

# מידע חשוב על סדרת Nucleus® CI500

אירופה / המזרח-התיכון / אפריקה

מיועד למושתלים



# תוכן העניינים

4.....	אודות מסמך זה.....
4.....	קרא מסמך זה בקפידה.....
5.....	הסמלים שבשימוש במסמך זה.....
6.....	מטרה מיועדת.....
6.....	מטרה מיועדת.....
6.....	התוויות.....
8.....	התוויות נגד.....
8.....	משתמשים מיועדים.....
9.....	יתרונות.....
11.....	למושגים.....
17.....	להורים ולמטפלים במושגים.....
19.....	לדין עם הרופאים שמטפלים במושגים.....
23.....	תאימות אלקטרומגנטית (EMC).....
23.....	הנחיה והצהרת יצרן.....
23.....	פליטה אלקטרומגנטית.....
24.....	חסינות אלקטרומגנטית.....
27.....	חומרים.....
28.....	פרטיות ואיסוף פרטים אישיים.....
28.....	סיכום נושא הבטיחות והביצועים הקליניים.....
29.....	אירועים רציניים.....
29.....	מהם אירועים רציניים?.....
29.....	דיווח על אירועים רציניים.....
30.....	אורך החיים הצפוי של המכשיר.....

# אודות מסמך זה

מסמך זה מתייחס לשתלי שבלול CI512, CI522 ו-CI532 מסדרה Cochlear™ Nucleus® CI500, וכן למעבדי קול, להתקני שלט רחוק ולהתקני שלט רחוק בסיסי תואמים. הוא מיועד למושתלי שתל שבלול ולמטפלים בהם.

קלינאי התקשורת יכול לספק לך מידע על מעבדי קול התואמים לשתל השבלול, כיוון שהוא יסייע לך בתכנות ובניהול השוטף. רשימת מעבדי הקול התואמים לשתל השבלול שברשותך תשתנה במהלך חייו של השתל. אביזרים ומכשירים אחרים התואמים למעבד הקול יצינו בהוראות השימוש למעבד הקול.

## קרא מסמך זה בקפידה

המידע במסמך זה מכיל אזהרות ואמצעי זהירות חשובים לגבי בטיחות, הנוגעים למכשיר ולשימוש בו. אזהרות ואמצעי זהירות אלה קשורים ל:

- בטיחות של מושתלי שתל שבלול
- פעולת המכשיר
- תנאים סביבתיים, וכן
- טיפולים רפואיים.

לפני תחילת טיפול רפואי, יש לדון עם הרופא המטפל של המושתל באזהרות בנוגע לטיפולים רפואיים שמסמך זה מפרט.

פרטים נוספים על השימוש במכשיר והטיפול בו נכללים במדריך למשתמש ובמידע על המוצר שקיבלת יחד עם המכשיר. קרא מסמכים אלה בעיון – הם עשויים להכיל אזהרות ואמצעי זהירות נוספים.

## הסמלים שבשימוש במסמך זה

---

### שים לב



מידע חשוב או עצה.

---

### זהירות (ללא נזק)



יש לנקוט תשומת לב מיוחדת כדי לוודא בטיחות ויעילות.  
עלול להיגרם נזק לציוד.

---

### אזהרה (עם נזק)



סכנות בטיחות פוטנציאליות ותגובות שליליות חמורות.  
עלול להיגרם נזק לאדם.

---

# מטרה מיועדת

## מטרה מיועדת

שתלי שבלול מסדרת Nucleus CI500 של Cochlear מיועדים לשימוש משולב עם מכשירים אחרים כחלק ממערכת שתל שבלול, המאפשר לספק תחושת שמיעה באמצעות גירוי חשמלי של עצב השמע.

## התוויות

חובה לקבוע את חומרת הליקוי בשמיעה ואת היעדר התועלת משימוש במכשירי שמיעה לפי מזדים התואמים לגיל ולאמת אותם מבחינה קלינית לפני ההמלצה על השתלה של שתלי שבלול חד-צדדיים או דו-צדדיים.

מועמדים להשתלת שתל צריכים להתאים מבחינה רפואית להשתלה. ההתאמה מתייחסת לגילם, למצבם הרפואי, להתוויות נגד ולסיכונים כירורגיים. הם ובני משפחותיהם, או המטפלים בהם, צריכים להיות בעלי מוטיבציה רבה, נכונות לעבור שיקום שמיעה לפי הצורך וציפיות הולמות לגבי היתרונות האפשריים של שתלים חד-צדדיים או דו-צדדיים.

שתלי שלול מסדרת Cochlear Nucleus מיועדים לאנשים הבאים.

## קבוצה A

- ילדים עד גיל 17 שנים (ללא מגבלת גיל מינימלי), שלאחר אבחון קליני:
  - סובלים מליקוי שמיעה תחושתי-עצבי באוזן אחת או בשתי האוזניים.
  - רמות הסף האופייניות לפני ניתוח האוזניים הפגועות מדגימות אובדן צליל טהור ממוצע בדרגה בינונית-חמורה עד עמוקה\*†.
  - מפיקים (או צפויים להפיק) תועלת מעטה (אם בכלל) ממכשירי שמיעה המותאמים כִּיאות‡
  - לרשותם עומדים בני משפחה ומטפלים, התומכים בהשתתפות השוטפת של הילד בשיקום השמיעה ומחויבים לו
  - שוקלים 7 ק"ג ומעלה, בשל נוכחות אפשרית של שרידי איתילן אוקסיד לאחר עיקור המכשיר.

## קבוצה B

אנשים בני 18 ומעלה שאובחנו קלינית עם אובדן שמיעה חושי-עצבי חד צדדי או דו צדדי ושלא תהיה להם תועלת או שתהיה להם תועלת מועטה ממכשירי שמיעה. רמות הסף האופייניות לפני ניתוח האוזניים הפגועות מדגימות אובדן צליל טהור ממוצע בדרגה בינונית-חמורה עד עמוקה\*†.

## קבוצה C

מטופלים בגילאי 18 שנים ומעלה, שהתחרשו לפני רכישת שפה או במהלך רכישתה וסובלים מליקוי שמיעה תחושתי-עצבי חמור ודו-צדדי מאושר קלינית, המפיקים (או הצפויים להפיק) תועלת מועטה (אם בכלל) ממכשירי שמיעה.

\* ניתן להגדיר אובדן ממוצע של צליל טהור בתור הסף הממוצע המחושב לגבי ארבעה תדרים (500, 1000, 2000 ו-3000 או 4000 הרץ) – בהתאם לזמינות. סימוכין: האיגוד האמריקני לדיבור-שפה-שמיעה. (1981). מאמר בנושא הגדרת לקות שמיעה. זמין בכתובת [www.asha.org/policy](http://www.asha.org/policy).

† הגדרה של ליקוי שמיעה כפי שהוגדר על ידי ASHA. זמינים בכתובת [www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss](http://www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss) (מרץ 2023).

‡ הנחיות האקדמיה האמריקנית לאודיולוגיה לגבי נוהל ההגברה הקליני בילדים (יוני 2013). זמינות בכתובת <https://apps.asha.org/EvidenceMaps/Articles/ArticleSummary/ecbfe2a5-c85d-4836-a629-f4454e43844b>.

## התוויות נגד

שתל שבלול מסדרה Nucleus של Cochlear אינו מתאים למטופלים, הסובלים מכל אחת מהבעיות הרפואיות הבאות:

- חירשות, הנובעת מנגעים בעצב השמע או במסילת השמע המרכזית.
- זיהום פעיל באוזן התיכונה.
- היעדר התפתחות של השבלול.
- נקב בעור התוף בנוכחות מחלה פעילה באוזן התיכונה.
- התגרמות של השבלול, המונעת החדרה של אלקטרודות.

## משתמשים מיועדים

המשתמשים המיועדים, המתקשרים באופן ישיר עם שתל השבלול מסדרת Cochlear Nucleus, כוללים אנשי צוות רפואי מוסמכים (לדוגמה, מנתחים ואחיות חדר ניתוח).

המשתמשים המיועדים לשתל השבלול מסדרת Cochlear Nucleus, שאינם משתמשים בו באופן ישיר, כוללים את המושתל שבגופו מושתל המכשיר והמטפל שלו (אם רלוונטי).

בנוסף, אנשי צוות רפואי מוסמכים כגון רדיולוגים ואודיולוגים הם גם משתמשים מיועדים שיש להם אינטראקציה בלתי ישירה עם המכשיר.



## יתרונות

היתרונות הפוטנציאליים הגלומים במערכת שתל Nucleus מבית Cochlear קשורים אל:

- הבנת דיבור טובה יותר בסביבה שקטה
- הבנת דיבור טובה יותר בסביבה רועשת
- שביעות רצון משופרת על סמך יכולות השמיעה.

### ליקוי שמיעה דו-צדדי

קבוצה A, B או C

רוב מושתלי שתלי השבלול מסדרה Nucleus של Cochlear בקבוצה A, B או C, הסובלים מליקוי שמיעה דו-צדדי, ייהנו מ:

- זיהוי רעשי סביבה בעוצמה בינונית עד גבוהה
- זיהוי של שיחה.

תפיסת רמת ההאזנה על ידי המושתל נקבעת על ידי התכנות של מעבד הקול.

חלק ממושתלי שתלי השבלול מסדרה Nucleus של Cochlear בקבוצה A, B או C, הסובלים מליקוי שמיעה דו-צדדי, ייהנו מ:

- שיפור מוגבל בזיהוי רעשי הסביבה
- יכולת מוגבלת להשתמש בטלפון.

קבוצה A או B

רוב מושתלי שתלי השבלול מסדרה Nucleus של Cochlear בקבוצה A או B, הסובלים מליקוי שמיעה דו-צדדי, ייהנו מ:

- שיפור בזיהוי דיבור בסביבה שקטה באוזן שבה מבוצעת ההשתלה
- שיפור בזיהוי דיבור בסביבה רועשת
- שיפור באיכות הקול הכוללת
- הפחתת טיניטוס
- הפחתת העייפות במהלך ההאזנה.

## ליקוי שמיעה חד-צדדי

### קבוצה A או B

מושתלי שתלי שבלול מסדרה Nucleus של Cochlear בקבוצה A או B, הסובלים מליקוי שמיעה חד-צדדי, לא ירגישו שום שינוי בשמיעה באוזן שבה לא מבוצעת השתלה.

רוב מושתלי שתלי השבלול מסדרה Nucleus של Cochlear בקבוצה A או B, הסובלים מליקוי שמיעה חד-צדדי, ייהנו מ:

- שיפור בזיהוי של רעשי הסביבה באוזן שבה מבוצעת ההשתלה
  - שיפור בזיהוי דיבור בסביבה שקטה באוזן שבה מבוצעת ההשתלה.
- חלק ממושתלי שתלי שבלול מסדרה Nucleus של Cochlear בקבוצה A או B, הסובלים מליקוי שמיעה חד-צדדי, ייהנו מ:
- שיפור בזיהוי הכיוון של רעשי הסביבה והדיבור
  - שיפור בזיהוי דיבור בסביבה רועשת
  - שיפור באיכות הקול הכוללת
  - הפחתת טיניטוס
  - הפחתת העייפות במהלך ההאזנה.

### ילדים

בהשוואה למבוגרים, כדי ליהנות מהיתרונות שתוארו לעיל, ילדים הסובלים מליקוי שמיעה דו-צדדי זקוקים בדרך כלל לחוויית האזנה רבה יותר ולתמיכה טיפולית וחינוכית נוספת.

### כל מושתל שתל

כאשר חלק ממערך האלקטרודות בתוך האוזן הפנימית מוכנס לשבלול, ייתכן שהמושתל לא ייהנה מחלק מהיתרונות שתוארו לעיל.

# למושטלים

המכשירים של Cochlear מתוכננים תוך לקיחת ההיבטים של בטיחות ויעילות בחשבון. עם זאת, חיוני להקפיד ולהיזהר בעת השימוש בהם.

סעיף זה כולל אזהרות ואמצעי זהירות לשימוש בטוח ויעיל במכשיר שברשותך. לאזהרות ואמצעי זהירות ספציפיים הנוגעים לשימוש ברכיבים החיצוניים, עליך לעיין גם במדריך למשתמש.

## אזהרות

סעיף זה כולל אזהרות כלליות המיועדות להבטיח את בטיחותך האישית.

## סכנת חלקים קטנים

חלקים או אביזרים קטנים עלולים להיות מסוכנים בבליעה או לגרום לחנק בבליעה או בשאיפה.

## התחממות יתר

- אם הם מתחממים באופן חריג, הסר מייד את מעבד הקול או את טבעת השדר ופנה לקלינאי התקשורת.
- אל תשתמש בשלט הרחוק, או בשלט הרחוק הבסיסי, אם הוא מתחמם באופן חריג. דווח מייד לקלינאי התקשורת.
- כדי למזער סיכון להתחממות של השתל, הימנע מקירוב שלו למכשירים פולטי אנרגיה אלקטרומגנטית (לדוגמה, מטענים אלחוטיים השראתיים וכדומה).

## אי-נוחות מעוצמת הצליל

אם עוצמת הצליל הופכת להיות לא נעימה, הסר מייד את הציוד החיצוני שברשותך (מעבד הקול, טבעת שדר, אוזניות בקרה, רכיב אקוסטי) ופנה לקלינאי התקשורת.

אם ברשותך שני מעבדי קול (אחד לכל אוזן), שא תמיד את מעבד הקול שתוכנת לאוזן שמאל על האוזן השמאלית ואת מעבד הקול שתוכנת לאוזן ימין על האוזן הימנית. שימוש במעבד קול שגוי עלול ליצור צלילים חזקים או מעוותים, שבמקרים מסוימים עלולים לגרום לאי-נוחות רבה.

## פגיעת ראש

מהלומה בראש באזור שתל השבלול עלולה לגרום נזק לשתל ולתקלה בו.

פגיעה ברכיבים החיצוניים (לדוגמה, מעבד הקול, הרכיב האקוסטי) במהלך נשיאתם עלולה לגרום נזק למכשיר או פגיעה גופנית.

## לחץ

אל תפעיל לחץ ממושך על טבעת השדר כשהיא נוגעת בעור, כיוון שפעולה זו עלולה ליצור פצעי לחץ (לדוגמה, שינה/שכיבה על טבעת השדר או שימוש עם כיסוי ראש הדוק).

אם מגנט טבעת השדר חזק מדי, או נוגע בעור, עלולים להתפתח פצעי לחץ באזור טבעת השדר. במקרה זה, או אם אתה חש אי-נוחות כלשהי באזור זה, פנה לקלינאי התקשורת המטפל בך.

## סוללות ומטעני סוללות

שימוש שגוי בסוללות עלול להיות מסוכן. למידע על שימוש בטיחותי בסוללות, עיין במדריכים למשתמש של הרכיבים החיצוניים שברשותך.

## השפעות ארוכות טווח של גירוי חשמלי על ידי השתל

חוב המטופלים יפיקו תועלת מרמות גירוי חשמלי הנחשבות בטוחות, בהתבסס על נתונים מניסויים בבעלי חיים. ההשפעות ארוכות הטווח של גירויים כאלה בבני אדם לא ידועות.

## תנאי סביבה קשים

פעולת מערכת שתל השבלול שברשותך יכולה להיות מושפעת לרעה בסביבות של שדה מגנטי בעוצמה גבוהה או שדה חשמלי בעוצמה גבוהה, כגון משדרי רדיו מסחריים בהספק גבוה.

פנה לייעוץ רפואי לפני כניסה לכל סביבה שעלולה להשפיע לרעה על פעולת שתל השבלול שברשותך, לרבות אזורים המוגנים בהודעת אזהרה למניעת כניסה של מטופלים שבגופם מושתל קוצב לב.

## זהירות

סעיף זה כולל אמצעי זהירות כלליים, שנועדו להבטיח שימוש בטוח ויעיל במערכת שתל השבלול שברשותך ולמנוע גרימת נזק לרכיבי המערכת.

### שימוש כללי

- השתמש במערכת שתל השבלול רק עם המכשירים והאביזרים המאושרים המפורטים במדריך למשתמש.
- אם אתה חש שינוי משמעותי בביצועי השמיעה שלך, כבה את מעבד הקול ופנה לקלינאי התקשורת.
- מעבד הקול וחלקים אחרים של המערכת מכילים חלקים אלקטרוניים מורכבים. חלקים אלה עמידים, אך יש לטפל בהם בזהירות.
- אין לבצע שינויים בציוד החיצוני. אם בוצעו שינויים במעבד הקול שברשותך, או שהוא נפתח בידי אדם שאינו איש שירות מוסמך של Cochlear, האחריות תתבטל.

### מעבד קול

- כל מעבד קול מתוכנת במיוחד לשתל מסוים. לעולם אל תחבר לעצמך את מעבד הקול של אדם אחר ואל תשאיל את מעבד הקול שלך לאדם אחר.
- איכות הקול של מעבד הקול עלולה להיפגע לסירוגין כאשר אתה נמצא בטווח של כ-1.6 ק"מ (1 מייל) ממגדל שידור רדיו או טלוויזיה. ההשפעה זמנית, והיא אינה פוגעת במעבד הקול.

## מערכות לגילוי מתכות ולזיהוי גניבות

כבה את מעבד הקול אם אתה עובר ליד או דרך שער של מערכת לזיהוי גניבות או לגילוי מתכות.

אתה עלול לחוות תחושה של צליל מעוות בעת מעבר דרך, או בקרבת, שער מגנטי של אחד ממכשירי האיתור הללו. מכשירים כדוגמת גלאי מתכות בנמלי תעופה ומערכות מסחריות לזיהוי גניבות בחנויות מחוללים שדות אלקטרומגנטיים חזקים.

החומרים המרכיבים את שתל השבלול עלולים להפעיל גלאי מתכות. עליכם לשאת עמכם את כרטיס שתל המטופל בכל עת.

## טלפונים ניידים

סוגים מסוימים של טלפונים ניידים, לדוגמה, טלפונים במערכת גלובלית לתקשורת ניידת (GSM) המשמשת במדינות מסוימות, עלולים לגרום הפרעות לפעולתו של הציוד החיצוני. בקרבה של 1 מ' עד 4 מ' (כ-3 רגל עד כ-12 רגל) מטלפונים ניידים דיגיטליים הנמצאים בשימוש אתה עלול לחוש בצליל מעוות.

## טיסות

חברות תעופה מסוימות מבקשות מהנוסעים לכבות מכשירים חשמליים ניידים, כגון מחשבים ניידים ומשחקים אלקטרוניים, במהלך ההמראה והנחיתה, או בכל עת שמדלקת ההתרעה של חגורות המושב. מעבד הקול נחשב למכשיר רפואי אלקטרוני נייד.

הודע לאנשי חברת התעופה כי אתה משתמש במערכת שתל שבלול. אנשי הצוות יוכלו להורות לך על אמצעי בטיחות נדרשים, כולל אפשרות לכיבוי מעבד הקול.

במטוסים, יש לכבות ציוד שידור כמו טלפונים ניידים. אם ברשותך שלט רחוק בסיסי למעבד הקול, כבה אותו לפני ההמראה. כאשר השלט רחוק הבסיסי (השלט הרחוק) מופעל, הוא משדר גלי רדיו בתדר גבוה.

## צלילת עומק

עומק הצלילה המרבי עבור שתלי שבלול Nucleus של Cochlear הוא 40 מ' (כ-131 רגל).

פנה לייעוץ רפואי לפני צלילה, כדי לוודא שאין נסיבות בריאותיות שעשויות להוות התוויית-נגד לצלילה, לדוגמה, זיהום באוזן התיכונה. בעת חבישת המסכה, הימנע מלחץ על אזור השתל.

## הפרעות אלקטרומגנטיות עם מכשירים רפואיים

התקני השלט הרחוק ומעבדי הקול מסדרה Nucleus של Cochlear עומדים בדרישות שהוגדרו בתקנים הבינלאומיים לתאימות אלקטרומגנטית (EMC) ולפליטה. אולם, כיוון שהשלט רחוק ומעבד הקול פולטים אנרגיה אלקטרומגנטית, הם עלולים להפריע לפעולתם של מכשירים רפואיים קרובים אחרים, כגון קוצבי לב ודפיברילטורים מושתלים.

מומלץ להרחיק את השלט רחוק לכיתוח ואת מעבד הקול 15 ס"מ (כ-6 אינץ') לפחות ממכשירים, העלולים להיות מושפעים מהפרעה אלקטרומגנטית. ליתר ביטחון, עיין גם בהמלצות שמספק יצרן המכשיר.

## פריקה אלקטרוסטטית (ESD)

הסר את מעבד הקול לפני פעילות היוצרת פריקה אלקטרוסטטית (ESD) חריגה, כגון משחק במגלשות פלסטיק. במקרים נדירים, פריקה של חשמל סטטי עלולה לגרום נזק לרכיבים החשמליים של מערכת שתל השבלול או לשבש את התוכנה שבמעבד הקול.

אם קיים חשמל סטטי (לדוגמה, בעת פשיטה או לבישה של בגדים מעל לראש, או יציאה מהרכב), לפני שמערכת שתל השבלול נוגעת בעצם או באדם כלשהו, עליך לגעת בעצם מוליך כמו ידית דלת מתכתית.



# להורים ולמטפלים במושתלים

פרק זה כולל אזהרות כלליות להורים ולמטפלים במושתלים, שנועדו להבטיח את בטיחות המטופלים. עיין גם במדריך למשתמש, שמכיל אזהרות ספציפיות על השימוש ברכיבים חיצוניים, יחד עם המידע שפורט לעיל במסמך זה.

## אזהרות

### סכנת חלקים קטנים

הרחק חלקים ואביזרים קטנים מהישג ידם של ילדים.

חלקים או אביזרים קטנים עלולים להיות מסוכנים בבליעה או לגרום לחנק בבליעה או בשאיפה.

### חנק

ההורים והמטפלים חייבים לדעת כי שימוש ללא השגחה בכבלים ארוכים (כגון טבעת השדר וכבלי האביזרים) עלול לגרום לחנק.

### התחממות יתר

- אם המושתל מראה סימני אי-נוחות, על ההורים והמטפלים לגעת במעבד הקול כדי לבדוק אם הוא חם.
- אם מעבד הקול או את טבעת השדר מתחממים באופן חריג, יש להסיר אותם מייד ולהיוועץ בקלינאי התקשורת.
- כדי למזער סיכון להתחממות של השתל, הימנע מקירוב שלו למכשירים פולטי אנרגיה אלקטרומגנטית (לדוגמה, מטענים אלחוטיים השראתיים וכדומה).

## אי-נוחות מעוצמת הצליל

המטפלים חייבים לוודא באופן סדיר, שהרכיב האקוסטי פועל בעוצמת קול נוחה. אם עוצמת הצליל הופכת לבלתי נוחה, הסר מייד את הציוד החיצוני (מעבד הקול, טבעת השדר, אוזניות הבקרה, הרכיב האקוסטי) ופנה לקלינאי התקשורת.

אם למושתל שני מעבדי קול (אחד לכל אוזן), עליו לשאת תמיד את מעבד הקול שתוכנת לאוזן שמאל באוזן השמאלית ואת מעבד הקול שתוכנת לאוזן ימין באוזן הימנית. שימוש במעבד קול שגוי עלול ליצור צלילים חזקים או מעוותים, שבמקרים מסוימים עלולים לגרום לאי-נוחות רבה.

## פגיעת ראש

ילדים צעירים, שעדיין מפתחים מיומנויות מוטוריות, מצויים בסיכון גבוה יותר להיפגע ממהלומות בראש מעצם קשה, כמו פינת שולחן או כיסא.

מהלומה בראש באזור שתל השבלול עלולה לגרום נזק לשתל ולתקלה בו.

פגיעה ברכיבים החיצוניים (לדוגמה, מעבד הקול, הרכיב האקוסטי) במהלך נשיאתם עלולה לגרום נזק למכשיר או פגיעה גופנית.

# לדיון עם הרופאים שמטפלים במושגתלים

כאשר קיים שתל שבלול מושתל, פירוש הדבר שיש לנקוט זהירות מיוחדת בעת קבלת טיפולים רפואיים מסוימים. לפני תחילת טיפול רפואי, יש לדון עם הרופא המטפל במושגתל על המידע הכלול בסעיף זה.

יש להסיר את מעבד הקול לפני תחילת אחד מהטיפולים הרפואיים המפורטים בסעיף זה.

## אזהרות

### טיפולים רפואיים המחוללים זרמים מושרים, חום ורטט

טיפולים רפואיים מסוימים מחוללים זרמים מושרים, העלולים לגרום נזק לרקמות או נזק בלתי הפיך לשתל. יש לכבות את המעבד לפני ביצוע כל אחד מהטיפולים הבאים.

אזהרות לטיפולים ספציפיים ניתנות להלן.

<b>דיאתרמיה</b>	אין להשתמש בדיאתרמיה טיפולית או רפואית (החדרת חום) באמצעות קרינה אלקטרומגנטית (סלילי השראה מגנטית או מיקרו-גל). זרמים חזקים המושרים על מוליך האלקטרודה עלולים לגרום נזק לרקמות האוזן הפנימית או לגזע המוח או נזק בלתי הפיך לשתל. ניתן להשתמש בדיאתרמיה רפואית באמצעות אולטרה-סאונד מתחת לראש ולצוואר.
<b>טיפול בנזע חשמלי (ECT)</b>	בשום מקרה אין לבצע טיפול בנזע חשמלי (ECT) במטופל עם שתל. טיפול בנזע חשמלי (ECT) עלול לגרום נזק לרקמה או נזק לשתל.

<p><b>אלקטרוכיורוגיה</b></p> <p>מכשירים אלקטרוכיורוגיים מסוגלים להשרות זרמים בתדר רדיו (ת"ר) העלולים לזרום דרך האלקטרודה.</p> <p>אין להשתמש במכשירים אלקטרוכיורוגיים מונופולאריים על ראשו או על צווארו של מושג, כיוון שהזרמים המושרים עלולים לגרום נזק לרקמת השבלול או העצב או נזק בלתי הפיך לשתל.</p> <p>במהלך שימוש במכשירים אלקטרוכיורוגיים ביפולאריים על ראשו או על צווארו של מטופל, אסור שאלקטרודות הצריבה יגעו בשתל ויש לשמור על מרחק של מעל 1 ס"מ (כ-½ אינץ') בינן לבין האלקטרודות.</p>	
<p><b>טיפול בקרינה מיננת</b></p> <p>אין להשתמש בטיפול בקרינה מיננת ישירות על השתל. הדבר עלול לגרום נזק לשתל.</p>	
<p><b>גירוי עצבי (Neurostimulation)</b></p> <p>אין להשתמש במכשיר לגירוי עצבי ישירות על השתל. זרמים חזקים המושרים לתוך מוליך האלקטרודה עלולים לגרום נזק לרקמות השבלול או גזע המוח, או נזק בלתי הפיך לשתל.</p>	
<p><b>אולטרא-סאונד טיפולי</b></p> <p>אין להשתמש ברמות טיפוליות של אנרגיית אולטרה-סאונד ישירות על השתל. הדבר עלול שלא בכונה לרכז את שדה האולטרה-סאונד ולגרום נזק לרקמה או נזק לשתל.</p>	

## מידע בנושא בטיחות ל-MRI

מידת ההתאמה של שתלי שבלול מסדרה Cochlear Nucleus CI500 לבדיקות דימות בתהודה מגנטית היא מותנית. אדם שמושתלים בו שתלים מהשתלים האלה יכול לעבור בבטחה בבדיקות MRI אך ורק בתנאים ספציפיים מאוד. סריקה בתנאים אחרים עלולה לגרום לפציעה קשה או לתקלה במכשיר.



מידע בנושא בטיחות ל-MRI זמין:

- בהנחיות ה-MRI של שתלי Cochlear Nucleus
- בביקור בכתובת [www.cochlear.com/mri](http://www.cochlear.com/mri)
- בשיחת טלפון לסניף האזורי של Cochlear – מספרי הטלפון ליצירת קשר מפורטים בכריכה האחורית של מדריך זה.

כל הרכיבים החיצוניים של מערכת שתל של Cochlear (לדוגמה, מעבדי קול, התקני שלט רחוק לניתוח והאביזרים הנלווים) אינם בטוחים לשימוש ב-MR. המושתל חייב להסיר את כל הרכיבים החיצוניים של מערכת השתל של Cochlear לפני שהוא נכנס לחדר שבו נמצא סורק MRI.



## מהו MRI?

רדיולוגים וטכנאי MR הם מומחים רפואיים, המנוסים באבחון מחלות ופציעות במגוון טכניקות דימות. אחת מטכניקות הדימות הללו היא דימות בתהודה מגנטית (MRI).

MRI הוא כלי אבחון, המאפשר לקבל תמונות של איברים ורקמות באמצעות שדה מגנטי רב-עוצמה הנמדד ביחידות טסלה (T). העוצמה של סריקות MR עשויה לנוע בין 0.2 ל-7 טסלה, כאשר 1.5 טסלה היא העוצמה הנפוצה ביותר.

### היבטי בטיחות בנוגע לשתלים רפואיים ולסריקות MRI

בשל עוצמת השדות המגנטיים והשדות של תדרי רדיו, שתלים רפואיים בעלי רכיבים מתכתיים או פרומגנטיים כגון קוצבי לב, דפיברילטורים, צנתרים, משאבות ושתלי שבלול עלולים לעורר בעיות בסריקות MR. בין הסיכונים ניתן למנות פוטנציאל לשינוי מיקום המכשיר, התחממות מקומית, תחושות או קולות יוצאי דופן, כאב או פציעה וכן עיוות של התמונה המופקת בסריקת ה-MR.

### שתלי Nucleus של Cochlear ותאימות ל-MRI

שתל Nucleus של Cochlear הוא טיפול רפואי לליקוי שמיעה בינוני עד עמוק. בתוך כל שתל Nucleus של Cochlear יש מגנט.

כדי להבטיח תאימות ל-MRI, שתלי Cochlear Nucleus כוללים מגנט ניתן להסרה. קל להסיר את המגנט ולהחליפו במקרה הצורך. במקרה הנדיר שמושתל נדרש לסריקות MR סדרתיות, ניתן לקבל תקע לא-מגנטי אחד כדי למנוע צמיחה של רקמה סיבית שתמלא את הגומחה של מגנט השתל.

שתלי שבלול מסדרה CI500 מאושרים גם לסריקות MR בתנאים ספציפיים בעוצמה של 1.5 טסלה כשהמגנט נותר במקומו, או בעוצמה של 3 טסלה לאחר הוצאת המגנט.

# תאימות אלקטרומגנטית (EMC)

## הנחיה והצהרת יצרן

סדרת מעבדי הקול, התקני השלט הרחוק והתקני השלט הרחוק הבסיסי מסדרה Nucleus מיועדים לשימוש בסביבות האלקטרומגנטיות המפורטות במסמך זה.

מערכת השתל עומדת בדרישות EN 60601-1-2:2015 לציוד לקבוצה 1.

## פליטה אלקטרומגנטית

הנחיה	תאימות	בדיקת פליטה
המכשיר מתאים לשימוש בכל המוסדות והמתקנים, כולל מתקני מגורים ומבנים שמחוברים ישירות לרשת ציבורית לאספקת מתח נמוך המספקת שירות לבנייני מגורים.	Class A (מצב מיפוי)	פליטת RF CISPR 11/EN55011 קבוצה 1
	RTCA DO160G: פרק 21, 2010 קטגוריה M	RTCA DO160G: פרק 21, 2010 קטגוריה M
	לא ישים	פליטה הרמונית IEC 61000-3-2 תנודות מתח/פליטה לסירוגין IEC 61000-3-3

טבלה 1: פליטה אלקטרומגנטית

## חסינות אלקטרומגנטית

הנחיה	רמת תאימות	רמת בדיקה IEC 60601	בדיקת חסינות
ראה פריקה אלקטרוסטטית (ESD) בעמוד 16	$\pm 8$ kV (מגע) $\pm 2$ kV $\pm 4$ kV $\pm 8$ kV ו- $15$ kV (אוויר)	$\pm 8$ kV (מגע) $\pm 2$ kV $\pm 4$ kV $\pm 8$ kV ו- $15$ kV (אוויר)	פריקה אלקטרוסטטית IEC 61000-4-2
לא ישים			נחשול/פרץ חשמלי רגעי IEC 61000-4-4
			נחשול IEC 61000-4-5
			נפילות מתח, הפסקות חשמל קצרות ושינויי מתח בקווי הכניסה של אספקת החשמל IEC 61000-4-11
השדות המגנטיים של תדרים חשמליים ברמות שאופייניות למיקום טיפוסי בסביבה מסחרית או רפואית טיפוסית	1200 A/m	30 A/m	השדה המגנטי של תדר החשמל (50/60 הרץ) IEC 61000-4-8
עיון בסעיפים <b>אזהרות, אמצעי זהירות ומרחקי הפרדה מומלצים</b> להלן	לא ישים 20 V/m עד 80 MHz 2.7 GHz	לא ישים 10 V/m עד 80 MHz 2.7 GHz	ת"ר (RF) בהולכה IEC 61000-4-6 ת"ר (RF) בהקרנה IEC 61000-4-3

טבלה 2: חסינות אלקטרומגנטית



## מרחקי הפרדה מומלצים



## אזהרה

אין להשתמש בציוד תקשורת נייד בתדרי רדיו (לרבות ציוד היקפי, כגון כבלי אנטנות ואנטנות חיצוניות) במרחק הקטן מ-30 ס"מ (12 אינץ') מחלק כלשהו של מעבד הקול מסדרה Nucleus של Cochlear, כולל כבלים שצוינו על ידי היצרן. אי-הקפדה על כך עלולה לפגוע בביצועי הציוד.

מעבד הקול שברשותך מיועד לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית, שהפרעות קרינת תדרי הרדיו (RF) בה מבוקרות. יש לשמור על מרחק של 30 ס"מ לפחות ממכשירים נפוצים כדי להפחית את הסיכוי להפרעה אלקטרומגנטית. למידע על חלק מהמכשירים העלולים לחולל הפרעה אלקטרומגנטית, עיין ב**טבלה 3**.

התקנים	טווחי פסי תדרים ב-MHz
שירותי חירום – רדיו דו-כיווני	380-390
ווקי-טוקי	430-470
טלפונים ניידים ברשת LTE	704-787
רדיו דו-כיווני מיוחד, המשמש שירותי חירום או מכרות. טלפונים ניידים – רשתות GSM/LTE/CDMA. שירותי "דבר-שדר" (Push to talk).	800-960
טלפונים ניידים, טלפונים אלחוטיים	1700-1990
מכשירי Bluetooth® (לדוגמה, רמקולים, אוזניות וכדומה). קוראי ברקוד במרכזי קניות, קוראי RFID. נתבים/מודמים אלחוטיים במהירות 2.4G	2400-2570
נתבים/מודמים אלחוטיים במהירות 5G	5100-5800

טבלה 3: רשימת מכשירים לדוגמה העלולים לחולל הפרעה אלקטרומגנטית

## אזהרה

יש להימנע משימוש במעבד הקול מעל או בסמוך לציוד אחר, כיוון שהדבר עלול לגרום לפעולה בלתי תקינה. במקרה ששימוש כזה הכרחי, יש לפקח על מעבד הקול ועל הציוד האחר כדי לוודא שהם פועלים באופן תקין.

הפרעות עשויות להתרחש בקרבה לציוד המסומן בסמל הבא:



## הערה

ייתכן שהנחיות אלה לא יחולו בכל המצבים. ההעברה האלקטרומגנטית מושפעת ממידת הספיגה וההחזרה ממבנים, עצמים ובני-אדם.

## חומרים

הטבלה הבאה מפרטת את החומרים המשמשים בשתלי Cochlear Nucleus שבאים במגע ישיר עם רקמות הגוף.

מיקום	כמות (ממ"ק)			חומרים
	CI532	CI522	CI512	
ציפוי המגן והבידוד של המוליך והרסיבר/מגרה	2879	2834	2878	אלסטומר סיליקון
מארז הרסיבר/מגרה מארז המגנט	231	231	231	טיטניום (דרגה 2)
מגעי אלקטרודות	28	28	29	99.95% פלטינה

בשתלים מסדרה CI500 לא זוהו תרכובות או רכיבים העלולים לעורר דאגה מבחינה טוקסיקולוגית.

# פרטיות ואיסוף פרטים אישיים

במהלך ההשתלה של מכשיר Cochlear, ייאסף מידע אישי על המשתמש, על המושג או על הוריו, על האפוטרופוס שלו, על המטפל בו ועל קלינאי התקשורת שלו לשימוש על ידי Cochlear וגורמים אחרים המעורבים בטיפול באמצעות המכשיר.

לקבלת מידע נוסף, קרא את מדיניות הפרטיות של Cochlear באתר האינטרנט [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com), או בקש מ-Cochlear העתק בכתובת הקרובה למקום מגוריך.

## סיכום נושא הבטיחות והביצועים הקליניים

ניתן למצוא סיכום של נושאי הבטיחות והביצועים הקליניים של שתל שבלול Cochlear™ Nucleus® CI512 עם אלקטרודת Contour Advance®, שתל שבלול Cochlear™ Nucleus® CI522 עם אלקטרודת Slim Straight ושתל שבלול Cochlear™ Nucleus® CI532 עם אלקטרודת Slim Modiolar בכתובת [.https://ec.europa.eu/tools/eudamed](https://ec.europa.eu/tools/eudamed)

# אירועים רציניים

למרות שאירועים רציניים הקשורים להתקנים רפואיים הם נדירים, ידוע שאירועים כאלה עלולים להתרחש. כארגון, Cochlear מכירה בפוטנציאל לגרימת נזק והיא תגיב לכל אירוע רציני שידווח.

## מהם אירועים רציניים?

- 'אירוע רציני' פירושו כל אירוע שגרם או עלול לגרום במישרין או בעקיפין לאירוע לא צפוי ולא רצוי כולל מי מהאירועים הבאים:
- א. מוות של מטופל, משתמש או אדם אחר,
  - ב. התדרדרות רצינית, זמנית או קבועה במצבו הבריאותי של מטופל, משתמש או אדם אחר,
  - ג. איום ציבורי רציני על בריאות הציבור

## דיווח על אירועים רציניים

אין רשימה מוגדרת של אירועים הנחשבים לחמורים. אולם, יש לדווח על כל האירועים הרציניים לגורמים הבאים:

- המשרד המקומי של Cochlear  
[www.cochlear.com/intl/contact/global-offices](http://www.cochlear.com/intl/contact/global-offices)
- הרשות המוסמכת במדינה שלכם  
[https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en)

# אורך החיים הצפוי של המכשיר

לשתל אין תאריך סיום חיים מוגדר, והוא תוכנן להמשיך לפעול לפרק זמן העולה על תקופת האחריות של 10 שנים. ניתוח סטטיסטי של נתוני אמינות היסטוריים כוללים תוצאות בדיקות חיים מואצות עבור שתלי Cochlear™ Nucleus® מראה שאורך החיים הצפוי עבור רוב המכשירים הוא מעל ל-75 שנים\*.  
דוחות האמינות זמינים בכתובת [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com).

יחד עם זאת, חיי השתל בפועל עשויים להיות שונים מכך ועשויים להיות תלויים בנסיבות האישיות של המושתל.

---

\* הצהרה צופה קדימה זו מבוססת על מספר השערות שעשויות להיות שגויות בשל אי-ודאות, סיכונים ומקרים אפשריים משמעותיים אשר רבים מהם לא בשליטתה של Cochlear Limited ולא ידועים לה.



# 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

Mäiländer 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

Schaliënhoedredreef 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](http://www.cochlear.com)

## **TR** Cochlear Tibbi 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

מערות השתל של Cochlear מוגנות בפטנטים בינלאומיים.

,Bring Back the Beat ,Beam ,BCDrive ,Baha SoftWear ,Baha ,Autosensitivity ,AutoNRT ,Ardium ,AOS ,Advance Off-Stylet ,ACE  
,Contour Advance ,コントウア ,Contour ,Cochlear SoftWear ,코클리어 ,科利耳 ,コクレア ,Cochlear ,Carina ,Button  
,LowPro ,Kanso ,Invisible Hearing ,Hybrid ,Human Design ,Hugfit ,Hear now. And always ,Freedom ,DermaLock ,Custom Sound  
,Profile ,Piezo Power ,Off-Stylet ,Outcome Focused Fitting ,Osia ,Nucleus ,NRT ,mySmartSound ,myCochlear ,MP3000 ,MET  
הם Xidium ו-WindShield ,Vistafix ,Whisper ,הלוג האליפט ,True Wireless ,SoundBand ,SoundArc ,Softip ,SmartSound ,Slimline  
סימנים מסחריים או סימנים מסחריים רשומים של קבוצת החברות Cochlear.  
Bluetooth SIG, Inc חברת של Bluetooth היו סמל מסחרי של חברתם

CE 0123



© Cochlear Limited 2023  
P1997114-D1997036 V1  
Hebrew translation of D1447630 V4 2023-04