Cochlear®
Hear now. And always

معلومات مهمة حول غرسات السلسلة Nucleus® CI1000

أوروبا/الشرق الأوسط/إفريقيا

للمتلقين

الرموز المستخدمة في هذا المستند

ملاحظة
معلومات أو نصيحة مهمة.

تنبيه (لا يوجد ضرر)
يلزم توخي الحرص الشديد لضمان السلامة والفعالية.
قد يلحق الضرر بالجهاز.

تحذير (يوجد ضرر)
مخاطر محتملة تتعلق بالسلامة وتفاعلات ضارة خطيرة.
قد يلحق الضرر بالأشخاص.

المحتويات

الرموز المستخدمة في هذا المستند 2
نبذة عن هذا المستند **4**
قراءة هذا المستند بعناية 4
الغرض المقصود **5**
الغرض المقصود 5
دواعي الاستخدام 5
موانع الاستخدام 7
المستخدمون المستهدفون 7
المنافع 8
لمتلقي غرسة القوقعة الصناعية **10**
التحذيرات 10
التنبيهات 12
بالنسبة إلى الآباء ومقدمي الرعاية لمتلقي غرسة القوقعة الصناعية **14**
التحذيرات 14
أمور يجب مناقشتها مع أطباء متلقي غرسة القوقعة الصناعية **16**
التحذيرات 16
التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) **19**
الإرشادات وتصريح المُصَنِّع 19
الانبعاثات الكهرومغناطيسية 19
المناعة الكهرومغناطيسية 20
الخصوصية وجمع البيانات الشخصية **22**
موجز حول السلامة والأداء السريري **22**
الحوادث الخطيرة **23**
ما المقصود بالحادث الخطير؟ 23
الإبلاغ عن حادث خطير 23
عمر الجهاز المتوقع **24**
تقارير الموثوقية **24**
المواد والمكوِّنات **25**
إشعار العلامة التجارية القانوني **26**

نبذة عن هذا المستند

ينطبق هذا المستند على غرسات سلسلة Cochlear™ Nucleus® CI1000 والأجهزة المتوافقة:

- غرسة القوقعة الصناعية Cochlear Nucleus Nexa™ المزودة بالإلكترود Contour Advance®
- غرسة القوقعة الصناعية Cochlear Nucleus Nexa المزودة بالإلكترود Slim Straight
- غرسة القوقعة الصناعية Cochlear Nucleus Nexa المزودة بالإلكترود Slim 20
- غرسة القوقعة الصناعية Cochlear Nucleus Nexa المزودة بالإلكترود Slim Modiolar
- معالجات الصوت وأجهزة التحكم عن بُعد والملحقات ذات الصلة 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 دليل المستخدم الخاص بمعالج الصوت.

قراءة هذا المستند بعناية

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

الغرض المقصود

الغرض المقصود

صُمّمت غرسات السلسلة Cochlear Nucleus CI1000 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 غرسة القوقعة الصناعية، 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 كلتيهما. تُظهر مستويات حد السمع النمطية ما قبل الجراحة لديهم في الآذان التي تعاني من ضعف متوسط فقدان النغمة النقية بدرجة متوسطة الخطورة إلى خطيرة[1،2]
- يستفيدون بدرجة قليلة من السماعات الطبية التي تم تركيبها بالشكل المناسب أو قد يستفيدون منها بدرجة قليلة أو لا يستفيدون منها إطلاقًا[3]
- 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 حد السمع النمطية ما قبل الجراحة لديهم في الآذان التي تعاني من ضعف متوسط فقدان النغمة النقية بدرجة متوسطة الخطورة إلى خطيرة.[1،2]

المجموعة ج

الأفراد الذين يعانون من صمم قبل اكتسابهم للغة 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.

[1] يمكن تعريف متوسط فقدان النغمة النقية على أنه معدل الحدود المحتسبة لأربعة ترددات هي: 500 و1000 و2000 و3000 أو 4000 هرتز بحسب توفّرها. المرجع: American Speech-Language-Hearing Association. (1981). On the Definition of Hearing Handicap [الورقة ذات الصلة]. متوفرة على www.asha.org/policy.

[2] تعريف ضعف السمع المنقول عن الجمعية الأمريكية للنطق والسمع (ASHA). يمكن الحصول عليه من الموقع الإلكتروني: www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss (مارس 2023).

[3] American Academy of Audiology Clinical Practice Guidelines on Pediatric Amplification (يونيو 2013). يمكن الحصول عليه من الموقع الإلكتروني: https://apps.asha.org/EvidenceMaps/Articles/ArticleSummary/ecbfe2a5-c85d-4836-a629-f4454e43844b

موانع الاستخدام

لا تناسب غرسة القوقعة الصناعية Cochlear Nucleus الأفراد الذين يعانون مما يأتي:

- 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
- تعظّم 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 وممرضي 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 أخصائيي الأشعة وأخصائيي السمعيات، مستخدمين مستهدفين أيضًا يتعاملون بشكلٍ غير مباشر مع الجهاز.

المنافع

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

- فهم أفضل للكلام في البيئة الهادئة
- فهم أفضل للكلام في البيئة المليئة 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:

- تحسّنًا 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:

- تحسّنًا في تمييز الكلام في بيئة هادئة في الأذن التي يتم فيها الزرع
- تحسّنًا في التعرّف على الكلام في بيئة صاخبة
- تحسّنًا 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:

- تحسّنًا في تحديد الأصوات المحيطة في الأذن التي تم فيها الغرس
- تحسّنًا 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:

- تحسّنًا في تحديد اتجاه الأصوات المحيطة والكلام
- تحسّنًا في التعرّف على الكلام في بيئة صاخبة
- تحسّنًا 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.

لمتلقي غرسة القوقعة الصناعية

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

أزل معالج الصوت أو الملف على الفور إذا أصبحا دافئين أو ساخنين على غير العادة واستشر الأخصائي الخاص بك.

لا تستخدم جهاز التحكم عن بُعد إذا أصبح دافئًا بشكل غير اعتيادي. بلّغ 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، فأزِل الجهاز الخارجي على الفور، معالج الصوت والملف وسماعات أذن الميكروفون والمكون السمعي، واتصل بالأخصائي.

إذا كان لديك معالجا صوت، معالج واحد لكل أذن، فارتدِ 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.

صدمة الرأس

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

إن تعرّض المكونات الخارجية مثل معالج الصوت والمكون السمعي للصدمات 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 قِبل 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 سلبًا 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 سلبًا في تشغيل غرسة القوقعة الصناعية، بما فيها المناطق المحمية بعلامة تحذيرية تحظر دخول المرضى الذين لديهم جهاز تنظيم لضربات القلب.

التنبيهات

يتضمن هذا القسم تنبيهات عامة لضمان سلامة استخدام نظام غرسة القوقعة الصناعية وفعاليته، ولتجنب إلحاق ضرر بمكوّنات 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. هذه الأجزاء متينة، لكن يجب التعامل معها 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 ترتدِ أبدًا معالج صوت خاصًا 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 مؤقتا ولن يتسبب في تلف معالج الصوت.

أجهزة الكشف عن السرقة والمعادن

تنتج عن الأجهزة، مثل أجهزة الكشف عن المعادن في المطارات وأنظمة الكشف عن السرقة التجارية، مجالات كهرومغناطيسية قوية. قد يشعر بعض متلقي الغرسة بصوت مشوه عند المرور خلال أو بالقرب من أحد تلك الأجهزة.

لتجنب التشوّه، قم بإيقاف تشغيل معالج الصوت عندما تكون بالقرب من أحد هذه الأجهزة.

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 (ما يقارب 3 إلى 12 قدمًا).

السفر جوًا

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 محمولاً.

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 جهاز تحكم عن بُعد خاص بمعالج الصوت، فقم بإيقاف تشغيله قبل الإقلاع. يبعث جهاز التحكم عن بُعد موجات لاسلكية عالية التردد في أثناء تشغيله.

الغوص العميق

بالنسبة إلى غرسات القوقعة الصناعية من Cochlear Nucleus، يبلغ الحد الأقصى لعمق الغوص 40 مترًا (ما يقارب 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.

ارجع إلى دليل مستخدم معالج الصوت والملحقات للحصول على النصائح الأساسية التي تنطبق على أنظمة غرسات السمع من Cochlear.

التداخل الكهرومغناطيسي مع الأجهزة الطبية

يتوافق جهاز التحكم عن بُعد من Cochlear Nucleus ومعالجات صوت Cochlear Nucleus مع المعايير الدولية المحددة للتوافق الكهرومغناطيسي (EMC) والانبعاثات. مع ذلك، ونظرًا إلى أن جهاز التحكم عن بُعد ومعالج الصوت يشعان طاقة كهرومغناطيسية، فمن المحتمل أن يتداخلا مع الأجهزة الطبية الأخرى مثل أجهزة تنظيم ضربات القلب وأجهزة إزالة رجفان القلب القابلة للزرع عند استخدامهما بالقرب منها.

يوصى بإبعاد جهاز التحكم عن بُعد ومعالج الصوت عن الأجهزة المعرضة للتداخل الكهرومغناطيسي مسافة لا تقل عن 15 سم (ما يقارب 6 بوصات). ولزيادة التأكيد، يرجى أيضًا الاطلاع على التوصيات المقدمة من قبل الشركة المصنعة للجهاز.

التفريغ الكهروستاتي (ESD)

أزِل معالج الصوت قبل المشاركة في أنشطة تسبب تفريغًا كهروستاتيًا شديدًا، مثل اللعب على المنزلقات البلاستيكية. وفي حالات نادرة، قد يؤدي التفريغ الكهروستاتي إلى تلف المكونات الكهربائية لنظام غرسة القوقعة الصناعية أو تلف برنامج معالج الصوت.

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

بالنسبة إلى الآباء ومقدمي الرعاية لمتلقي غرسة القوقعة الصناعية

يحتوي هذا القسم على تحذيرات عامة للآباء ومقدمي الرعاية لمتلقي غرسة القوقعة الصناعية لضمان سلامة المتلقي. يُرجى أيضًا قراءة أدلة المستخدم لمعرفة التحذيرات المحددة المتعلقة باستخدام المكونات الخارجية، والأقسام السابقة في مستند *المعلومات المهمة* هذا.

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، فأزِل الجهاز الخارجي على الفور، معالج الصوت والملف وسماعات أذن الميكروفون والمكون السمعي، واتصل بالأخصائي.

إذا كان لدى المتلقي معالجا صوت اثنان، 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.

صدمة الرأس

يُعد 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 تعرض المكونات الخارجية، معالج الصوت أو المكون السمعي، للصدمات في أثناء ارتدائها قد يؤدي إلى حدوث ضرر بالجهاز أو إصابة.

أمور يجب مناقشتها مع أطباء متلقي غرسة القوقعة الصناعية

يعني توفّر 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 المولّدة للتيارات المستحثّة والحرارة والاهتزاز

تولّد بعض أنواع العلاجات الطبية تيارات مستحثّة قد تسبب تلفًا في الأنسجة أو تلفًا دائمًا في الغرسة. قبل الشروع في أي من أنواع العلاجات التالية، ألغِ تنشيط الجهاز.

تجد أدناه تحذيرات خاصة بأنواع معيّنة من العلاجات.

الإنفاذ الحراري	لا تستخدم الإنفاذ 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 الإنفاذ الحراري الطبي الذي يستخدم الموجات فوق الصوتية أسفل الرأس والعنق.
العلاج بالانقباضات الكهربية	لا تستخدم العلاج بالانقباضات الكهربية مع مريض الغرسة في ظل أي ظرف كان. قد يسبب العلاج بالانقباضات الكهربية تلف الأنسجة أو الغرسة.
الجراحة الكهربائية	قد تحثّ أدوات الجراحة الكهربائية تيارات تردد لاسلكي يمكنها السريان عبر الإلكترود. 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 تلفًا دائمًا للغرسة. 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.

العلاج بالإشعاع المؤين	لا تجرِ العلاج بالإشعاع المؤين فوق الغرسة مباشرة. إذ قد يلحق الضرر بالغرسة.
التحفيز العصبي	لا تستخدم التحفيز العصبي مباشرة على الغرسة. يمكن أن تسبب التيارات العالية المستحثة داخل وصلة الإلكترود تلف أنسجة قوقعة الأذن أو ساق الدماغ أو تلفًا دائمًا للغرسة.
العلاج بالموجات فوق الصوتية	لا تستخدم المستويات العلاجية من طاقة الموجات فوق الصوتية على الغرسة مباشرةً. قد يؤدي ذلك بدون قصد إلى تركيز مجال الموجات فوق الصوتية ويتسبب بتلف الأنسجة أو تلف الغرسة.

معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

تفي غرسات سلسلة Cochlear Nucleus CI1000 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 المكونات الخارجية لنظام غرسات السمع من Cochlear، مثل معالجات الصوت وأجهزة التحكم عن بُعد والملحقات ذات الصلة، غير آمنة للرنين المغناطيسي.
على المريض أن يُزيل كل المكونات الخارجية لنظام غرسة السمع من 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 المجال المغناطيسي القوي جدًا المُقاس بتسلا (T). يمكن أن تتراوح قوة عمليات التصوير بالرنين المغناطيسي ما بين 0,2 إلى 7 تسلا، وتُعد قيمة 1,5 تسلا الأكثر استخدامًا.

المخاوف المتعلقة بالسلامة لغرسات الأجهزة الطبية والتصوير بالرنين المغناطيسي

نظرًا إلى أن المجالات المغناطيسية ومجالات تردد الراديو القوية، يمكن أن تتسبب غرسات الأجهزة الطبية التي تحتوي على مكونات معدنية أو نفاذية مغناطيسية في حدوث مشكلات 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. يوجد مغناطيس داخل كل غرسة Cochlear Nucleus.

لضمان التوافق مع التصوير بالرنين المغناطيسي، يتوفر بغرسات Cochlear Nucleus مغناطيس قابل 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 CI1000 مصدّق عليها للتصوير بالرنين المغناطيسي في ظل ظروف محددة بقوة 1,5 تسلا و3 تسلا مع وجود المغناطيس في مكانه.

التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)

الإرشادات وتصريح المُصَنِّع

إن تشكيلة معالجات الصوت وأجهزة التحكم عن بُعد من Nucleus معدة للاستخدام في البيئات الكهرومغناطيسية المحددة في هذا المستند.

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

الانبعاثات الكهرومغناطيسية

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

الجدول 1: *الانبعاثات الكهرومغناطيسية*

المناعة الكهرومغناطيسية

اختبار المناعة	مستوى اختبار IEC 60601	مستوى الامتثال	الإرشاد
التفريغ الكهروستاتيكي IEC 61000-4-2	±8 كيلو فولت اتصال ±2 كيلو فولت، ±4 كيلو فولت، ±8 كيلو فولت و±15 كيلو فولت هواء	±8 كيلو فولت اتصال ±2 كيلو فولت، ±4 كيلو فولت، ±8 كيلو فولت و±15 كيلو فولت هواء	راجع *التفريغ الكهروستاتي (ESD)* في الصفحة 13.
انفجار/تمور عابر كهربائي سريع IEC 61000-4-4	لا ينطبق		
اشتداد التيار IEC 61000-4-5			
انخفاضات الفولتية وحالات الانقطاع القصيرة وتغيرات الفولتية في خطوط دخل تغذية الطاقة IEC 61000-4-11			
تردد الطاقة (60/50 هرتز) مجال مغناطيسي IEC 61000-4-8	30 أمبير/متر	1200 أمبير/متر	يجب أن يكون تردد طاقة المجالات المغناطيسية في المستوى المميز للموقع النموذجي في البيئة النموذجية التجارية أو بيئة المستشفيات.
الترددات اللاسلكية المتصلة IEC 61000-4-6 الترددات اللاسلكية المشعة IEC 61000-4-3	لا ينطبق 10 فولت/متر 80 ميجاهرتز إلى 2,7 جيجاهرتز	لا ينطبق 20 فولت/متر 80 ميجاهرتز حتى 2,7 جيجاهرتز	راجع قسمي *التحذيرات* و*التنبيهات* و*المسافات الفاصلة الموصى بها* في الصفحة 21.

الجدول 2: *المناعة الكهرومغناطيسية*

المسافات الفاصلة الموصى بها

تحذير: ينبغي ألا تُستخدم معدات اتصال الترددات اللاسلكية 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 قِبل 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* في الصفحة 21 للاطلاع على بعض الأجهزة التي يمكن أن تولّد تداخلاً كهرومغناطيسيًا.

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 يستخدم في خدمات الطوارئ أو في المناجم. الهواتف المحمولة - شبكات GSM / LTE / CDMA. خدمات اضغط 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 تولّد تداخلاً كهرومغناطيسيًا*

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 المواقف. يتأثر البث الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من المباني والأشياء والأشخاص.

الخصوصية وجمع البيانات الشخصية

في أثناء عملية تلقي جهاز Cochlear، ستُجمع البيانات الشخصية حول المستخدم أو المتلقي أو ولي أمره والوصي ومقدم خدمات الرعاية الاختصاصي في مجال السمع 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.

موجز حول السلامة والأداء السريري

يمكن العثور على ملخص حول السلامة والأداء السريري لغرسة القوقعة الصناعية Cochlear Nucleus Nexa المزودة بالإلكترود Contour Advance، والإلكترود Slim Straight، والإلكترود Slim 20، والإلكترود Slim Modiolar على https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

الحوادث الخطيرة

على الرغم من أن الحوادث الخطيرة المتعلقة بالأجهزة الطبية نادرة، إلا أنه من المسلم به أن الحوادث قد تقع. تدرك Cochlear، بصفتها مؤسسة، إمكانية التعرض لضرر وستتجاوب مع أي حادث خطير يتم الإبلاغ عنه.

ما المقصود بالحادث الخطير؟

"الحادث الخطير" يعني أي حدث قد تسبب 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 خطِر للصحة العامة.

الإبلاغ عن حادث خطير

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

- مكتب Cochlear المحلي لديك
  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 يُحدَّد تاريخ انتهاء عمر الغرسة، وقد تم 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 أنَّ العمر المتوقع لمعظم الأجهزة يتجاوز 75 عامًا[1].

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

تقارير الموثوقية

تتوفّر تقارير الموثوقية على www.cochlear.com.

[1] 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.

المواد والمكوِّنات

الجدول 4 يسرد المواد والمكونات المستخدمة في غرسات القوقعة الصناعية Cochlear Nucleus التي تتلامس بشكل مباشر مع أنسجة الجسم.

المواد	الكمية (مم³)				الموقع
	CI1012	CI1022	CI1024	CI1032	
السليكون المطاطي الطبي	< 3100	< 3100	< 3100	< 3100	الطلاء الواقي وعازل الوصلة والمُستقبل/المحفز غطاء حافظة المغناطيس غطاء الحافظة غير المغناطيسية
التيتانيوم (من الدرجة الثانية)	< 50	< 50	< 50	< 50	حقيبة المُستقبل/المحفز
البلاتين 95,99%	< 2,5	< 2,5	< 2,5	< 2	مواضع تلامس الإلكترود
بلاتين (90%) / إيريديوم (10%)	لا ينطبق	لا ينطبق	لا ينطبق	< 0,5	مواضع تلامس الإلكترود

الجدول 4: *المواد التي تتلامس بشكل مباشر مع أنسجة الجسم*

بالنسبة إلى غرسات السلسلة CI1000، لم يتم اكتشاف أي مكونات أو عناصر سمّية.

إشعار العلامة التجارية القانوني

إن ACE وAdvance Off-Stylet وAOS وArdium وAutoNRT وAutosensitivity وBaha وBaha SoftWear وBCDrive وBeam وBring Back the Beat وButton وCarina وCochlear وCochlear SoftWear وContour وContour Advance وコントウア وCustom Sound وDermaLock وFreedom وHear now. And always وHugfit وHuman Design وHybrid وInvisible Hearing وKanso وLowPro وMET وMP3000 وmyCochlear وmySmartSound وNexa وNRT وNucleus وOsia وOutcome Focused Fitting وOff-Stylet وPiezo Power وProfile وSlimline وSmartSound وSoftip وSoundArc وSoundBand وTrue Wireless والشعار البيضاوي وVistafix وWhisper وWindshield وXidium هي إما علامات تجارية أو علامات تجارية مسجلة لمجموعة Cochlear.

إن علامة كلمة Bluetooth® وشعاراتها هي علامات تجارية مسجلة مملوكة لشركة Bluetooth SIG, Inc.

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

EC REP DE **Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG**
Mailänder Straße 4 a, 30539 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770

CH REP CH **Cochlear AG**
Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland
Tel: +41 61 205 8204

US **Cochlear Americas**
10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA
Tel: +1 (800) 523 5798

CA **Cochlear Canada Inc**
2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada
Tel: +1 (800) 523 5798

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

BE **Cochlear Benelux NV**
Schaliënhoevedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 11

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)

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

SE **Cochlear Nordic AB**
Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden
Tel +46 31 335 14 61

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

HK **Cochlear (HK) Limited**
Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road,
Causeway Bay, Hong Kong
Tel: +852 2530 5773

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

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

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

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

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

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

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

CE 0123

Cochlear®

© Cochlear Limited 2024

P2122103 D2122200-V1
Arabic translation of D1946200-V5 2024-05