سلسلة Nucleus® CI500
المعلومات المهمة

أوروبا/الشرق الأوسط/إفريقيا

للمتلقين

Hear now. And always

Cochlear®

المحتويات

نبذة عن هذا المستند.....4
قراءة هذا المستند بعناية.....4
الرموز المستخدمة في هذا المستند.....5

الغرض المقصود.....6
الغرض المقصود.....6
دواعي الاستخدام.....6
موانع الاستخدام.....8
المستخدمون المستهدفون.....8
المنافع.....9

بالنسبة إلى متلقي الغرسة.....11

بالنسبة إلى الآباء ومقدمي الرعاية لمتلقي الغرسة.....17

أمور يجب مناقشتها مع أطباء متلقي الغرسة.....19

التوافق الكهرومغناطيسي (EMC).....23
الإرشادات وتصريح المُصَنِّع.....23
الانبعاثات الكهرومغناطيسية.....23
المناعة من الانبعاثات الكهرومغناطيسية.....24

المواد والمكوِّنات.....27

الخصوصية وجمع البيانات الشخصية.....28

موجز حول السلامة والأداء السريري.....28

الحوادث الخطيرة.....29
ما المقصود بالحادث الخطير؟.....29
الإبلاغ عن حادث خطير.....29

عمر الجهاز المتوقع.....30

نبذة عن هذا المستند

ينطبق هذا المستند على غرسات القوقعة الصناعية من سلسلة Cochlear™ Nucleus® CI500، وهي غرسات CI512 وCI522 وCI532، ومعالجات الصوت والمساعِدات البعيدة ووحدات التحكم المتوافقة. يستهدف هذا المستند متلقي غرسات القوقعة الصناعية 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 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. يرجى قراءة هذه المستندات بدقة، فقد تحتوي على تحذيرات وتنبيهات إضافية.

الرموز المستخدمة في هذا المستند

ملاحظة

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 CI500 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 على جانب واحد أو على جانبين.

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 على جانب واحد أو على الجانبين.

تم تصميم غرسات القوقعة الصناعية Cochlear Nucleus لمجموعات الأشخاص التالية.

المجموعة أ

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

- يعانون من فقدان سمع حسي عصبي في إحدى الأذنين أو كلتيهما. تُظهر مستويات حدّ السمع النمطية ما قبل الجراحة في الآذان التي تعاني من ضعف متوسط فقدان النغمة النقية بدرجة متوسطة الخطورة 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 ومقدمو 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 على الجانبين أو في أذن واحدة والذين يستفيدون بدرجة قليلة من السماعات الطبية أو قد يستفيدون بدرجة قليلة منها أو لا يستفيدون منها إطلاقًا. تظهر مستويات الحد الأدنى للسمع النمطي ما قبل الجراحة في الآذان التي تعاني ضعف معدل فقدان النغمة النقية بدرجة متوسطة الخطورة إلى خطيرة.*،†

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 على الجانبين 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 [الورقة ذات الصلة]. متوفرة على 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

لا تتناسب غرسة القوقعة الصناعية Cochlear Nucleus مع الأفراد الذين يعانون أي من الحالات التالية:

- 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 إلتهابات 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 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 على الجانبين

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 على الجانبين:

- 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 على الجانبين:

- 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 على الجانبين:

- 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 على الجانبين 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 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

- قم بإزالة معالج الصوت أو الملف على الفور إذا أصبحا دافئين أو ساخنين على غير عادة واستشر الأخصائي الخاص بك.
- لا تستخدم المساعد البعيد أو وحدة التحكم إذا أصبحت دافئة على غير عادة. 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، إلخ.) 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 معالجي 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.

الإصابة في الرأس

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

إن تعرض المكونات الخارجية (مثل معالج الصوت أو المكون 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 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. 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 ترتدِ 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 مؤقتا 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 (حوالى 3 إلى 12 قدم).

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 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 (حوالى 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 (حوالى 6 بوصات). ولزيادة التأكيد، يرجى أيضا الاطلاع على التوصيات المقدمة من قبل الشركة المصنعة للجهاز.

تفريغ شحنات الكهرباء الساكنة (ESD)

أزِل معالج الصوت قبل المشاركة في أنشطة تسبب تفريغًا شديدًا في شحنات الكهرباء الساكنة، 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 معالج الصوت.

في حال وجود شحنات الكهرباء الساكنة، (على سبيل المثال عند نزع أو وضع الملابس 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 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، إلخ.) 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 معالجَي صوت اثنين (واحد لكل أذن)، فتأكد من ارتدائه دائمًا معالج الصوت المبرمج لأذنه اليسرى بالأذن اليسرى، ومعالج الصوت المبرمج لأذنه اليمنى بالأذن اليمنى. 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 تعرض المكونات الخارجية (مثل معالج الصوت أو المكون السمعي) للصدمات في أثناء ارتدائها قد يؤدي إلى حدوث ضرر بالجهاز أو إصابة.

أمور يجب مناقشتها مع أطباء متلقي الغرسة

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 العلاج الطبي تيارات مستحثة 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 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 وتسبب تلف الأنسجة أو تلف الغرسة.

معلومات السلامة الخاصة بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)

إنّ غرسة القوقعة الصناعية Cochlear Nucleus CI500 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 الموقع www.cochlear.com/mri
- من خلال الاتصال بمكتب Cochlear الإقليمي لديك - تتوفر أرقام الاتصال على الغلاف الخلفي الخاص بهذا الدليل.

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

ما هو التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)؟

إن أخصائيي 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 المسح بالرنين المغناطيسي ما بين 0,2 تسلا و7 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 وغرسات الأجهزة الطبية مع المكونات المعدنية أو النفاذية المغناطيسية مثل أجهزة ضبط نبضات القلب وأجهزة إزالة رجفان القلب والقسطرات والمضخات وغرسات القوقعة الصناعية يمكن أن تتسبب بمشاكل للمسح بالرنين المغناطيسي. 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 المسح بالرنين المغناطيسي، يتوفر قابس غير مغناطيسي لتجنب نمو النسيج الليفي في تجويف مغناطيس الغرسة.

إن غرسات القوقعة الصناعية من سلسلة CI500 مصدّق عليها للمسح بالرنين المغناطيسي في ظل ظروف خاصة بقوة 1,5 تسلا مع المغناطيس و3 تسلا من دون المغناطيس.

التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)

الإرشادات وتصريح المُصَنِّع

إن تشكيلة معالجات الصوت والمساعدات 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

اختبار الانبعاث	المطاوعة	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 من الانبعاثات الكهرومغناطيسية

اختبار المناعة	مستوى اختبار IEC 60601	مستوى الامتثال	الإرشاد
تفريغ شحنات الكهرباء الساكنة 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 ***تفريغ شحنات الكهرباء الساكنة (ESD)*** في الصفحة 16
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 (50/60 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	انظر قسم ***التحذيرات*** و***التنبيهات***، و***المسافات الفاصلة الموصى بها*** أدناه

الجدول 2: المناعة من الانبعاثات الكهرومغناطيسية

المسافات الفاصلة الموصى بها

تحذير

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 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 على الأقل عن الأجهزة العادية للحد من احتمال التداخل الكهرومغناطيسي. راجع ***الجدول 3*** 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® على سبيل المثال مكبرات الصوت Bluetooth وسماعات الرأس Bluetooth إلخ. 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.

المواد والمكوِّنات

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

المواد	الكمية (مم³)			الموقع
	CI512	CI522	CI532	
السليكون المطاطي	2878	2834	2879	الطلاء الواقي وعازل الوصلة والمُستقبل/المحفز
التيتانيوم (من الدرجة الثانية)	231	231	231	حقيبة المُستقبل/المحفز حقيبة المغناطيس
البلاتين 99,95%	29	28	28	مواضع تلامس الإلكترود

بالنسبة إلى غرسات السلسلة CI500، لم يتم اكتشاف أي مركّبات أو عناصر سمّية.

الخصوصية وجمع البيانات الشخصية

في أثناء عملية تلقي جهاز Cochlear، ستُجمع 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، تُرجى قراءة سياسة الخصوصية التي تنتهجها Cochlear على موقع www.cochlear.com أو طلب نُسخة من Cochlear على العنوان الأقرب إليك.

موجز حول السلامة والأداء السريري

يمكن العثور على ملخص عن السلامة والأداء السريري لغرسة القوقعة الصناعية Cochlear™ Nucleus® CI512 المزودة بالإلكترود Contour Advance®، وغرسة القوقعة الصناعية Cochlear™ Nucleus® CI522 المزودة بالإلكترود Slim Straight، وغرسة القوقعة الصناعية Cochlear™ Nucleus® CI532 المزودة بإلكترود 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 التعرُّض 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 أي مما يأتي:

أ. وفاة مريض أو مستخدم أو شخص آخر.

ب. التدهور الخطير المؤقت أو الدائم لحالة المريض أو المستخدم أو الحالة الصحية لأي شخص آخر.

ج. تهديد خطير للصحة العامة

الإبلاغ عن حادث خطير

ليست هناك قائمة نهائية بالوقائع أو الحوادث التي تشكِّل 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*. تتوفّر تقارير الموثوقية على www.cochlear.com.

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

* 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

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

CH REP 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**
Schaliënhoevedreef 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

تخضع أنظمة غرسة Cochlear للحماية بموجب واحدة أو أكثر من براءات الاختراع الدولية.

إن ACE وAdvance Off-Stylet وAOS وArdium وAutoNRT وAutosensitivity وBaha وBaha SoftWear وBCDrive وBeam
وBring Back the Button وCarina وCochlear وCochlear 科利耳 وCochlear コクレア وCochlear 코클리어 وCochlear SoftWear وContour وコントゥア
وContour Advance وCustom Sound وDermaLock وFreedom وHear now. And always وHugfit وHuman Design وHybrid
وInvisible Hearing وKanso وLowPro وMET وMP3000 وmyCochlear وmySmartSound 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 شركات
Cochlear.

Bluetooth هي علامة تجارية مسجلة لشركة Bluetooth SIG, Inc.

CE 0123

Cochlear®

© Cochlear Limited 2023

P1997086-D1997066 V1
Arabic translation of D1447630 V4 2023-04