبر 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 غرسة القوقعة الصناعية إلى تلف الغرسة مما يؤدي إلى تعطلها.

إن تعرّض المكونات الخارجية (مثل معالج الصوت أو المكون السمعي) للصددمات في أثناء ارتدائها قد يؤدي إلى حدوث ضرر بالجهاز أو إصابة.

أمور يجب مناقشتها مع أطباء متلقي الغرسة

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

يجب إزالة معالج الصوت قبل البدء بأي من نوع من أنواع العلاجات الطبية المذكورة في هذا القسم.

التحذيرات

العلاجات الطبية المولدة للتيارات المستحثة والحرارة والاهتزاز

تولد بعض أنواع العلاج الطبي تيارات مستحثة قد تسبب تلفًا في الأنسجة أو تلفًا دائمًا في الغرسة. قبل الشروع في أي من أنواع العلاجات التالية، ألغ تنشيط الجهاز.

تجد أدناه تحذيرات خاصة بأنواع معينة من العلاجات.

الإنفاز الحراري	لا تستخدم الإنفاز الحراري العلاجي أو الطبي (اختراق الحرارة) الذي يستخدم الإشعاع الكهرومغناطيسي (ملفات الحث المغناطيسي أو الموجات القصيرة جدًا "الميكروويف"). يمكن أن تسبب التيارات العالية المستحثة داخل وصلة الإلكترود تلف نسيج قوقعة الأذن/ساق الدماغ أو تلفًا دائمًا في الغرسة. يمكن استخدام الإنفاز الحراري الطبي الذي يستخدم الموجات فوق الصوتية أسفل الرأس والعنق.
العلاج بالانقباضات الكهربائية	لا تستخدم العلاج بالانقباضات الكهربائية مع مريض الغرسة في ظل أي ظرف كان. فقد يسبب العلاج بالانقباضات الكهربائية تلف الأنسجة أو الغرسة.

<p>قد تحت أدوات الجراحة الكهربائية تيارات تردد يمكنها التدفق عبر الإلكترود.</p>	<p>الجراحة الكهربائية</p>
<p>يحظر استخدام أدوات الجراحة الكهربائية أحادية القطب عند رأس مريض الغرسة أو عنقه حيث قد تسبب التيارات المستحثة تلف أنسجة قوقعة الأذن أو الأنسجة العصبية أو تلقًا دائمًا للغرسة.</p>	
<p>عند استخدام أدوات الجراحة الكهربائية ثنائية القطب عند رأس مريض وعنقه، يجب ألا تلامس إلكترودات الكي الغرسة ويجب أن تبقى على بُعد أكثر من 1 سم (½ بوصة) من الإلكترودات.</p>	
<p>لا تجر العلاج بالإشعاع المؤين فوق الغرسة مباشرة. إذ قد يلحق الضرر بالغرسة.</p>	<p>العلاج بالإشعاع المؤين</p>
<p>لا تستخدم التحفيز العصبي مباشرة على الغرسة. يمكن أن تسبب التيارات العالية المستحثة داخل وصلة الإلكترود تلف أنسجة قوقعة الأذن أو ساق الدماغ أو تلقًا دائمًا للغرسة.</p>	<p>التحفيز العصبي</p>
<p>لا تستخدم المستويات العلاجية من طاقة الموجات فوق الصوتية على الغرسة مباشرة. قد يؤدي ذلك بدون قصد إلى تركيز مجال الموجات فوق الصوتية وتسبب تلف الأنسجة أو تلف الغرسة.</p>	<p>العلاج بالموجات فوق الصوتية</p>

معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

إنّ غرسات Cochlear Nucleus CI600 تفي بشروط التصوير بالرنين المغناطيسي. يمكن أن يخضع شخص لديه هذه الأجهزة المغروسة لفحوصات التصوير بالرنين المغناطيسي بشكل آمن في ظل ظروف خاصة للغاية. وقد يؤدي إجراء الفحوصات بالتصوير بالرنين المغناطيسي في ظل ظروف مغايرة إلى إصابة خطيرة للمريض أو تعطل الجهاز.



تتوافر معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) بشكل كامل:

- في إرشادات التصوير بالرنين المغناطيسي لغرسات Cochlear Nucleus
- من خلال زيارة www.cochlear.com/mri
- من خلال الاتصال بمكتب Cochlear الإقليمي لديك – تتوفر أرقام الاتصال على الغلاف الخلفي الخاص بهذا الدليل.

تُعد كل المكوّنات الخارجية لنظام غرسة Cochlear (مثل معالجات الصوت والمساعدات البعيدة والملحقات ذات الصلة) غير آمنة للرنين المغناطيسي. لا بد من أن يزيل المتلقي كل المكوّنات الخارجية لنظام غرسة Cochlear لديه قبل دخول الغرفة التي يوجد فيها جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي.



ما هو التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)؟

إن أخصائي الأشعة و فنيي الرنين المغناطيسي هم أخصائيين في المجال الطبي لديهم خبرة في تشخيص الأمراض والإصابات باستخدام مجموعة من تقنيات التصوير بالرنين المغناطيسي. إن إحدى تقنيات التصوير هي التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).

إن التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) هي أداة تشخيص للحصول على صور عن الأعضاء والأنسجة باستخدام التصوير المغناطيسي القوي جدًا المُقاس بتسلا (T). يمكن أن تتراوح قوة عمليات التصوير بالرنين المغناطيسي ما بين 0,2 و 7 تسلا، وتُعتبر قيمة 1,5 تسلا الأكثر استخدامًا.

المخاوف المتعلقة بالسلامة لغرسات الأجهزة الطبية والتصوير بالرنين المغناطيسي

نظرًا إلى أن الحقول المغناطيسية وحقول تردد الراديو القوية، يمكن أن تتسبب غرسات الأجهزة الطبية التي تحتوي على مكونات معدنية أو نفاذية مغناطيسية بمشاكل للتصوير بالرنين المغناطيسي، مثل أجهزة ضبط نبضات القلب وأجهزة إزالة رجفان القلب والقسطرات والمضخات وغرسات القوقعة الصناعية. تتضمن المخاطر احتمال تغيّر موضع الجهاز أو السخونة في مواضع محددة أو الأصوات أو الأحاسيس غير الاعتيادية أو الألم أو الإصابة والتشوّه في صورة الرنين المغناطيسي.

التوافق بين غرسات Cochlear Nucleus والتصوير بالرنين المغناطيسي

إن غرسة Cochlear Nucleus هي علاج طبي لفقدان السمع المتوسط إلى الشديد. داخل كل غرسة Cochlear Nucleus، ثمة مغناطيس.

لضمان التوافق مع التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)، تقدم غرسات Nucleus من Cochlear مغناطيسًا قابلاً للإزالة. تسهل إزالة المغناطيس وإعادة تركيبه إذا لزم الأمر. في الحالات النادرة التي يحتاج فيها المتلقي إلى سلسلة من عمليات التصوير بالرنين المغناطيسي، تتوفر حافظة غير مغناطيسية لتجنب نمو النسيج الليفي في تجويف مغناطيس الغرسة.

إن غرسات سلسلة CI600 مصدّقة عليها للتصوير بالرنين المغناطيسي في ظل ظروف محددة بقوة 1,5 تسلا و 3 تسلا مع وجود المغناطيس في مكانه.

التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)

الإرشادات وتصريح المُصنِّع

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

يفي نظام الغرسة بمتطلبات EN 60601-1-2:2015 لمعدات المجموعة 1.

الانبعاثات الكهرومغناطيسية

الإرشاد	المطوعة	اختبار الانبعاث
يُعد الجهاز مناسبًا للاستخدام في كل المنشآت، بما في ذلك المنشآت السكنية وتلك التي تتصل مباشرة بشبكة الإمداد بالطاقة العامة المنخفضة الجهد التي تمد بالطاقة المباني المستخدمة لأغراض سكنية.	الفئة أ (وضع البرمجة)	انبعاثات الترددات اللاسلكية EN55011/CISPR 11 المجموعة 1
	:RTCA DO160G ، الفقرة 21، الفئة م	:RTCA DO160G ، الفقرة 21، الفئة م
	لا ينطبق	الانبعاثات المتناسقة IEC 61000-3-2 تذبذبات الفولتية/ انبعاثات الارتعاش IEC 61000-3-3

الجدول 1: الانبعاثات الكهرومغناطيسية

المناعة من الانبعاثات الكهرومغناطيسية

الإرشاد	مستوى الامتثال	مستوى اختبار IEC 60601	اختبار المناعة
راجع تفريغ شحنات الكهرباء الساكنة (ESD) في الصفحة 16.	8± كيلو فولت اتصال 2± كيلو فولت، 4± كيلو فولت، 8± كيلو فولت و15± كيلو فولت هواء	8± كيلو فولت اتصال 2± كيلو فولت، 4± كيلو فولت، 8± كيلو فولت و15± كيلو فولت هواء	تفريغ شحنات الكهرباء الساكنة IEC 61000-4-2
لا ينطبق			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.	1200 أمبير/متر	30 أمبير/متر	تردد الطاقة (60/50 هرتز) مجال مغناطيسي IEC 61000-4-8
راجع القسمين التحذيرات وتنبيهات والمسافات الفاصلة الموصى بها في الصفحة 25.	لا ينطبق 20 فولت/متر 80 ميغاهرتز حتى 2,7 جيجاهرتز	لا ينطبق 10 فولت/متر 80 ميغاهرتز إلى 2,7 جيجاهرتز	الترددات اللاسلكية المتصلة IEC 61000-4-6 الترددات اللاسلكية المشعة IEC 61000-4-3

الجدول 2: المناعة من الانبعاثات الكهرومغناطيسية

المسافات الفاصلة الموصى بها



ينبغي ألا تُستخدم معدات اتصال الترددات اللاسلكية (RF) المحمولة (بما في ذلك الأجهزة الطرفية مثل كابلات الهوائي والهوائيات الخارجية) بمسافة تقل عن 30 سم (12 بوصة) من أي جزء من أجزاء معالج الصوت Cochlear Nucleus، بما في ذلك الكابلات المحددة من قبل الجهة المصنعة. وإلا فقد يتدهور أداء هذا الجهاز نتيجة لذلك.

من المفترض أن يُستخدم معالج الصوت الخاص بك في بيئة كهرومغناطيسية يكون فيها الإزعاج الناتج عن إشعاع الترددات اللاسلكية تحت السيطرة. حافظ على مسافة تبعد 30 سم (12 بوصة) على الأقل عن الأجهزة العادية للحد من احتمال التداخل الكهرومغناطيسي. راجع الجدول 3 للاطلاع على بعض الأجهزة التي يمكن أن تولد تداخلاً كهرومغناطيسياً.

النطاق الترددي بالميجاهرتز	الأجهزة
390-380	خدمات الطوارئ - راديو ثنائي الاتجاهات
470-430	الهاتف اللاسلكي
787-704	الهواتف المحمولة على شبكة LTE
960-800	راديو ثنائي الاتجاهات يُستخدم في خدمات الطوارئ أو في المناجم الهواتف المحمولة - شبكات GSM / LTE / CDMA خدمات الضغط للتحدث
1990-1700	الهواتف المحمولة والهواتف اللاسلكية
2570-2400	أجهزة Bluetooth® مثل مكبرات صوت Bluetooth وسماعات رأس Bluetooth أجهزة قراءة الرموز الشريطية في مراكز التسوق، أجهزة قراءة RFID أجهزة المودم/أجهزة التوجيه اللاسلكية 2.4G
5800-5100	أجهزة المودم/أجهزة التوجيه اللاسلكية 5G

الجدول 3: قائمة أمثلة عن الأجهزة التي يمكن أن تولد تداخلاً كهرومغناطيسياً

تحذير

يجب تجنب استخدام معالج الصوت بشكل مجاور لأجهزة أخرى أو فوقها لأن ذلك قد يؤدي إلى عمليات غير صحيحة. في حال كان هذا الاستخدام ضروريًا، يجب مراقبة معالج الصوت والأجهزة الأخرى للتحقق من عملها بشكل صحيح.

قد يحدث التداخل بالقرب من الجهاز الموضوع عليه الرمز الآتي:



ملحوظة

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

المواد والمكوّنات

يسرد الجدول الآتي المواد والمكوّنات المستخدمة في غرسات القوقعة الصناعية Cochlear Nucleus التي تتلامس بشكل مباشر مع أنسجة الجسم.

المواد	الكمية (مم ³)				الموقع
	CI632	CI624	CI622	CI612	
السليكون المطاطي	2879	2834	2834	2878	الطلاء الواقي وعازل الوصلة والمُستقبل/ المحفز
التيتانيوم (من الدرجة الثانية)	231	231	231	231	حقيبة المُستقبل/المحفز حقيبة المغناطيس
البلاتين %99,95	28	28	28	29	مواضع تلامس الإلكترود

الجدول 4: المواد المستخدمة في غرسات القوقعة الصناعية Cochlear Nucleus التي تتلامس مباشرة مع أنسجة الجسم مباشرة

بالنسبة إلى غرسات السلسلة CI600، لم يتم اكتشاف أي مكونات أو عناصر سامة.

الخصوصية وجمع البيانات الشخصية

في أثناء عملية تلقي جهاز Cochlear، سٌجمع البيانات الشخصية حول المستخدم أو المتلقي أو ولي أمره والوصي ومقدم خدمات الرعاية ومتخصص الصحة السمعية لاستخدامها من قِبل Cochlear وغيرها من الأطراف المشاركة في تقديم الرعاية، وذلك بالنسبة إلى الجهاز.

للحصول على مزيد من المعلومات، يُرجى قراءة سياسة الخصوصية لـ Cochlear على الموقع www.cochlear.com أو طلب نسخة من Cochlear على العنوان الأقرب لك. تتوفر عناوين الاتصال وأرقام الهاتف على الغلاف الخلفي الخاص بهذا الدليل.

موجز حول السلامة والأداء السريري

يمكن العثور على ملخص عن السلامة والأداء السريري لغرسة القوقعة الصناعية Cochlear Nucleus CI612 المزودة بالإلكترود Contour Advance، وغرسة القوقعة الصناعية Cochlear Nucleus CI622 المزودة بالإلكترود Slim Straight، وغرسة القوقعة الصناعية Cochlear Nucleus CI624 المزودة بالإلكترود Slim 20، وغرسة القوقعة الصناعية Cochlear Nucleus CI632 المزودة بالإلكترود Slim Modiolar على: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

الحوادث الخطيرة

على الرغم من أن الحوادث الخطيرة المتعلقة بالأجهزة الطبية نادرة، فمن المسلم به أن الحوادث قد تقع. تدرك Cochlear، بوصفها مؤسسة، إمكانية التعرّض للضرر وستتجاوب مع أي حادث خطير يتم الإبلاغ عنه.

ما المقصود بالحادث الخطير؟

"الحادث الخطير" يعني أي حدث يتسبب بشكل مباشر أو غير مباشر أو كان ليتسبب في حدث غير متوقع أو غير مرغوب فيه، بما في ذلك:

- وفاة مريض أو مستخدم أو شخص آخر
- التدهور الخطير المؤقت أو الدائم لحالة المريض أو المستخدم أو الحالة الصحية لأي شخص آخر
- تهديد خطير للصحة العامة.

الإبلاغ عن حادث خطير

ليست هناك قائمة نهائية بالوقائع أو الحوادث التي تشكّل حوادث خطيرة، ولكن ينبغي إبلاغ الجهتين أدناه بكل الحوادث الخطيرة:

- مكتب Cochlear المحلي لديك على الرابط الآتي:
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices
- السلطة الوطنية المختصة
https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en

عمر الجهاز المتوقع

لم يُحدّد تاريخ انتهاء عمر الغرسة، وقد تمّ تصميمها لتبقى قيد التشغيل لمدة تتجاوز فترة الضمان البالغة 10 أعوام. يشير التحليل الإحصائي لبيانات الموثوقية التاريخية، بما في ذلك نتائج اختبار العمر المعجل لغرسات Cochlear™ Nucleus® إلى أنّ العمر المتوقع لمعظم الأجهزة يتجاوز 75 عامًا*. تتوفّر تقارير الموثوقية على www.cochlear.com.

ومع ذلك، قد يختلف عمر الغرسة الفعلي عن ذلك، وقد يرجع سبب ذلك إلى الظروف الفردية للمتلقّي.

* يستند هذا البيان التطلعي على عدد من الافتراضات التي قد يثبت عدم صحتها بسبب شكوك كبيرة ومخاطر وحوادث غير متوقعة، أغلبها يخرج عن سيطرة Cochlear Limited و/أو يكون مجهولاً بالنسبة إليها.

Hear now. And always

[AU] 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

[ECREP][DE] Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG
Mailänder Straße 4 a, 30539 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

[CHREP][CH] Cochlear AG
Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland
Tel: +41 61 205 8204 Fax: +41 61 205 8205

[US] Cochlear Americas
10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA
Tel: +1 303 790 9010

[CA] Cochlear Canada Inc
2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada
Tel: +1 (800) 483 3123 Fax: +1 416 972 5083

[GB] 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

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

[FR] 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

[IT] Cochlear Italia S.r.l.
Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17,
40127 Bologna (BO), Italy
Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62

[SE] Cochlear Nordic AB
Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden
Tel: +46 31 335 14 61 Fax: +46 31 335 14 60

www.cochlear.com

[TR] Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.
Küçükbakkalköy Mah, Defne Sok, Büyükhanlı Plaza No:3 Kat:3
Daire: 9-10-11-12, 34750, Ataşehir, İstanbul, Türkiye
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

[HK] 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

[KR] Cochlear Korea Ltd
2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25,
Hangang-daero 30 gil, Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)
Tel: +82 2 533 4450 Fax: +82 2 533 8408

[CN] 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

[IN] 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

[JP] 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

[AE] 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

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

[NZ] 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

Bring Back the Beat and Beam and BCDrive and Baha SoftWear and Baha Autosensitivity and AutoNRT and Ardium and AOS and Advance Off-Stylet and ACE and
Contour Advance and コントゥア and Contour and Cochlear SoftWear and 코클리어 and コクレア and 科利耳 and Cochlear and Carina and Button
LowPro and Kanso and Invisible Hearing and Hybrid and Human Design and Hugfit and Hear now. And always Freedom and DermaLock and Custom Sound
Profiles and Piezo Power and Off-Stylet and Outcome Focused Fitting and Osia and Nucleus and NRT and mySmartSound and myCochlear and MP3000 and MET and
Xidium and WindShield and Whisper and Vistafix and الشعار البيضاوي and True Wireless and SoundBand and SoundArc and Softpilot and SmartSound and Slimline
and Cochlear هي إمارات تجارية أو علامات تجارية مسجلة لمجموعة شركات Cochlear.
Bluetooth SIG, Inc. هي علامة تجارية مسجلة لشركة Bluetooth



CE 0123

© Cochlear Limited 2023

P2100681 D2100623-V1

Arabic translation of D1803421-V3 2023-04