

اطلاعات مهم ایمپلنت سری Nucleus CI500

اروپا/خاورمیانه/آفریقا

برای دریافت کنندگان



Hear now. And always

فهرست مطالب

4.....	درباره این راهنما
4.....	این راهنما را با دقت مطالعه کنید.....
5.....	نمادهای مورد استفاده در این راهنما
6.....	هدف مورد نظر.....
6.....	هدف مورد نظر.....
6.....	موارد تجویز.....
8.....	موارد منع استفاده.....
8.....	کاربران مورد نظر
9.....	مزایا.....
11	مربوط به دریافت کنندگان ایمپلنت.....
17	نکاتی برای والدین و مراقبان دریافت کنندگان ایمپلنت
19	نکاتی برای مشورت با پزشک دریافت کننده ایمپلنت
23.....	سازگاری الکترومغناطیسی (EMC).....
23	راهکار و اظهاریه سازنده
23	نشرهای الکترومغناطیسی
24	ایمی الکترومغناطیسی
27	جنس و مواد به کار رفته
28	حریم خصوصی و گردآوری اطلاعات شخصی.....
28	خلاصه عملکرد بالینی و ایمنی.....
29	رخدادهای جدی
29	رخداد جدی چیست؟
29	گزارش دادن یک رخداد جدی.....
30	طول عمر مورد انتظار دستگاه.....

درباره این راهنما

این راهنما مربوط به ایمپلنت‌های حلزونی گوش سری Cochlear™ Nucleus® CI500 - CI512، CI522 و CI532، پردازشگرهای صوتی سازگار، دستیار راه دور و کنترل‌های راه دور می‌باشد. این راهنما برای دریافت‌کنندگان ایمپلنت حلزونی گوش و مراقبان آنها ارائه شده است.

متخصص بالینی اطلاعاتی درباره پردازشگرهای صوتی سازگار با ایمپلنت حلزونی گوش شما در اختیاران قرار می‌دهد زیرا این اطلاعات در برنامه‌ریزی و مدیریت دستگاه کمک‌کننده هستند. فهرست پردازشگرهای صوتی سازگار با ایمپلنت شما در طول زمانی که ایمپلنت حلزونی گوش دارید، تغییر خواهد کرد. لوازم جانبی و دستگاه‌های دیگری که با پردازشگر صوتی سازگار هستند در دستورالعمل‌های استفاده از پردازشگر صوتی توضیح داده می‌شوند.

این راهنما را با دقت مطالعه کنید

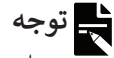
اطلاعات این راهنما حاوی احتیاط‌ها و هشدارهای ایمنی مهم مربوط به دستگاه و استفاده از آن می‌باشد. این هشدارها و احتیاط‌ها مربوط به موارد زیر است:

- 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



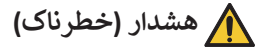
توجه

حاوی اطلاعات یا توصیه‌های مهم.



احتیاط (بدون خطر)

توجه ویژه برای اطمینان از ایمنی و کارآیی لازم است.
می‌تواند باعث صدمه به تجهیزات شود.



هشدار (خطرناک)

خطرات ایمنی بالقوه و واکنش‌های جانبی جدی.
می‌تواند موجب آسیب به فرد شود.

هدف مورد نظر

هدف مورد نظر

ایمپلنت‌های سری Cochlear Nucleus CI500 برای استفاده در ترکیب با سایر دستگاه‌ها، به‌عنوان بخشی از یک سیستم ایمپلنت حلزونی گوش و ارائه حس شنوایی از طریق تحریک الکتریکی عصب شنوایی طراحی شده است.

موارد تجویز

قبل از آنکه یک یا دوسویه بودن ایمپلنت‌های حلزونی گوش پیشنهاد شود، لازم است میزان کم‌شنوایی و امکان بی‌فایده بودن استفاده از سمعک‌ها، با استفاده از راهکارهای متناسب با سن به صورت بالینی تعیین و تأیید شود.

دریافت‌کنندگان احتمالی ایمپلنت باید از نظر پزشکی با توجه به سن، شرایط پزشکی و سلامت، تداخلات و ریسک‌های جراحی، برای کار گذاشتن ایمپلنت حلزونی گوش مناسب باشند. دریافت‌کنندگان احتمالی ایمپلنت و خانواده‌ها یا مراقبان آنها باید از انگیزه کافی برخوردار باشند، طبق نیازشان مایل به توانبخشی شنوایی بوده و انتظارات مناسبی از مزایای احتمالی ایمپلنت‌های یک‌سویه یا دوسویه داشته باشند.

ایمپلنت‌های حلزونی گوش Cochlear Nucleus برای افراد زیر در نظر گرفته شده است.

گروه A

کودکان زیر 17 سال (بدون محدودیت سنی) که مورد تشخیص بالینی برای درمان قرار می‌گیرند:

- مبتلا به کاهش شنوایی حسی-عصبی در یک یا دو گوش هستند. سطح آستانه معمول قبل از عمل در گوش‌های دچار اختلال، کاهش متوسط شنوایی صداهای خالص را از نسبتاً شدید تا محض، نشان می‌دهد*†
- سمعک‌های نصب شده اثر کم بر شنوایی آنها داشته یا هیچ فایده‌ای برای آنها ندارد*‡
- خانواده یا مراقبی دارند که از کودک خود حمایت کرده و متعهد به شرکت دادن مداوم کودک در توانبخشی شنوایی هستند
- 7 کیلوگرم یا بیشتر وزن دارند، به دلیل احتمال وجود باقیمانده اتیلن اکساید بعد از استریل کردن دستگاه.

گروه B

افراد 18 ساله یا بالاتر که در تست بالینی به عنوان مبتلا به کاهش شنوایی حسی-عصبی دوسویه یا یک‌سویه بعد از یادگیری زبان تعیین شده‌اند و سمعک‌ها بر روی شنوایی آنها اثر کمی دارد یا هیچ اثری ندارد. سطح آستانه معمول قبل از عمل در گوش‌های دچار اختلال، کاهش متوسط شنوایی صداهای خالص را از نسبتاً شدید تا محض، نشان می‌دهد*†.

گروه C

افراد 18 ساله یا بالاتر با ناشنوایی قبل یا نزدیک به یادگیری زبان، که مبتلا به کاهش شنوایی حسی-عصبی دو سویه عمیق در کلینیک بوده و سمعک‌ها بر روی شنوایی آنها اثر کمی دارد یا هیچ اثری ندارد.

* کاهش متوسط شنوایی صداهای خالص را می‌توان به صورت میانگین سطح آستانه محاسبه شده برای چهار بسامد در 500، 1000، 2000 و 3000 یا 4000 هرتز تعیین نمود. منبع: American Speech-Language-Hearing Association. (1981). On the Definition of Hearing Handicap [مقاله مربوطه]. در سایت www.asha.org/policy قابل دسترسی است.

† تعریف معلولیت شنوایی توسط ASHA. در سایت

‡ www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss (مارس 2013) در دسترس است.
American Academy of Audiology Clinical Practice Guidelines on Pediatric Amplification (ژوئن 2013). در سایت <https://apps.asha.org/EvidenceMaps/Articles/ArticleSummary/>

در دسترس است ecbfe2a5-c85d-4836-a629-f4454e43844b

موارد منع استفاده

ایمپلنت حلزونی گوش Cochlear Nucleus برای افرادی که هر یک از شرایط زیر را دارند مناسب نمی‌باشد:

- ناشنوایی به دلیل آسیب‌های عصب شنوایی یا مجرای شنوایی مرکزی.
- عفونت‌های فعال گوش میانی.
- فقدان رشد حلزونی گوش.
- سوراخ شدن پرده صماخ در اثر بیماری فعال گوش میانی.
- استخوانی شدن حلزونی گوش که مانع از داخل کردن الکتروود می‌گردد.

کاربران مورد نظر

کاربران مورد نظر، شامل متخصصان پزشکی از جمله جراحان و پرستاران جراحی است که در تعامل مستقیم با ایمپلنت حلزونی گوش Cochlear Nucleus هستند.

کاربران مورد نظر ایمپلنت حلزونی گوش Cochlear Nucleus کسانی هستند که استفاده غیرمستقیم از دستگاه دارند، از جمله دریافت‌کنندگانی که دستگاه در گوش آنها ایمپلنت شده است و در صورت لزوم مراقبان آنها.

علاوه بر این، متخصصان پزشکی از جمله رادیولوژیست‌ها و متخصصین شنوایی‌سنجی نیز کاربران مورد نظر هستند که تعامل غیرمستقیم با دستگاه دارند.

مزایا

مزایای احتمالی دریافت ایمپلنت حلزونی گوش Cochlear Nucleus عبارتند از:

- درک بهتر گفتار در محیط‌های ساکت
- درک بهتر گفتار در محیط‌های پر سر و صدا
- رضایت بیشتر بر اساس قابلیت‌های شنوایی.

کاهش شنوایی دوسویه

گروه A، B یا C

اغلب دریافت‌کنندگان ایمپلنت حلزونی گوش Cochlear Nucleus گروه A، B یا C با کاهش شنوایی دوسویه موارد زیر را تجربه می‌کنند:

- تشخیص صداهای محیطی متوسط تا بلند
- تشخیص مکالمات.

سطح شنوایی دریافت‌کننده با برنامه‌ریزی پردازشگر صوتی تعیین می‌شود.

برخی از دریافت‌کنندگان ایمپلنت حلزونی گوش Cochlear Nucleus گروه A، B یا C با کاهش شنوایی دوسویه موارد زیر را تجربه می‌کنند:

- بهبود محدود در تشخیص صداهای محیطی
- توانایی محدود برای استفاده از تلفن.

گروه A یا B

اغلب دریافت‌کنندگان ایمپلنت حلزونی گوش Cochlear Nucleus گروه A یا B با کاهش شنوایی دوسویه موارد زیر را تجربه می‌کنند:

- بهبود تشخیص مکالمات در محیط‌های آرام در گوش ایمپلنت شده
- بهبود تشخیص مکالمات در محیط‌های شلوغ
- بهبود کیفیت کلی صدا
- کاهش زنگ زدن گوش
- کاهش خستگی هنگام گوش دادن.

کاهش شنوایی یک سویه

گروه A یا B

دریافت کنندگان ایмпنت حلزونی گوش Cochlear Nucleus گروه A یا B با کاهش شنوایی یک سویه در وضعیت شنوایی گوش بدون ایмпنت، تغییری تجربه نمی کنند.

اغلب دریافت کنندگان ایмпنت حلزونی گوش Cochlear Nucleus گروه A یا B با کاهش شنوایی یک سویه موارد زیر را تجربه می کنند:

- بهبود تشخیص صداهای محیط در گوش ایмпنت شده
- بهبود تشخیص مکالمات در محیطهای آرام در گوش ایмпنت شده.

برخی از دریافت کنندگان ایмпنت حلزونی گوش Cochlear Nucleus گروه A یا B با کاهش شنوایی یک سویه موارد زیر را تجربه می کنند:

- بهبود در تشخیص جهت صداهای محیطی و مکالمات
- بهبود تشخیص مکالمات در محیط های شلوغ
- بهبود کیفیت کلی صدا
- کاهش زنگ زدن گوش
- کاهش خستگی هنگام گوش دادن.

کودکان

کودکان با کاهش شنوایی دوسویه معمولاً نسبت به بزرگسالان به تجربه گوش دادن و همچنین حمایت درمانی و آموزشی بیشتری نیاز دارند تا بتوانند از مزایای فوق الذکر بهره مند شوند.

مربوط به همه دریافت کنندگان ایмпنت

در مواردی که آرایه داخل حلزونی به طور کامل درون حلزونی گوش وارد نشده باشد، امکان دارد دریافت کنندگان برخی از موارد بالا را تجربه نکنند.

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.

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 صوتی و کوایل 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 پزشکتان اطلاع دهید.
- برای به حداقل رساندن خطر داغ شدن ایمپلنت، از نزدیک کردن دستگاه‌های خارج کننده انرژی الکترومغناطیسی (از جمله شارژرهای القایی بی‌سیم و غیره) به ایمپلنت خودداری کنید.

میزان صدای ناراحت کننده

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

چنانچه دو پردازشگر صوتی دارید (برای هر گوش یکی)، همواره پردازشگر صوتی برنامه‌ریزی شده برای گوش چپ را به گوش چپ و پردازشگر صوتی برنامه‌ریزی شده برای گوش راست را به گوش راست متصل کنید. به‌کاربردن اشتباهی پردازشگرهای صوتی 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 حلزونی میتواند به ایمپلنت آسیب رسانده و سبب از کار افتادن آن گردد.

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

فشار دادن

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

اگر آهنربای کوپل خیلی قوی بوده، یا با پوستتان تماس داشته باشد، ممکن است در محل قرار گرفتن کوپل 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 بدست 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.

محیط‌های نامناسب

عملکرد سیستم ایمپلنت حلزونی 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 حلزونی گوش شما را مختل کند، از جمله مناطق محافظت شده‌ای که در آن هشدار ممانعت از ورود بیماران که دستگاه تنظیم ضربان 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 حلزونی و برای جلوگیری از آسیب‌دیدگی اجزای سیستم می‌باشد.

استفاده کلی

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

پردازشگر صوتی

- هر پردازشگر صوتی اختصاصاً برای کار با ایمپلنت خاص خود برنامه‌ریزی شده است. هرگز پردازشگر صوتی بیمار دیگری را به کار نبرید و از قرض دادن پردازشگر صوتی خود به دیگران هم خودداری نمایید.
- چنانچه در محدوده 1.6 کیلومتر (حدود 1 مایل) از 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 صوتی صدمه‌ای نمی‌زند.

سیستم‌های سرقت‌یاب و فلزیاب

در نزدیکی یا هنگام عبور از هر گونه وسیله سرقت‌یاب و فلزیاب، پردازشگر صوتی 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 حلزونی شما میتوانند سبب فعال شدن برخی از سیستم‌های فلزیاب گردند. همیشه کارت ایمپلنت بیمار 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)، در کارکرد تجهیزات خارجی شما تداخل ایجاد کنند. امکان دارد هنگام قرار گرفتن در فاصله 1-4 متر (حدود 3-12 فوت) 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 صوتی شما یک وسیله پزشکی قابل حمل است.

به همین خاطر باید پرسنل پرواز را در خصوص استفاده‌تان از سیستم ایمپلنت حلزونی 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 پردازشگر صوتی شما 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 حلزونی Cochlear Nucleus، هنگام استفاده از ایمپلنت 40 متر (معادل 131 فوت) است.

پیش از مبادرت به غواصی در خصوص عوارضی (همچون عفونت گوش میانی)، 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 سانتیمتر (حدود 6 اینچ) 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 صوتی را بردارید. در موارد نادر، تخلیه الکترواستاتیکی ساکن ممکن است به اجزای الکتریکی سیستم ایمپلنت حلزونی آسیب وارد نموده و یا برنامه موجود در پردازشگر صوتی 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 حلزونی 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

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 کویل 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 صوتی را لمس کرده و میزان گرمای آن را بررسی نمایند.
- اگر پردازشگر صوتی یا کویل به شکلی غیرعادی گرم یا داغ می‌شوند، فوراً آنها را جدا کرده و با متخصص بالینی خود مشورت کنید.
- برای به حداقل رساندن خطر داغ شدن ایمپلنت، از نزدیک کردن دستگاه‌های خارج‌کننده انرژی الکترومغناطیسی (از جمله شارژرهای قابی بی‌سیم و غیره) به ایمپلنت خودداری کنید.

میزان صدای ناراحت کننده

مراقبان مرتباً باید بررسی کنند، هنگام کارکرد بلندی صدای بخش صوتی در حالت راحت باشد. اگر صدا ناراحت کننده است، تجهیزات خارجی (پردازشگر صوتی، کوپل، گوشی‌های مخصوص نظارت بر صدا، بخش صوتی) را فوراً بردارید و با متخصص بالینی خود تماس بگیرید.

چنانچه دریافت کننده دو پردازشگر صوتی دارد (برای هر گوش یکی)، همواره پردازشگر صوتی برنامه‌ریزی شده برای گوش چپ را به گوش چپ و پردازشگر صوتی برنامه‌ریزی شده برای گوش راست را به گوش راست متصل کنید. به کار بردن اشتباهی پردازشگرهای صوتی ممکن است موجب ایجاد صداهای بلند یا مغشوشی شود که در برخی موارد، سبب آزردهی 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.

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

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

نکاتی برای مشورت با پزشک دریافت کننده ایمپلنت

داشتن یک ایمپلنت حلزونی یعنی 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.

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

هشدارها

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.

درباره برخی درمان‌های خاص هشدارهایی در زیر ارائه شده است.

از به‌کارگیری دیاترمی درمانی یا پزشکی (نفوذ گرمایی) با استفاده از تابش‌های الکترومغناطیسی (کویل‌های القای مغناطیسی یا مایکروویو) خودداری نمایید. القای جریان‌های شدید در بخش هدایت الکتریکی الکتروود می‌تواند باعث آسیب بافت حلزونی/ساقه مغز یا آسیب دائمی ایمپلنت گردند. دیاترمی پزشکی به کمک اولتراسوند را می‌توان در نواحی زیر سر و گردن بکار برد.	معالجه بوسیله حرارت (Diathermy)
---	--

تحت هیچ شرایطی از شوک درمانی در بیماران دارای ایمپلنت استفاده نکنید. شوک درمانی می‌تواند باعث آسیب به بافت یا آسیب‌دیدگی ایمپلنت گردد.	درمان به کمک شوک الکتریکی Electroconvulsive (therapy)
--	--

جراحی الکتریکی (Electrosurgery)

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

لوازم جراحی الکتریکی تک‌قطبی نبایست روی ناحیه سر یا گردن بیمار دارای ایمپلنت به کار روند، چرا که جریان‌های القایی ممکن است باعث آسیب بافت‌های حلزونی یا عصبی گوش یا آسیب‌دیدگی دائمی ایمپلنت گردند.

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

درمان با پرتوی یونیزه‌کننده (Ionising) (radiation therapy)

از بکار بردن مستقیم درمان با پرتوی یونیزه‌کننده روی ایمپلنت خودداری نمایید. ممکن است باعث آسیب‌دیدگی ایمپلنت شود.

تحریک عصبی (Neurostimulation)

از به کار بردن مستقیم تحریک عصبی روی ایمپلنت خودداری نمایید. القای جریان‌های شدید در بخش هدایت الکتریکی الکترود می‌تواند باعث آسیب بافت حلزونی یا ساقه مغز یا آسیب دائمی ایمپلنت گردند.

اولتراسوند درمانی

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.

اطلاعات ایمنی MRI

ایمپلنت‌های حلزونی گوش Cochlear Nucleus CI500 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
- بازدید از www.cochlear.com/mri
- با تماس با شماره تلفن‌های دفتر Cochlear - شماره‌های تماس بر روی جلد این راهنما ذکر شده‌اند.

تمامی قطعات خارجی سیستم ایمپلنت Cochlear (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 Cochlear خود را بیرون بیاورد.



MRI چیست؟

رادیولوژیست‌ها و 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 تسلا تا 7 تسلا قرار دارد که 1.5 تسلا 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 فرکانس 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 صدهای غیر معمول، درد یا آسیب و بدشکلی تصویر MR می‌باشند.

ایمپلنت‌های Cochlear Nucleus و سازگاری با MRI

ایمپلنت Cochlear Nucleus یک درمان پزشکی برای کم‌شنوایی متوسط تا شدید 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 دریافت کننده 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 حلزونی گوش سری CI500 برای اسکن MR در شرایط خاص با شدت 1.5 تسلا و در حالی که آهنربا سر جایش قرار دارد و با شدت 3 تسلا 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.

سیستم ایمپلنت الزامات مورد نیاز EN 60601-1-2:2015 تجهیزات گروه 1 را برآورده می‌سازد.

نشرهای الکترومغناطیسی

راهکار	مطابقت	آزمون نشر
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 به کاررفته جهت مصارف خانگی، مرتبط هستند.	کلاس A (حالت برنامه‌ریزی)	نشر بسامدهای رادیویی (RF) CISPR 11/EN55011 گروه 1
	RTCA DO160G: 2010, Section 21, Category M	RTCA DO160G: 2010, Section 21, Category M
	کاربرد ندارد	نشر هارمونیک IEC 61000-3-2 نوسان ولتاژ/نشر لرزشی IEC 61000-3-3

جدول 1: نشرهای الکترومغناطیسی

ایمنی الکترومغناطیسی

راهکار	میزان مطابقت	میزان آزمون IEC 60601	آزمون ایمنی
مراجعه شود به تخلیه الکترواستاتیکی (ESD) در صفحه 16	± 8 کیلووات از طریق تماس ± 2 کیلووات، ± 4 کیلووات، ± 8 کیلووات و ± 15 کیلووات هوا	± 8 کیلووات از طریق تماس ± 2 کیلووات، ± 4 کیلووات، ± 8 کیلووات و ± 15 کیلووات هوا	تخلیه الکترواستاتیکی IEC 61000-4-2
کاربرد ندارد			جریان الکتریکی گذرا/لحظه‌ای IEC 61000-4-4
			فرااخت 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	1200 آمپر/ متر	30 آمپر/متر	میدان مغناطیسی بسامد نیرو (50/60 هرتز) IEC 61000-4-8
به بخش هشدارها و احتیاط‌ها و فواصل جداسازی توصیه شده در زیر مراجعه کنید	کاربرد ندارد 20 ولت/متر در 80 مگاهرتز تا 2.7 گیگاهرتز	کاربرد ندارد 10 ولت/متر در 80 مگاهرتز تا 2.7 گیگاهرتز	RF هدایت شده IEC 61000-4-6 RF ساطع شده IEC 61000-4-3

جدول 2: ایمنی الکترومغناطیسی

فواصل جداسازی توصیه شده



از تجهیزات ارتباطی RF قابل حمل و سیار (از جمله اتصالات آنها شامل کابل آنتن و آنتن‌های خارجی) نباید در فاصله نزدیکتر از 30 سانتیمتر (12 اینچ) با هر قسمت از پردازشگر صوتی Cochlear Nucleus از جمله کابل‌های مشخص شده توسط سازنده استفاده نمود. در غیر اینصورت، ممکن است در عملکرد این دستگاه اشکال ایجاد شود.

پردازشگر صوتی موردنظر جهت به‌کارگیری در محیط الکترومغناطیسی که در آن اختلالات RF ساطع شده تحت کنترل در آمده‌اند، در نظر گرفته شده است. برای کاهش احتمال تداخل الکترومغناطیسی، فاصله حداقل 30 سانتیمتر با دستگاه‌های دیگر حفظ کنید. برای اطلاع از دستگاه‌هایی که می‌توانند باعث تداخل الکترومغناطیسی شوند، به **جدول 3** مراجعه کنید.

دستگاه‌ها	باند فرکانس بر حسب مگاهرتز
خدمات اضطراری - رادیو دوسویه	380-390
واکی‌تاکی	430-470
تلفن‌های همراه در شبکه LTE	704-787
خدمات اضطراری یا در معادن از رادیو دوسویه خاصی استفاده می‌شود. تلفن‌های همراه - شبکه‌های GSM / LTE / CDMA. خدمات فشار دادن و صحبت کردن.	800-960
تلفن‌های همراه، تلفن‌های بی‌سیم	1700-1990
دستگاه‌های بلوتوث® مثل بلندگوهای بلوتوث، هدفون‌های بلوتوث و غیره. بارکدخوان‌های مراکز خرید، دستگاه‌های RFID. روترها/مودم‌های بی‌سیم 2.4G	2400-2570
روترها/مودم‌های بی‌سیم 5G	5100-5800

جدول 3: فهرست دستگاه‌های نمونه که می‌توانند باعث تداخل الکترومغناطیسی شوند

هشدار

از استفاده از پردازشگر صوتی در کنار یا چسبیده به دستگاه‌های دیگر اجتناب کنید چون می‌تواند باعث عملکرد نادرست دستگاه شود. اگر در صورت اجبار استفاده کردید، پردازشگر صوتی و دستگاه دیگر باید مورد بازبینی قرار گیرند تا از اینکه درست کار می‌کنند اطمینان حاصل شود.

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



توجه

امکان دارد راهکارهای یادشده برای همه شرایط صادق نباشند. انتشار امواج الکترومغناطیسی تحت تأثیر جذب و بازتاب سازه‌ها، اجسام و افراد قرار می‌گیرد.

جنس و مواد به کار رفته

در جدول زیر فهرستی از مواد استفاده شده در ایمپلنت‌های Cochlear Nucleus که در تماس مستقیم با بافت‌های بدن قرار می‌گیرد، آورده شده است.

مکان	مقدار (میلیمتر مکعب)			مواد به کار رفته
	CI532	CI522	CI512	
سیم و پوشش محافظ گیرنده/ تحریک‌کننده و عایق	2879	2834	2878	الاستومتر سیلیکونی
قاب گیرنده/تحریک‌کننده قاب آهنربا	231	231	231	تیتانیوم (گرید 2)
سطوح تماس الکتروود	28	28	29	پلاتین 99.95 درصد

در ایمپلنت‌های سری CI500، هیچ ترکیب یا عنصر سمی شناسایی نشده است.

حریم خصوصی و گردآوری اطلاعات شخصی

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

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

خلاصه عملکرد بالینی و ایمنی

خلاصه عملکرد بالینی و ایمنی ایمپلنت حلزونی گوش Cochlear™ Nucleus® CI512 با الکتروُد Contour Advance®، ایمپلنت حلزونی گوش Cochlear™ Nucleus® CI522 Slim Straight و ایمپلنت حلزونی گوش Cochlear™ Nucleus® CI532 Slim Modiolar با الکتروُد را می‌توانید در <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> بیابید.

رخدادهای جدی

با وجودی که شرایط جدی در رابطه با دستگاه‌های پزشکی کم است، همچنان ممکن است مواردی اتفاق بیفتند. Cochlear به‌عنوان یک سازمان، خطرات احتمالی را شناسایی کرده و در قبال هر نوع رخداد جدی گزارش شده پاسخگو می‌باشد.

رخداد جدی چیست؟

'رخداد جدی' یعنی هر رویدادی که مستقیم یا غیر مستقیم اتفاق افتاده است یا ممکن بوده باعث اتفاق ناخواسته یا غیرمنتظره‌ای شود، که این رویدادها عبارتند از:

- a. مرگ بیمار، کاربر یا شخص دیگر،
- b. به خطر افتادن جدی موقتی یا دائمی سلامت بیمار، کاربر یا شخص دیگر،
- c. تهدید جدی سلامت عمومی

گزارش دادن یک رخداد جدی

هیچ لیست قطعی از رویدادها یا رخدادهایی که باعث یک رویداد جدی شوند وجود ندارد، با این حال همه رخدادها یا رویدادهایی که باید به مراکز زیر گزارش شوند:

- دفتر محلی Cochlear شما
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices
- شورای ذیصلاح ملی شما
https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en

طول عمر مورد انتظار دستگاه

ایمپلنت تاریخ پایان عمر مشخصی ندارد و طوری طراحی شده است که برای بیشتر از 10 سال دوره ضمانت، همچنان کار کند. تجزیه و تحلیل آماری اطلاعات قابلیت اطمینان دستگاه از جمله نتایج تست افزایش طول عمر ایمپلنت‌های Cochlear™ Nucleus® نشان می‌دهد که طول عمر مورد انتظار اغلب دستگاه‌ها بیشتر از 75 سال است.* گزارشات قابلیت اطمینان در www.cochlear.com در دسترس است.

اما عمر واقعی ایمپلنت ممکن است با این مورد متفاوت باشد و به شرایط فرد دریافت‌کننده بستگی داشته باشد.

* این بیانیه آینده‌نگر بر اساس تعدادی فرضیات است که ممکن است به دلیل عدم قطعیت‌ها، خطرات و احتمالات نادرست ثابت شود، که بسیاری از آنها خارج از کنترل و/یا ناشناخته برای Cochlear Limited می‌باشند.

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
Mailänder 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
Schaliënhoedreef 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 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

سیستم‌های ایمپلنت Cochlear در بردارنده یک یا چند حق امتیاز ثبت شده بین‌المللی هستند.

•Bring Back the Beat •Beam •BCDrive •Baha SoftWear •Baha •Autosensitivity •AutoNRT •Ardiium •AOS •Advance Off-Stylet •ACE
•Contour Advance •コントロール •Contour •Cochlear SoftWear •코클리어 •コクレア •科利耳 •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
Xidium •WindShield •Whisper •Vistafix •آرم بیضی شکل •True Wireless •SoundBand •SoundArc •Softip •SmartSound •Slimline
علامت تجاری یا علائم تجاری ثبت شده متعلق به گروه شرکت‌های Cochlear می‌باشند.
Bluetooth علامت تجاری ثبت شده متعلق به شرکت Bluetooth SIG, Inc. می‌باشد.

CE 0123



© Cochlear Limited 2023
P1997093-D1997073 V1
Farsi translation of D1447630 V4 2023-04