

Cochlear™

ایمپلنت شنیداری ساقه مغز  
**Nucleus® ABI541**

اطلاعات مهم برای  
دریافت‌کنندگان ایمپلنت

Hear now. And always



Cochlear®



## فهرست مطالب

- 3..... درباره این راهنما
- 3..... این راهنما را با دقت مطالعه کنید
- 4..... نمادهای مورد استفاده در این راهنما
- 5..... مربوط به دریافت کنندگان ایمپلنت
- 5..... هشدارها
- 5..... احساس ناخوشایند هنگام استفاده از پردازشگر صوتی
- 5..... پردازشگرهای صوتی که برای ایمپلنت برنامه‌ریزی نشده‌اند
- 6..... خطرات ناشی از بلعیده شدن قطعات کوچک دستگاه
- 6..... گرم شدن بیش از حد
- 6..... میزان صدای ناراحت کننده
- 6..... آسیب به سر
- 7..... فشار
- 7..... باتری‌ها و شارژرهای باتری
- 7..... اثرات درازمدت تحریک الکتریکی با ایمپلنت
- 7..... محیط‌های نامناسب
- 8..... احتیاط
- 8..... استفاده کلی
- 8..... پردازشگر صوتی
- 9..... سیستم‌های سرفتیاب و فلزیاب
- 9..... تلفن‌های همراه
- 10..... سفر هوایی
- 10..... غواصی
- 11..... تداخل الکترومغناطیسی با دستگاه‌های پزشکی
- 11..... تخلیه الکترواستاتیکی (ESD)

- 12..... نکاتی برای والدین و مراقبان دریافت‌کنندگان ایمپلنت
- 12..... هشدارها
- 12..... احساس ناخوشایند هنگام استفاده از پردازشگر صوتی
- 12..... پردازشگرهای صوتی که برای ایمپلنت برنامه‌ریزی نشده‌اند
- 13..... خطرات ناشی از بلعیده شدن قطعات کوچک دستگاه
- 13..... خفگی
- 13..... گرم شدن بیش از حد
- 13..... میزان صدای ناراحت‌کننده
- 14..... آسیب به سر
- 15..... نکاتی برای مشورت با پزشک دریافت‌کننده ایمپلنت
- 15..... هشدارها
- 15..... تصویربرداری قبل از عمل
- 16..... درمان‌های پزشکی که ایجاد جریان القایی، گرما و لرزش می‌کنند
- 18..... اطلاعات ایمنی MRI
- 18..... MRI چیست؟
- 20..... سازگاری الکترومغناطیسی (EMC)
- 20..... راهکار و اظهاریه سازنده
- 20..... نشرهای الکترومغناطیسی
- 21..... نشرهای الکترومغناطیسی
- 23..... فواصل جداسازی پیشنهادی
- 25..... حفظ حریم خصوصی و گردآوری اطلاعات شخصی

# درباره این راهنما

این راهنما مربوط به ایمپلنت‌های شنیداری ساقه مغز، پردازشگرهای صوتی، دستیارهای راه دور و کنترل‌های از راه دور Cochlear™ Nucleus® ABI541 می‌باشد. این راهنما برای دریافت‌کنندگان ایمپلنت شنیداری ساقه مغز و مراقبان آنها تهیه شده است.

## این راهنما را با دقت مطالعه کنید

اطلاعات این راهنما حاوی احتیاط‌ها و هشدارهای ایمنی مهم مربوط به دستگاه و استفاده از آن می‌باشد. این هشدارها و احتیاط‌ها مربوط به موارد زیر است:

- ایمنی دریافت‌کننده ایمپلنت
- عملکرد دستگاه
- شرایط محیطی و
- درمان‌های پزشکی.

قبل از شروع به درمان پزشکی، راجع به هشدارهای درمان پزشکی موجود در این راهنما با پزشک دریافت‌کننده ایمپلنت مشورت کنید.

اطلاعات بیشتر مربوط به استفاده از دستگاه و مراقبت‌های لازم در دفترچه‌های راهنما و اطلاعات محصول همراه با دستگاه ارائه می‌شوند. لطفاً این راهنماها را به دقت مطالعه کنید—ممکن است احتیاط‌ها و هشدارهای بیشتری در آنها وجود داشته باشد.

## نمادهای مورد استفاده در این راهنما

---



**توجه**

حاوی اطلاعات یا توصیه‌های مهم.

---



**احتیاط (بدون خطر)**

توجه ویژه برای اطمینان از ایمنی و کارایی لازم است.

می‌تواند باعث صدمه به تجهیزات شود.

---



**هشدار (خطرناک)**

خطرات ایمنی بالقوه و واکنش‌های جانبی جدی.

می‌تواند موجب آسیب به فرد شود.

---

# مربوط به دریافت کنندگان ایمپلنت

دستگاه‌های Cochlear طوری طراحی شده‌اند که ایمن و مؤثر عمل کنند. با این وجود هنگام استفاده از آنها مراقبت‌های لازم را به عمل بیاورید.

این بخش حاوی احتیاط‌ها و هشدارهای استفاده ایمن و مؤثر از دستگاه می‌باشد. برای استفاده از اجزای خارجی دستگاه باید به احتیاط‌ها و هشدارهای ویژه در دفترچه راهنما مراجعه کنید.

## ⚠ هشدارها

این بخش حاوی هشدارهای کلی برای اطمینان از ایمنی شخصی شما می‌باشد.

### احساس ناخوشایند هنگام استفاده از پردازشگر صوتی

اگر هنگام استفاده از پردازشگر صوتی احساس ناخوشایندی دارید، فوراً تجهیزات خارجی (پردازشگر، کویل، هر گونه وسیله جانبی متصل) را بردارید و با متخصص بالینی خود تماس بگیرید. این حس شامل سرگیجه، تپش قلب، گیجی، درد قفسه سینه، اشکال در بلع یا سایر عوارض جانبی ناخوشایند می‌باشد.

### پردازشگرهای صوتی که برای ایمپلنت برنامه‌ریزی نشده‌اند

فقط از پردازشگر صوتی برنامه‌ریزی شده برای ایمپلنت شنیداری ساقه مغز ABI541 خود استفاده کنید. استفاده از پردازشگر صوتی که برای دریافت‌کننده دیگری برنامه‌ریزی شده یا استفاده از پردازشگر صوتی که برای ایمپلنتی که در گوش دیگر استفاده می‌شود، برنامه‌ریزی شده است ممکن است باعث عوارض نامطلوبی همچون اشکال و تغییر در ضربان قلب شود.

## خطرات ناشی از بلعیده شدن قطعات کوچک دستگاه

بلعیده شدن قطعات کوچک و لوازم جانبی خطرناک بوده، یا ممکن است در صورت خورده شدن یا استنشاق موجب خفگی شوند.

### گرم شدن بیش از حد

اگر پردازشگر و کوئل به شکلی غیرعادی گرم یا داغ می‌شوند، فوراً آنها را جدا نموده و با متخصص بالینی خود مشورت کنید.

اگر دستیار راه دور یا کنترل از راه دور به شکل غیرعادی گرم شدند، از آنها استفاده نکنید. بلافاصله به متخصص بالینی‌تان اطلاع دهید.

### میزان صدای ناراحت‌کننده

اگر صدا ناراحت‌کننده است، تجهیزات خارجی (پردازشگر، کوئل، گوشی‌های مخصوص نظارت بر صدا، بخش صوتی) را فوراً بردارید و با متخصص بالینی خود تماس بگیرید.

چنانچه دو پردازشگر دارید (برای هر گوش یکی)، همواره پردازشگر برنامه‌ریزی شده برای گوش چپ را به گوش چپ و پردازشگر برنامه‌ریزی شده برای گوش راست را به گوش راست متصل کنید. کاربرد اشتباه پردازشگرها ممکن است موجب ایجاد صداهای بلند یا مغشوشی شود که در برخی موارد، سبب آزرده‌گی شدید بیمار می‌شوند.

### آسیب به سر

ضربه به سر در ناحیه ایمپلنت می‌تواند به ایمپلنت آسیب رسانده و سبب از کار افتادن آن گردد.

ضربه به اجزای خارجی (مانند پردازشگر صوتی) در حین استفاده بر روی سر ممکن است سبب وارد آمدن آسیب به دستگاه یا بروز جراحت گردد.



## فشار

از اعمال فشار مداوم به کویل هنگامی که با پوست در تماس است مانند خوابیدن/دراز کشیدن روی پهلویی که کویل قرار دارد یا استفاده از کلاه‌های کیپ سر خودداری کنید چون ممکن است در محل قرار گرفتن کویل زخم ایجاد شود.

اگر آهنربای کویل خیلی قوی بوده، یا با پوستتان تماس داشته باشد، ممکن است در محل قرار گرفتن کویل زخم‌هایی ناشی از فشار پدید آید. اگر چنین اتفاقی افتاد، یا در این قسمت احساس ناراحتی کردید، با پزشکتان تماس بگیرید.

## باتری‌ها و شارژرهای باتری

استفاده نادرست از باتری‌ها می‌تواند خطرناک باشد. برای اطلاع از استفاده ایمن باتری به دفترچه راهنمای قطعات خارجی مراجعه کنید.

## اثرات درازمدت تحریک الکتریکی با ایمپلنت

طبق داده‌های به‌دست آمده از آزمایش‌های جانوری، بیشتر بیماران می‌توانند از سطوح تحریک الکتریکی که بی‌خطر به‌شمار می‌روند، بهره‌مند گردند. اثرات درازمدت چنین تحریکی در انسان ناشناخته است. این اثرات ممکن است منجر به تخریب تدریجی سلول‌های عصبی در سیستم عصبی شنوایی مرکزی شوند.

## محیط‌های نامناسب

عملکرد سیستم ایمپلنت شما ممکن است در محیط‌هایی با میدان مغناطیسی و میدان الکتریکی بالا مثلاً در نزدیکی فرستنده‌های رادیویی تجاری با قدرت بالا مختل شود.

پیش از ورود به هرگونه محیطی که ممکن است عملکرد ایمپلنت شما را مختل کند، از جمله مناطق محافظت شده‌ای که در آن هشدار ممانعت از ورود بیماران که دستگاه ضربان‌ساز قلب به همراه دارند، دیده می‌شود، مشاوره پزشکی داشته باشید.

## ⚠ احتیاط

این بخش حاوی احتیاط‌های کلی برای اطمینان از استفاده ایمن و مؤثر سیستم ایمپلنت و برای جلوگیری از آسیب‌دیدگی اجزای سیستم می‌باشد.

### استفاده کلی

- سیستم ایمپلنت را فقط با دستگاه‌ها و وسایل جانبی تأیید شده‌ای که در دفترچه راهنمای دستگاه فهرست شده‌اند، بکار ببرید.
- چنانچه هرگونه تغییر چشمگیری در کارایی وسیله کمک شنوایی خود حس کردید، پردازشگر صوتی را خاموش نموده و با متخصص بالینی خود تماس بگیرید.
- پردازشگر و دیگر قطعات سیستم کمک شنوایی دارای قطعات الکترونیکی پیچیده هستند. این قطعات دارای دوام بالایی هستند، ولی باید با دقت به‌کار برده شوند.
- اعمال هیچگونه تغییری در این تجهیزات مجاز نیست. ایجاد تغییر یا باز شدن پردازشگر توسط هر شخصی به جز تعمیرکاران مجرب شرکت Cochlear سبب ابطال ضمانت نامه دستگاه می‌گردد.

### پردازشگر صوتی

- هرکدام از پردازشگرها اختصاصاً برای کار با ایمپلنت خاص خود برنامه‌ریزی شده‌اند. هرگز پردازشگر صوتی بیمار دیگری را به کار نبرید و از قرض دادن پردازشگر خود به دیگران هم خودداری نمایید.
- چنانچه در محدوده 1.6 km (حدود 1 مایل) برج رادیو یا تلویزیون قرار داشته باشید، ممکن است در کیفیت صدای پردازشگر به طور متناوب انحراف ایجاد شود. این تأثیر موقت بوده و به پردازشگر صدمه‌ای نمی‌زند.

## سیستم‌های سرقت‌یاب و فلزیاب

در نزدیکی یا هنگام عبور از هر گونه وسیله سرقت‌یاب و فلزیاب، پردازشگر خود را خاموش کنید.

امکان دارد هنگام رد شدن از میان یا کنار یکی از دستگاه‌های یادشده انحراف در صدا حس کنید. وسایلی همچون فلزیاب‌های فرودگاهی و سیستم‌های سرقت‌یاب تجاری، میدان‌های قوی الکترومغناطیسی ایجاد می‌کنند.

مواد بکار رفته در ایمپلنت شما می‌توانند سبب فعال شدن برخی از سیستم‌های فلزیاب گردند. همیشه کارت شناسایی بیماران دارای ایمپلنت حلزونی گوش را همراه خود داشته باشید.

## تلفن‌های همراه

ممکن است بعضی از انواع تلفن‌های همراه دیجیتال، مانند سیستم جهانی ارتباطات سیار (GSM) که در برخی از کشورها از آن استفاده می‌شود با کارکرد تجهیزات خارجی شما تداخل ایجاد کنند. امکان دارد هنگام قرار گرفتن در فاصله 1-4 m (حدود 3-12 ft) تلفن همراه دیجیتال در حال استفاده، انحرافی در صدا حس کنید.

## سفر هوایی

برخی از خطوط هواپیمایی از مسافران درخواست می‌کنند وسایل الکتریکی قابل حمل خود، از جمله رایانه‌های لپ‌تاپ و بازی‌های الکترونیکی را، هنگام برخاستن و به زمین نشستن یا هر زمان که علامت بستن کمربندها نمایان می‌شود، خاموش نمایند. پردازشگر شما یک وسیله پزشکی قابل حمل است.

به همین خاطر باید پرسنل پرواز را در خصوص استفاده از سیستم ایمپلنت خود آگاه نمایید. ایشان می‌توانند به شما هشدارهای ایمنی بدهند که ممکن است شامل خاموش کردن پردازشگر صوتی‌تان نیز بشود.

خاموش کردن دستگاه‌های فرستنده مانند تلفن‌های همراه در هواپیما ضروری است. چنانچه پردازشگرتان دارای کنترل از راه دور (دستیار راه دور) است، باید آن را خاموش نمایید. کنترل از راه دور (دستیار راه دور) امواج رادیویی با بسامد بالا مخابره می‌کند.

## غواصی

حداکثر عمق غواصی برای ایمپلنت‌های شنیداری ساقه مغز Cochlear Nucleus ABI541، هنگام استفاده از ایمپلنت 40 m (حدود 131 ft است).

پیش از مبادرت به غواصی در خصوص عوارضی، همچون عفونت گوش میانی و غیره، که امکان دارد سبب منع انجام غواصی گردند، مشاوره پزشکی دریافت کنید. هنگام گذاشتن ماسک غواصی، از آوردن فشار به محل ایمپلنت خودداری نمایید.

## تداخل الکترومغناطیسی با دستگاه‌های پزشکی

دستیارهای راه دور Cochlear Nucleus و پردازشگرهای صوتی Cochlear Nucleus با استانداردهای تعریف شده بین‌المللی سازگاری الکترومغناطیسی (EMC) و انتشار مطابقت دارند. گرچه به دلیل اینکه دستیار راه دور و پردازشگر صوتی انرژی الکترومغناطیسی منتشر می‌سازند، این امکان وجود دارد که با سایر دستگاه‌های پزشکی از قبیل دستگاه‌های ضربان‌ساز قلب و دستگاه‌های قابل کاشت طبیعی‌کننده تپش قلب که در نزدیکی آن قرار دارند، تداخل ایجاد نمایند.

توصیه می‌شود دستیار راه دور و پردازشگر صوتی خود را حداقل 15 cm (حدود 6 in.) دور از دستگاه‌هایی که ممکن است در معرض تداخل الکترومغناطیسی قرار بگیرند، نگه دارید. برای اطمینان بیشتر، به توصیه‌های ارائه شده توسط سازنده دستگاه نیز مراجعه فرمایید.

## تخلیه الکترواستاتیکی (ESD)

قبل از انجام فعالیت‌هایی که تخلیه الکترواستاتیکی شدید ایجاد می‌کنند مانند بازی با سرسره‌های پلاستیکی، پردازشگر را بردارید. در موارد نادر، تخلیه الکترواستاتیکی ساکن ممکن است به اجزای الکترونیکی سیستم ایمپلنت آسیب وارد نموده و یا برنامه موجود در پردازشگر را خراب کند.

در صورت وجود الکترواستاتیکی ساکن (مثلاً هنگام پوشیدن یا درآوردن لباس‌ها از روی سر یا خارج شدن از خودرو)، باید قبل از اینکه سیستم ایمپلنت با هر جسم یا شخصی تماس پیدا کند، جسمی رسانا مانند دستگیره فلزی در را لمس کنید.

# نکاتی برای والدین و مراقبان دریافت‌کنندگان ایمپلنت

در این بخش برای اطمینان از ایمنی دریافت‌کننده، هشدارهای کلی برای والدین و مراقبان دریافت‌کنندگان ایمپلنت آورده شده است. لطفاً دفترچه راهنمای کاربر، حاوی هشدارهای ویژه در خصوص استفاده از اجزای خارجی و اطلاعاتی که در این راهنما آمده است را نیز مطالعه کنید.

## هشدارها

### احساس ناخوشایند هنگام استفاده از پردازشگر صوتی

اگر دریافت‌کننده در هنگام استفاده از پردازشگر صوتی احساس ناخوشایندی دارد، باید فوراً تجهیزات خارجی (پردازشگر، کوئل، هر گونه وسیله جانبی متصل) را برداشته و با متخصص بالینی خود تماس بگیرد. این حس شامل سرگیجه، تپش قلب، گیجی، درد قفسه سینه، اشکال در بلع یا سایر عوارض جانبی ناخوشایند می‌باشد.

### پردازشگرهای صوتی که برای ایمپلنت برنامه‌ریزی نشده‌اند

فقط از پردازشگر صوتی برنامه‌ریزی شده برای ایمپلنت شنیداری ساقه مغز ABI541 خود استفاده کنید. استفاده از پردازشگر صوتی که برای دریافت‌کننده دیگری برنامه‌ریزی شده یا استفاده از پردازشگر صوتی که برای ایمپلنتی که در گوش دیگر استفاده می‌شود، برنامه‌ریزی شده است ممکن است باعث عوارض نامطلوبی همچون اشکال و تغییر در ضربان قلب شود.

## خطرات ناشی از بلعیده شدن قطعات کوچک دستگاه

لوازم جانبی و قطعات کوچک را دور از دسترس کودکان قرار دهید.

بلعیده شدن قطعات کوچک و لوازم جانبی خطرناک بوده، یا ممکن است در صورت خورده شدن یا استنشاق موجب خفگی شوند.

## خفگی

والدین و مراقبان باید آگاه باشند که استفاده بدون نظارت از سیم‌های بلند (همچون سیم کوئل یا وسیله جانبی) ممکن است خطر خفگی به همراه داشته باشد.

## گرم شدن بیش از حد

در صورتیکه دریافت‌کننده علائم ناراحتی از خود بروز می‌دهد، والدین یا مراقبان باید پردازشگر را لمس کرده و میزان گرمای آن را بررسی نمایند.

اگر پردازشگر یا کوئل به شکلی غیر عادی گرم یا داغ می‌شوند، فوراً آنها را جدا کرده و با متخصص بالینی خود مشورت کنید.

## میزان صدای ناراحت کننده

اگر صدا ناراحت کننده است، تجهیزات خارجی (پردازشگر، کوئل، گوشی‌های مخصوص نظارت بر صدا، بخش صوتی) را فوراً بردارید و با متخصص بالینی خود تماس بگیرید.

چنانچه دریافت‌کننده دو پردازشگر دارد (برای هر گوش یکی)، همواره پردازشگر برنامه‌ریزی شده برای گوش چپ را به گوش چپ و پردازشگر برنامه‌ریزی شده برای گوش راست را به گوش راست متصل کنید. کاربرد اشتباه پردازشگرها ممکن است موجب ایجاد صداهای بلند یا مغشوشی شود که در برخی موارد، سبب آزرده‌گی شدید بیمار می‌شوند.

## آسیب به سر

کودکان خردسالی که هنوز در حال گسترش مهارت‌های حرکتی هستند، بیشتر در معرض خطر ضربه دیدن سر توسط جسمی سخت مانند میز یا صندلی هستند.

ضربه به سر در ناحیه ایمپلنت می‌تواند به ایمپلنت آسیب رسانده و سبب از کار افتادن آن گردد.

ضربه به اجزای خارجی (مانند پردازشگر صوتی) در حین استفاده بر روی سر ممکن است سبب وارد آمدن آسیب به دستگاه یا بروز جراحت گردد.



# نکاتی برای مشورت با پزشک دریافت‌کننده ایمپلنت

داشتن ایمپلنت یعنی در هنگام دریافت درمان‌های پزشکی باید مراقبت بیشتری به عمل آید. پیش از شروع به درمان پزشکی، اطلاعات این بخش را با پزشک دریافت‌کننده ایمپلنت در میان بگذارید.

## هشدارها

### تصویربرداری قبل از عمل

تصویربرداری قبل از عمل از ناحیه هسته حلزونی گوش برای کلیه دریافت‌کنندگان ایمپلنت شنیداری ساقه مغز Cochlear Nucleus ABI541 برای تعیین یکپارچگی هسته حلزونی گوش و ساختارهای اطراف آن امری ضروری است.

### پرتوی گاما نایف

به دلیل آسیب‌دیدگی که ممکن است در اثر پرتودرمانی بر روی هسته حلزونی گوش ایجاد شود، دریافت‌کنندگان احتمالی ایمپلنت شنیداری ساقه مغز که تحت پرتوی گاما نایف قرار داشته‌اند باید قبل از عمل، هسته حلزونی گوش آنها MRI شده و یکپارچگی هسته حلزونی گوش و آناتومی ساقه مغز در آنها تعیین گردد.

## درمان‌های پزشکی که ایجاد جریان القایی، گرما و لرزش می‌کنند

برخی از درمان‌های پزشکی جریان‌های القایی تولید می‌کنند که ممکن است سبب آسیب بافتی یا آسیب دائمی ایمپلنت گردد. پیش از شروع هر یک از درمان‌های زیر دستگاه را غیرفعال کنید.

قبل از شروع به درمان‌های پزشکی که فهرست آنها در این بخش آورده شده است، باید پردازشگر صوتی برداشته شود.

درباره برخی درمان‌های خاص هشدارهایی در زیر ارائه شده است.

### معالجه بوسیله حرارت (Diathermy)

از به‌کارگیری دیاترمی درمانی یا پزشکی (نفوذ گرمایی) با استفاده از تابش‌های الکترومغناطیسی (کوئل‌های القای مغناطیسی یا مایکروویو) خودداری نمایید. القای جریان‌های شدید در بخش هدایت الکتریکی الکتروود می‌تواند باعث آسیب بافتی به ساقه مغز یا آسیب دائمی ایمپلنت گردد. دیاترمی پزشکی به کمک اولتراسوند را می‌توان در نواحی زیر سر و گردن بکار برد.

### درمان به کمک شوک الکتریکی

تحت هیچ شرایطی از شوک درمانی در بیماران دارای ایمپلنت استفاده نکنید. شوک درمانی می‌تواند باعث آسیب به بافت یا آسیب‌دیدگی ایمپلنت گردد.

### Electroconvulsive (therapy)

### جراحی الکتریکی

لوازم جراحی الکتریکی توانایی القای جریان‌هایی با بسامد رادیویی دارند که این جریان‌ها می‌توانند از بین آرایه الکتروودها عبور کنند.

### (Electrosurgery)

از لوازم جراحی الکتریکی تک‌قطبی نباید روی ناحیه سر یا گردن بیمار دارای ایمپلنت استفاده شود، چرا که جریان‌های القایی ممکن است باعث آسیب بافتی یا آسیب‌دیدگی دائمی ایمپلنت گردند.

لوازم جراحی الکتریکی دوقطبی را می‌توان روی ناحیه سر و گردن بیمار بکار برد؛ هرچند که الکتروودهای کوچکتر نباید با ایمپلنت تماس پیدا کنند و باید در فاصله بیشتر از 1 cm (½ in.) از الکتروودها قرار گیرند.

<p>از به‌کار بردن مستقیم درمان با پرتوی یونیزه‌کننده روی ایمپلنت خودداری نمایید. ممکن است باعث آسیب‌دیدگی ایمپلنت شود.</p>	<p><b>درمان با پرتوی یونیزه‌کننده (ionizing radiation) (therapy)</b></p>
<p>از به‌کار بردن مستقیم تحریک عصبی روی ایمپلنت خودداری نمایید. القای جریان‌های شدید در بخش هدایت الکتریکی الکتروود می‌تواند باعث آسیب بافتی یا آسیب‌دیدگی دائمی ایمپلنت گردد.</p>	<p><b>تحریک عصبی (Neurostimulation)</b></p>
<p>از سطوح درمانی انرژی اولتراسوند مستقیماً روی ایمپلنت استفاده نکنید. ممکن است انرژی سهواً روی محوطه اولتراسوند متمرکز شده و باعث آسیب به بافت یا ایمپلنت شود.</p>	<p><b>اولتراسوند درمانی</b></p>

## اطلاعات ایمنی MRI

ایمپلنت‌های Cochlear Nucleus ABI541 دارای قابلیت MR در شرایط خاص هستند. انجام MRI ایمن در شخصی که این دستگاه‌های ایمپلنت شده را دارد، فقط تحت شرایط بسیار خاص امکان‌پذیر است. MRI تحت شرایط دیگر می‌تواند موجب وارد آمدن آسیب شدید به بیمار یا نقص در عملکرد دستگاه گردد.



اطلاعات کامل ایمنی MRI به صورت زیر در دسترس شما قرار می‌گیرد:

- در دستورالعمل‌های MRI ایمپلنت‌های Cochlear Nucleus
- با بازدید از [www.cochlear.com/warnings](http://www.cochlear.com/warnings)
- با تماس با شماره تلفن‌های دفتر Cochlear - شماره‌های تماس بر روی جلد این راهنما ذکر شده‌اند

تمامی قطعات خارجی سیستم ایمپلنت شنیداری ساقه مغزی Cochlear Nucleus ABI541 (مانند پردازشگر صوتی، دستیار راه دور و لوازم جانبی مربوطه) برای MR مناسب و ایمن نیستند. بیمار بایستی پیش از وارد شدن به اتاقی که دستگاه اسکنر MRI در آن قرار دارد، همه قطعات خارجی سیستم ایمپلنت خود را بیرون بیاورد.



## MRI چیست؟

رادیلوژیست‌ها/تکنیسین‌های MR متخصصین پزشکی هستند که با استفاده از محدوده‌ای از تکنیک‌های تصویربرداری، در تشخیص بیماری و آسیب‌ها تخصص دارند. یکی از این تکنیک‌های تصویربرداری، تصویربرداری تشدید مغناطیسی (MRI) می‌باشد.

MRI یک ابزار تشخیصی برای تصویربرداری از اندام‌ها و بافت‌های بدن با استفاده از یک میدان مغناطیسی بسیار پر قدرت است که با واحد تسلا (T) اندازه‌گیری می‌شود. قدرت اسکن‌های MR در محدوده بین 0.2 T تا 7 T قرار دارد که 1.5 T معمول‌ترین آن است.

## اصول ایمنی برای دستگاه‌های پزشکی ایمپلنت شده و MRI

از آنجا که دستگاه‌های پزشکی ایمپلنت شده مانند دستگاه تنظیم ضربان قلب، دفیبریلاتورها، کتترها، پمپ‌ها و ایمپلنت‌های حلزونی گوش دارای قطعات فلزی یا فرومغناطیسی هستند، وقتی در میدان‌های بسامد رادیویی و مغناطیسی پر قدرت مانند اسکن MR قرار می‌گیرند، می‌توانند مشکل‌زا باشند. این خطرها شامل جابجا شدن دستگاه ایمپلنت شده، ایجاد گرما در محل، احساس یا صداهای غیرمعمول، درد یا آسیب و بدشکلی تصویر MR می‌باشند.

## ایمپلنت‌های Cochlear Nucleus و سازگاری با MRI

ایمپلنت شنیداری ساقه مغزی Cochlear Nucleus یک درمان پزشکی برای بازیابی میزانی از حس شنوایی از طریق تحریک الکتریکی هسته حلزونی گوش می‌باشد. در داخل هر ایمپلنت Cochlear Nucleus یک آهنربا قرار دارد.

ایمپلنت‌های Cochlear Nucleus برای اطمینان از سازگاری با MRI، مجهز به یک آهنربای قابل جدا شدن هستند. در صورت لزوم می‌توان آهنربا را خارج و مجدداً جاگذاری نمود. در شرایط نادر که دریافت‌کننده به چند اسکن MR پشت سر هم نیاز دارد، یک درپوش غیرمغناطیسی ارائه شده است که از رشد بافت فیبری به داخل فرورفتگی آهنربای ایمپلنت جلوگیری شود.

ایمپلنت‌های Cochlear Nucleus برای اسکن MR در شرایط خاص با شدت 1.5 T و در حالی که آهنربا سر جایش قرار دارد و با شدت 3 T در حالی که آهنربا برداشته شده است، تأیید شده‌اند.

# سازگاری الکترومغناطیسی (EMC)

## راهکار و اظهاریه سازنده

طیف پردازشگرهای صوتی، دستیار راه دور و کنترل از راه دور Nucleus برای استفاده در محیط‌های الکترومغناطیسی مشخص شده در این راهنما در نظر گرفته شده است.

این دستگاه‌ها مورد آزمایش قرار گرفته و همانطور که نشان داده شد، مطابق ضوابط هستند. باید از تجهیزات خود آن طور که شرح داده شده است، مراقبت نمایید.

## نشرهای الکترومغناطیسی

راهکار	مطابقت	آزمون نشر
انرژی RF تنها برای کارکرد داخلی دستگاه به‌کار می‌رود. نشر RF بسیار پایین بوده و احتمال بروز تداخل در تجهیزات الکترونیکی در مجاورت آن ناچیز است.	گروه 1	نشر بسامدهای رادیویی RF CISPR 11
این دستگاه برای استفاده در همه ساختمان‌ها مناسب است، از جمله ساختمان‌هایی با کاربرد خانگی و دیگر بناهایی که بطور مستقیم به شبکه برق عمومی ولتاژ پایین مخصوص تغذیه نیروی به‌کاررفته جهت مصارف خانگی، مرتبط هستند.	کلاس B	نشر بسامدهای رادیویی RF
	غیرقابل اجرا	نشر هارمونیک IEC 61000-3-2 نوسان ولتاژ/ نشر لرزشی IEC 61000-3-3

جدول 1: نشرهای الکترومغناطیسی

## نشرهای الکترومغناطیسی

راهکار	میزان مطابقت	میزان آزمون IEC 60601	آزمون ایمنی
به تخلیه الکترواستاتیکی (ESD) در صفحه 11 مراجعه کنید	$\pm 6$ kV از طریق تماس $\pm 8$ kV از طریق هوا	$\pm 6$ kV از طریق تماس $\pm 8$ kV از طریق هوا	تخلیه الکترواستاتیکی IEC 61000-4-2
غیرقابل اجرا			جریان الکتریکی گذر/لحظه‌ای IEC 61000-4-4
			فراخات الکتریکی IEC 61000-4-5
			افت ولتاژ، وقفه‌های کوتاه و تغییر ولتاژ در خطوط ورودی نیرو IEC 61000-4-11
میدان‌های مغناطیسی بسامد نیرو در سطوحی که مشخصه مکانی خاص مانند محیط بیمارستانی یا تجاری باشند	3 A/m	3 A/m	میدان مغناطیسی بسامد نیرو (50/60 Hz) IEC 61000-4-8
به بخش هشدارها و احتیاطها و راهکار در زیر مراجعه کنید	3 V/m	غیرقابل اجرا 3 V/m تا 80 MHz 2.5 GHz	RF هدایت شده IEC 61000-4-6 RF ساطع شده IEC 61000-4-3

جدول 2: ایمنی الکترومغناطیسی

## راهکار

تجهیزات RF قابل حمل و سیار نباید از فاصله جداسازی معین توصیه شده‌ای که از روی معادله مربوط به بسامد فرستنده محاسبه شده است، نزدیکتر به قطعات این دستگاه، از جمله سیم‌های آن، قرار گیرند.

فاصله جداسازی توصیه شده (d):

$$d = 1.2 \sqrt{P} \quad \text{در بازه 80 MHz تا 800 MHz}$$

$$d = 2.3 \sqrt{P} \quad \text{در بازه 800 MHz تا 2.5 GHz}$$

که در آن P میزان حداکثر توان خروجی فرستنده بر حسب وات (W) طبق اظهار سازنده دستگاه بوده و d فاصله جداسازی توصیه شده بر حسب متر (m) است. شدت میدان ناشی از فرستنده‌های ثابت RF، مطابق برآورد انجام شده از طریق بررسی محل الکترومغناطیسی، باید کمتر از میزان تطابق در هر محدوده بسامد باشد.

چنانچه از پردازشگر صوتی در مجاورت وسایلی که دارای علامت زیر هستند استفاده شود، ممکن است باعث ایجاد اختلال در پردازشگر گردد:

توجه 

1. در بسامدهای 80 MHz و 800 MHz، محدوده بسامد بالاتر صدق می‌کند.
2. امکان دارد راهکارهای یادشده برای همه شرایط صادق نباشند. انتشار امواج الکترومغناطیسی تحت تأثیر جذب و بازتاب سازه‌ها، اجسام و افراد قرار می‌گیرد.



یادداشت‌های توضیحی:

- ا. از نظر تئوری امکان پیش‌بینی دقیق شدت میدان‌های ناشی از فرستنده‌های ثابت، مانند ایستگاه ثابت مرکزی برای تلفن‌های رادیویی (سلولی/بی‌سیم)، و رادیوهای سیار زمینی، رادیوی آماتور، پخش رادیوی AM و FM و پخش برنامه‌های تلویزیونی، وجود ندارد. به منظور ارزیابی وضعیت الکترومغناطیسی منطقه که ناشی از فرستنده‌های ثابت RF است، باید بررسی الکترومغناطیسی محل مدنظر قرار گیرد. چنانچه قدرت میدان اندازه‌گیری شده در مکانی که پردازشگر در آن به کار می‌رود از سطح مطابقت RF یادشده در بالا فراتر رود، باید عملکرد معمول پردازشگر بررسی شود. چنانچه عملکرد ناهنجاری در وسیله مشاهده گردید، ممکن است انجام اقدامات دیگری، مانند تغییر جهت و جابجایی پردازشگر، نیز ضروری باشد.
- ب. در محدوده بسامد 150 kHz تا 80 MHz، قدرت میدان‌ها باید کمتر از 3 V/m باشد.

## فواصل جداسازی پیشنهادی

- پردازشگر موردنظر جهت به‌کارگیری در محیط الکترومغناطیسی که در آن اختلالات RF ساطع شده تحت کنترل در آمده‌اند، در نظر گرفته شده است.
- برای پیشگیری از اختلال الکترومغناطیسی، حداقل فاصله را میان تجهیزات ارتباطی (فرستنده‌های) RF قابل حمل و سیار و این وسیله، بر اساس حداکثر توان خروجی تجهیزات ارتباطی و آن طور که در ذیل توصیه شده، حفظ نمایید.

فاصله جداسازی مطابق با بسامد فرستنده (m)			حداکثر توان خروجی ارزیابی شده فرستنده (W)
تا 800 MHz 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$	تا 80 MHz 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	تا 150 kHz 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	
0.23	0.12	غیر قابل اجرا	0.01
0.73	0.38		0.1
2.3	1.2		1
7.3	3.8		10
23	12		100

جدول 3: فواصل جداسازی پیشنهادی

برای فرستنده‌هایی که حداکثر توان خروجی ارزیابی شده‌شان در لیست بالا موجود نیست، فاصله جداسازی توصیه شده  $d$  برحسب متر (m) را می‌توان از روی معادله مربوط به بسامد فرستنده برآورد نمود، که در آن  $P$  حداکثر توان خروجی ارزیابی شده فرستنده برحسب وات (W) طبق اظهار شرکت سازنده فرستنده است.

### توجه

1. در بسامدهای 80 MHz و 800 MHz، فاصله جداسازی مربوط به محدوده بسامد بالاتر صدق می‌کند.
2. امکان دارد راهکارهای یادشده برای همه شرایط صادق نباشند. انتشار امواج الکترومغناطیسی تحت تأثیر جذب و بازتاب سازه‌ها، اجسام و افراد قرار می‌گیرد.

# حفظ حریم خصوصی و گردآوری اطلاعات شخصی

در طول روند دریافت دستگاه Cochlear، اطلاعات شخصی کاربر/دریافت کننده یا والدین، قیم، مراقب و متخصص سلامت شنوایی آنها، جهت بکارگیری توسط Cochlear و نهادهای دست اندرکار مراقبت‌های بهداشتی مربوط به وسایل کمک شنوایی، گردآوری می‌شود.

جهت دریافت اطلاعات بیشتر، خواهشمند است سیاست حفظ حریم خصوصی Cochlear مندرج در [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com) را مطالعه کنید یا یک نسخه از آن را از نزدیکترین نمایندگی Cochlear به محل سکونت خود درخواست نمایید.









# Cochlear™



**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** Schaliënhoedreef 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, Kavack, TR-34805 Beykoz-Istanbul, Turkey

Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

**Cochlear (HK) Limited** Room 1204, 12/F, CRE Building, No 303 Hennessy Road, Wanchai, Hong Kong SAR

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 2208-2212, Tower B, Gemdale Building, 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](http://www.cochlear.com)

سیستم‌های ایمپلنت Cochlear در بردارنده یک یا چند حق امتیاز ثبت شده بین‌المللی هستند. اظهارات موجود در این راهنما، در تاریخ انتشار آن، حقیقی و صحیح فرض می‌شوند. با این وجود، مشخصات کالا می‌تواند بدون آگاهی قبلی تغییر یابد.

•Cochlear SoftWear •Cochlear •Carina •Button •Beam •Autosensitivity •AutoNRT •AOS •Advance Off-Stylet •ACE •Hybrid •Hear now. And always •Freedom •ESPrIt •Custom Sound •Contour Advance •Contour •Codacs •コクレア •科利耳 •Nucleus •NRT •mySmartSound •myCochlear •MP3000 •MicroDrive •MET •Kanso •Invisible Hearing •inHear  
ارم بیضی شکل و True Wireless •SPrint •Softip •SmartSound •Off-Stylet  
WindShield •Vistafix •EveryWear •DermaLock •BCDrive •Baha SoftWear •Baha •Ardium می‌باشند.  
Cochlear Limited علامت تجاری یا علامت تجاری ثبت شده AB Cochlear Bone Anchored Solutions می‌باشند.

© Cochlear Limited 2017

D734229 ISS2

Farsi translation of D703805 ISS5 MAY17

Hear now. And always