

غرسات القوقعة الصناعية Nucleus® معلومات هامة لمتلقي الغرسة من Cochlear

أوروبا / الشرق الأوسط / أفريقيا

Hear now. And always



المحتويات

- 5..... حول هذا المستند
- 5..... اقرأ هذا المستند بدقة
- 6..... الرموز المستخدمة في هذا المستند
- 7..... بالنسبة لمتلقي الغرسة
- 7..... التحذيرات
- 7..... مخاطر الأجزاء الصغيرة
- 7..... الحرارة الزائدة على الجهاز
- 8..... مستويات الصوت غير المريحة
- 8..... صدمات الرأس
- 8..... الضغط
- 9..... البطاريات وأجهزة شحن البطاريات
- 9..... الآثار طويلة المدى للتحفيز الكهربائي من خلال الغرسة
- 9..... البيانات الضارة
- 10..... التنبيهات
- 10..... الاستخدام العام
- 10..... معالج الصوت
- 11..... أجهزة الكشف عن السرقة والمعادن
- 11..... الهواتف المحمولة
- 11..... السفر جواً
- 12..... الغوص العميق
- 12..... التداخل الكهرومغناطيسي مع الأجهزة الطبية
- 12..... تفريغ شحنات الكهرباء الساكنة (ESD)
- 13..... بالنسبة للآباء ومقدمي الرعاية لمتلقي الغرسة
- 13..... التحذيرات
- 13..... مخاطر الأجزاء الصغيرة
- 13..... الاختناق
- 13..... الحرارة الزائدة على الجهاز
- 14..... مستويات الصوت غير المريحة
- 14..... صدمات الرأس

- 15..... أهمية مناقشة أطباء متلقي الغرسة
- 15..... التحذيرات
- 15..... أنواع العلاج الطبي التي تولد تيارات مستحثة وحرارة واهتزاز
- 17..... معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)
- 18..... ما هو التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)؟
- 19..... التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)
- 19..... الإرشادات وتصريح المُصنَّع
- 19..... الانبعاثات الكهرومغناطيسية
- 20..... المناعة الكهرومغناطيسية
- 22..... المسافات الفاصلة الموصى بها
- 24..... الخصوصية وتجميع البيانات الشخصية

حول هذا المستند

ينطبق هذا المستند على غرسات القوقعة الصناعية ومعالجات الصوت والمساعدات البعيدة ووحدات التحكم عن بعد Cochlear™ Nucleus®. وهو موجّه لمتلقي غرسات القوقعة الصناعية 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
- وأنواع العلاج الطبي.

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

إن دلائل المستخدم ومعلومات المنتج المزودة مع الجهاز تتضمن تفاصيل إضافية حول استخدام الجهاز والعناية به. يرجى قراءة هذه المستندات بدقة، فقد تحتوي على تحذيرات وتنبيهات إضافية.

الرموز المستخدمة في هذا المستند



ملاحظة
معلومة 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 بالشخص.

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 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 على الجهاز

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 بعد إذا أصبحت دافئة على غير عادة. أخبر 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 معالجين (واحد لكل أذن)، فارتد دائماً 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 إزعاجاً شديداً.

صدمة الرأس

قد تؤدي أي صدمة لرأسك في منطقة غرسة القوقعة الصناعية إلى تلف الغرسة مما قد يؤدي إلى تعطيلها.

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

الضغط

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

إذا كان مغناطيس الملف قوي جداً أو على اتصال بالجلد، فقد تحدث تقرحات 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، بناءً على بيانات التجارب على الحيوانات. إن الآثار طويلة المدى لمثل هذا التحفيز على البشر غير معروفة.

البيئات الضارة

قد يتأثر تشغيل نظام غرسة القوقعة الصناعية 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 إلى طبيب لاستشارته قبل دخول أي بيئة قد تؤثر سلبيًا على تشغيل غرسة القوقعة الصناعية، بما فيها المناطق المؤمنة بعلامة تحذيرية تحظر دخول المرضى الذين يحملون منظمًا لضربات القلب.

التنبيهات

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 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

- تتم برمجة كل معالج صوت لكل حالة زرع على حدة. لا تتردِ 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.

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 بعض الأجهزة، مثل أجهزة الكشف عن المعادن في المطارات وأنظمة الكشف عن السرقة في المحلات التجارية، مجالات كهرومغناطيسية قوية.

قد تنشط المواد المستخدمة في غرسة القوقعة الصناعية أنظمة الكشف عن المعادن. لذلك، ينبغي أن تحمل بطاقة تعريف مريض بغرسة القوقعة الصناعية 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 متر حتى 4 م (3 حتى 12 قدمًا).

السفر جواً

تطلب بعض شركات الطيران من الركاب إيقاف تشغيل الأجهزة الكهربائية المحمولة، مثل الحواسيب المحمولة والألعاب الإلكترونية، أثناء الإقلاع والهبوط أو عند إضاءة علامة حزام الأمان. يعتبر المعالج الخاص بك جهازاً طبيًا إلكترونيًا محمولاً.

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

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

الغوص العميق

بالنسبة لغرسات القوقعة الصناعية Cochlear Nucleus، 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

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

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

تفريغ شحنات الكهرباء الساكنة (ESD)

أزل المعالج قبل المشاركة بأنشطة تسبب تفريغاً شديداً في شحنات الكهرباء الساكنة (ESD) مثل اللعب على المنزلقات البلاستيكية. وفي حالات نادرة، قد يؤدي تفريغ شحنات الكهرباء الساكنة إلى تلف المكونات الكهربائية لنظام غرسة القوقعة الصناعية 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 جسماً موصلاً مثل مقبض باب معدني، قبل أن يلامس نظام غرسة القوقعة الصناعية أي جسم أو شخص.

بالنسبة للآباء ومقدمي الرعاية لمتلقي الغرسة

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

التحذيرات

مخاطر الأجزاء الصغيرة

حافظ على الأجزاء الصغيرة والملحقات بعيداً عن متناول الأطفال.
قد تشكل الأجزاء الصغيرة والملحقات خطراً 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 على الجهاز

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

إنزع المعالج أو الملف على الفور إذا أصبح دافئاً أو ساخناً على غير عادة واستشر الأخصائي.

مستويات الصوت غير المريحة

ينبغي على مقدمي الرعاية التأكد وبانتظام من أنّ المكون السمعي يعمل بمستوى صوت مريح. 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.

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

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

أهمية المناقشة مع أطباء متلقي الغرسة

إنّ الحصول على غرسة قوقعة صناعية 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.

يجب إزالة معالجات الصوت قبل البدء بأي من أنواع العلاج الطبي المذكورة في هذا القسم.

التحذيرات

أنواع العلاج الطبي التي تولد تيارات مستحثة وحرارة واهتزاز

تولّد بعض أنواع العلاج الطبي تيارات مستحثة قد تسبب تلفاً في الأنسجة أو تلفاً دائماً في الغرسة. قبل الشروع في أي من أنواع العلاج التالية، قم بإيقاف عمل الجهاز.

ترد أدناه تحذيرات خاصة بأنواع معينة من العلاج.

الإنفاذ الحراري	لا تستخدم الإنفاذ الحراري العلاجي أو الطبي (اختراق الحرارة) الذي يستخدم الإشعاع الكهرومغناطيسي (ملفات الحث المغناطيسي أو الموجات القصيرة جداً الميكروويف). قد تتسبب التيارات العالية المستحثة داخل وصلة الإلكترود بتلف نسيج قوقعة الأذن/جذع الدماغ أو بتلف دائم للغرسة. يمكن استخدام الإنفاذ الحراري الطبي الذي يستخدم الموجات فوق الصوتية أسفل الرأس والعنق.
العلاج بالانقباضات الكهربائية	يحظر استخدام العلاج بالانقباضات الكهربائية مع مريض الغرسة تحت أي ظرف كان. قد يتسبب العلاج بالانقباضات الكهربائية بتلف في الأنسجة أو بتلف في الغرسة.

<p>يمكن لأدوات الجراحات الكهربائية أن تحتّ تيارات تردد لاسلكي يسعها السريران خلال الإلكترود.</p> <p>يحظر استخدام أدوات الجراحة الكهربائية أحادية القطب عند رأس مريض الغرسة أو عنقه حيث قد تتسبب التيارات المستحثة بتلف أنسجة قوقعة الأذن/الأنسجة العصبية أو بتلف دائم للغرسة.</p> <p>عند استخدام أدوات الجراحة الكهربائية ثنائية القطب عند رأس مريض وعنقه، لا يجوز اتصال إلكترودات الكي بالغرسة وينبغي أن تكون على بعد أكثر من 1 سم (½ بوصة) من إلكترودات القوقعة.</p>	<p>الجراحة الكهربائية</p>
<p>لا تستخدم العلاج بالإشعاع المؤين فوق الغرسة مباشرة. فقد يسبب ذلك تلف الغرسة.</p>	<p>العلاج بالإشعاع المؤين</p>
<p>لا تستخدم التحفيز العصبي مباشرة فوق الغرسة. قد تتسبب التيارات العالية المستحثة داخل وصلة الإلكترود بتلف نسيج قوقعة الأذن/جذع الدماغ أو بتلف دائم للغرسة.</p>	<p>التحفيز العصبي</p>
<p>لا تستخدم المستويات العلاجية من طاقة الموجات فوق الصوتية فوق الغرسة مباشرة. فقد يؤدي ذلك مدون قصد إلى تركيز مجال الموجات فوق الصوتية وبالتالي، التسبب بتلف الأنسجة أو إتلاف الغرسة.</p>	<p>العلاج بالموجات فوق الصوتية</p>

معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

إن غرسات Nucleus من Cochlear من سلسلة CI500 و CI422 و CI24RE (ST) و CI24RE (CA) و CI512 و CI522 و CI532) والغرسات من سلسلة CI600 (CI612 و CI622 و CI632) تقى 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. تتوفر معلومات السلامة الكاملة للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI):



- في إرشادات التصوير بالرنين المغناطيسي لغرسات Cochlear Nucleus
 - عن طريق زيارة www.cochlear.com/warnings
 - عن طريق الاتصال بمكتب Cochlear الإقليمي – تتوفر أرقام الاتصال على الغلاف الخلفي لهذا الدليل.
- تُعد كل المكونات الخارجية لنظام غرسة Cochlear (على سبيل المثال معالجات الصوت، والمساعدات البعيدة والمحلقات ذات الصلة) غير آمنة مع الرنين المغناطيسي (MR). لا بد أن يزيل المتلقي كل المكونات الخارجية لنظام غرسة Cochlear لديه قبل دخول حجرة يتواجد فيها جهاز التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).



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. يمكن أن تتراوح قوة فحوصات الرنين المغناطيسي بين 0,2 تسلا و7 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 ونشوه صورة الرنين المغناطيسي.

توافق غرسات Cochlear Nucleus والتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

تُعد غرسة Cochlear Nucleus علاجًا طبيًا لضعف السمع المتوسط إلى الحاد. ويوجد بداخل كل غرسة Cochlear Nucleus 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 المسح بالرنين المغناطيسي، يتوفر قابس غير مغناطيسي / حافظة غير مغناطيسية لتجنب نمو النسيج الليفي في تجويف مغناطيس الغرسة.

إن غرسات Nucleus من Cochlear مصدق عليها للمسح بالرنين المغناطيسي في ظل ظروف خاصة، بقوة 1,5 تسلا و3 تسلا مع وجود المغناطيس في مكانه.

التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)

الإرشادات وتصريح المُصنِّع

إن نطاق معالجات الصوت والمساعدات البعيدة ووحدات التحكم عن بعد من Nucleus معدة للاستخدام في البيئات الكهرومغناطيسية المحددة في هذا المستند.

يفي نظام الغرسة بمتطلبات EN 60601-1-2:2007 لمعدات المجموعة 1.

الانبعاثات الكهرومغناطيسية

الإرشاد	الامتثال	اختبار الانبعاثات
يُعد الجهاز مناسباً للاستخدام في كل المنشآت، بما في ذلك المنشآت السكنية وتلك التي تتصل مباشرة بشبكة الإمداد بالطاقة العامة المنخفضة الجهد التي تمّ بالطاقة المباني المستخدمة لأغراض سكنية.	الفئة أ (وضع البرمجة)	انبعاثات الترددات اللاسلكية /CISPR 11 EN55011، المجموعة 1
	:RTCA DO160G ، الفقرة 21، 2010 الفئة م	:RTCA DO160G ، الفقرة 21، 2010 الفئة م
	غير مطبق	الانبعاثات المتناسقة IEC 61000-3-2 تذبذبات الفولتية/انبعاثات الارتعاش IEC 61000-3-3

الجدول 1: الانبعاثات الكهرومغناطيسية

المناعة الكهرومغناطيسية

الإرشاد	مستوى الامتثال	مستوى اختبار IEC 60601	اختبار المناعة
انظر تفريغ شحنات الكهرباء الساكنة (ESD) في صفحة 12	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
غير مطبق			تيار كهربائي سريع وعابر/مفاجئ IEC 61000-4-4
			اشتداد التيار IEC 61000-4-5
			انخفاضات الفولتية وحالات الانقطاع القصيرة وتغيرات الفولتية في خطوط إدخال تغذية الطاقة IEC 61000-4-11
يجب أن يكون تردد طاقة المجالات المغناطيسية في المستوى المميز للموقع النموذجي في البيئة النموذجية في المحلات التجارية أو في المستشفيات	1200 أمبير/ متر	30 أمبير/متر	تردد الطاقة (50/60 هرتز) مجال مغناطيسي IEC 61000-4-8
انظر قسم التحذيرات وقسم التنبيهات، والإرشاد أدناه	لا ينطبق 20 فولت/متر 80 ميغاهرتز إلى 2,7 جيجاهرتز	لا ينطبق 10 فولت/متر 80 ميغاهرتز إلى 2,7 جيجاهرتز	ال RF المتصل IEC 61000-4-6 ال RF المشع IEC 61000-4-3

الجدول 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):

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

حيث P هي قوة إخراج طاقة جهاز الإرسال بالواط وفقاً للجهة المصنعة لجهاز الإرسال، و E هي مستوى اختبار المناعة و d المسافة الفاصلة بالمتر (م). يجب أن تكون قوة المجال من أجهزة إرسال الترددات اللاسلكية الثابتة، كما حددها مسح أحد المواقع الكهرومغناطيسية، أقل من مستوى الامتثال في كل مدى تردد ب.

قد يحدث التداخل في موقع المعدة الموضوع عليها الرمز التالي:



ملاحظة

1. عند 80 ميغاهرتز و 800 ميغاهرتز، 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 والبث الإذاعي للـ FM والـ AM وبث التلفزيون. يجب أخذ مسح الموقع الكهرومغناطيسي بعين الاعتبار، عند تقييم البيئة الكهرومغناطيسية وفقاً لأجهزة إرسال الترددات اللاسلكية الثابتة. إذا تجاوزت القوة المغناطيسية المقاسة في الموقع المستخدم فيه المعالج مستوى الامتثال للترددات اللاسلكية بالأعلى، فيجب مراقبة المعالج للتحقق من التشغيل الطبيعي. إذا لوحظ أداء غير عادي، قد يكون من الضروري اتخاذ إجراءات إضافية، مثل إعادة توجيه موقع المعالج أو إعادة تعيينه.
- 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 في بيئة كهرومغناطيسية يكون فيها الإزعاج الناجم 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 وفقاً للحد الأقصى لإخراج طاقة معدات الاتصال.

مسافة الفصل (م)	الحد الأقصى لطاقة الإخراج المقدر	النطاق الترددي بالميجاهرتز
0,3	1,8	390-380
0,3	2	470-430
0,3	0,2	787-704
0,3	2	960-800
0,3	2	1990-1700
0,3	2	2570-2400
0,3	0,2	5800-5100

الجدول 3: المسافات الفاصلة الموصى بها

بالنسبة لأجهزة الإرسال التي تم تقييمها عند الحد الأقصى لإخراج الطاقة غير المدونة أعلاه، يمكن تقييم المسافة الفاصلة الموصى بها بالمتر (م) باستخدام المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال، حيث أن P هي الحد الأقصى لطاقة الإخراج المقيمة بالواط وفقاً 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 أخصائي السمع 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.

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 Schaliënhoevedreef 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

إن أنظمة عرسات Cochlear محمية بواحد أو أكثر من براءات الاختراع الدولية. بعد تصحیح البيانات الواردة بهذا الدليل اعتباراً من تاريخ النشر. وعلى الرغم من ذلك، تخضع المواصفات للتغيير دون إخطار.

إن ACE و Advance Off-Stylet و AOS و AutoNRT و Autosensitivity و Beam و Button و CareYourWay و Carina و Cochlear و Custom Sound و Contour Advance و Contour و ConnectYourWay و Codacs و Cochlear SoftWear و كوكليا و 科利耳 و MET و Kanso و Invisible Hearing و Hybrid و Hugfit و HearYourWay و Hear now. And always و Freedom و ESPrit و Softip, SmartSound و Slimline و Off-Stylet و Nucleus و NRT و mySmartSound, myCochlear و MP3000 و MicroDrive و True Wireless, SPrint و whisper و WearYourWay و الشعاع البيضاء هي إما علامات تجارية مسجلة لشركة Cochlear Limited و WindShield, Vistafix, EveryWear, DermaLock, BCDrive, Baha SoftWear, Baha و Ardium. إن Cochlear Limited هي إما علامات تجارية أو علامات تجارية مسجلة لشركة Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

© Cochlear Limited 2019

496540 ISS8

Arabic translation of 465533 ISS11 FEB19



Cochlear®