العربية

# Cochlear™ Osia® 2 Aqua+

# دليل المستخدم

## الغرض المقصود

يُعد Osia 2 Aqua+ ملحقًا قابلاً لإعادة الاستخدام مخصصًا للاستخدام مع معالج صوت Cochlear Osia متوافق. ويعمل هذا الملحق على صُنع سِداد عازل للماء وحاجز للغبار لمعالج الصوت.

## المستخدمون المستهدفون

ينقسم المستخدمون المستهدفون لـ Osia 2 Aqua+ إلى مجموعتين:

1. المتلقي (أو مقدم الرعاية للمتلقي/أحد والديه) – يمكن أن يكون مقدم الرعاية أحد الوالدين أو ممرضًا أو مقدم رعاية وما إلى ذلك.
2. الأخصائي - الأخصائي هو أخصائي سمعيات يتمتع بخبرة في تركيب حلول السمع.

## دواعي الاستعمال

صُمّم Osia 2 Aqua+ ليستخدمه متلقٍ لديه معالج صوت Cochlear Osia متوافق. يتوافق Osia 2 Aqua+ مع معالج الصوت Osia 2 ومعالج الصوت Osia 2(I).

## موانع الاستخدام

لم يتم تصميم ملحق Osia 2 Aqua+ للاستخدام مع معالجات الصوت غير تلك المذكورة في "دواعي الاستعمال".

## الفوائد السريرية المستهدفة

تعمل معالجات الصوت Osia وملحقاتها كجزء من نظام التوصيل العظمي Cochlear Osia. سيشهد أغلب متلقي حل السمع بالتوصيل العظمي تحسنًا في الأداء السمعي وجودة الحياة مقارنة بالسمع من دون جهاز مساعدة.

## المرضى المستهدفون

صُمّم معالج الصوت Osia وملحقاته ليستخدمه المرضى الذين لديهم غرسة Cochlear Osia متوافقة. لا توجد قيود للمرضى المستهدفين فيما يتعلق باستخدام معالج الصوت من حيث العمر أو الوزن أو الحالة الصحية أو أي حالة أخرى.

## الحوادث الخطيرة

نادرًا ما تقع حوادث خطيرة، وينبغي إبلاغ ممثل Cochlear والسلطة المسؤولة عن الجهاز الطبي في بلدك، إذا كانت متوفرة، عن أي حادث خطير مرتبط بالجهاز.

## الرموز المُستخدمة في هذا الدليل

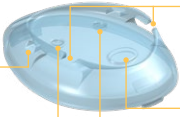
| | |
|---|---|
| | **ملحوظة**<br>معلومة أو نصيحة مهمة. |
| ⚠ | **تنبيه (لا يوجد ضرر)**<br>يتطلب الأمر عناية خاصة لضمان السلامة والفعالية.<br>ويمكن أن يسبب تلفًا للجهاز. |
| ⚠ | **تحذير (أمر ينطوي على ضرر)**<br>هناك مخاطر محتملة تتعلق بالسلامة وتفاعلات ضارة خطيرة.<br>قد يسبب ضررًا للأشخاص. |

## المحتويات


الغرض المقصود . . . . . 2
المستخدمون المستهدفون . . . . . 2
دواعي الاستعمال. . . . . 2
موانع الاستخدام . . . . . 2
الفوائد السريرية المستهدفة . . . . . 2
المرضى المستهدفون . . . . . 3
الحوادث الخطيرة . . . . . 3
الرموز المُستخدمة في هذا الدليل . . . . . 3
**Osia® 2 Aqua+ . . . . . 5**
استخدام البطارية مع Aqua+ . . . . . 6
**قبل أن تتبلل... . . . . 7**
استبدل البطاريات . . . . . 7
ضع معالج الصوت في Aqua+ . . . . . 8
ثبّت خيط الأمان . . . . . 10
ثبّت نظارات السباحة . . . . . 11
استخدام Aqua+ . . . . . 12
لتجنب ارتجاج الصوت: . . . . . 12
**الارتداء . . . . . 13**
بعد نزولك في الماء... العناية والتخزين. . . . . 14
**تنبيهات . . . . . 15**
**تحذيرات . . . . . 16**
**معلومات أخرى . . . . . 18**
الظروف البيئية . . . . . 18
أبعاد المنتج (القيم النموذجية) . . . . . 18
وزن المنتج . . . . . 18
المادة . . . . . 18
الخصوصية وجمع البيانات الشخصية . . . . . 19
ملخص السلامة والأداء السريري . . . . . 19
الضمان . . . . . 19
**الرموز التوضيحية . . . . . 20**

# Osia® 2 Aqua+

**غطاء Aqua+**




**معالج الصوت**
**Osia 2/2(I)**

**قاعدة Aqua+**

## استخدام البطارية مع Aqua+

تتطلب البطاريات القياسية من نوع الزنك-الهواء المستخدمة في معالج الصوت تدفق هواء كي تعمل، وبناءً على ذلك، لا يمكن استخدامها عند وجودها داخل Aqua+.

عليك استخدام بطاريات أخرى قابلة للاستخدام مرة واحدة، مثل البطاريات القلوية أو النيكل-هيدريد أو أكسيد الفضة* عند استخدام معالج الصوت مع Aqua+.

| نوع البطارية | الاستخدام مع Aqua+ | عمر البطارية المقدّر |
|---|---|---|
| بطارية الزنك-الهواء - p675 - PR44 | لا | من 22 إلى 35 ساعة |
| البطارية القلوية (LR44) | نعم | 3 ساعات و30 دقيقة** |
| بطارية نيكل-هيدريد (P675) | نعم | ساعتان و20 دقيقة** |
| بطارية أكسيد الفضة (SR44) | نعم | ساعتان و50 دقيقة** |

* (الولايات المتحدة الأمريكية) تحظر إدارة الغذاء والدواء (FDA) استخدام بطاريات أكسيد الفضة.

** يمكن أن يتراوح عمر البطارية ما بين ساعة أكثر من القيم المذكورة أو ساعة أقل منها.

# قبل أن تتبلل...

**استبدل البطاريات**

استبدل البطاريات بالأنواع المعتمدة.

⚠ **تنبيه:** لن يعمل معالج الصوت إذا تم استخدام البطارية الخطأ.

إذا كان لديك خيط أمان أو وسادة Cochlear SoftWear™ على معالج الصوت، فقم بإزالتهما.

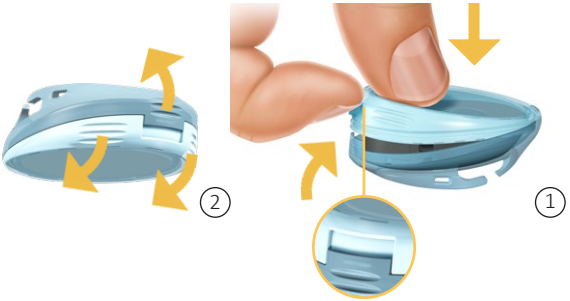
## ضع معالج الصوت في +Aqua

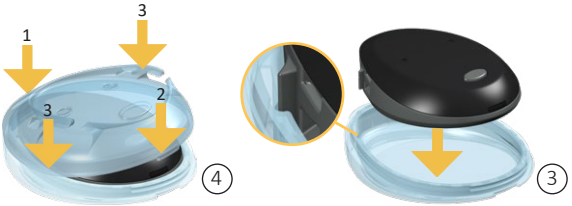
1. افتح غلاف +Aqua من خلال دفع القاعدة باتجاه الغطاء العلوي. (الصورة 1)
   أو
   افصل الجزأين عن بعضهما بأصابعك بدعم من الشقوق. (الصورة 2)
2. ضع معالج الصوت داخل القاعدة مع محاذاة الزر وباب البطارية مع الفتحة الظاهرة في القاعدة. (الصورة 3)
3. قم بمحاذاة الغطاء ووضعه أعلى القاعدة واضغط على القطعتين لضمّهما معًا بشكل متساوٍ. (الصورة 4)

**ملحوظة:** احرص على وجود أقل قدر ممكن من الهواء داخل +Aqua. سيؤدي وجود هواء مفرط إلى حدوث ارتداد وانخفاض مستوى الصوت.

**تنبيه:** تأكد من إحكام إغلاق +Aqua بشكل ملائم حتى لا يتسرب الماء إليه ويتلف معالج الصوت.

**تنبيه:** تأكد من نظافة يديك قبل فتح +Aqua وإغلاقه. فقد يحول واقي الشمس أو غيره من الأغراض دون إغلاق حلقة منع التسرب بشكل ملائم.


2
1


1
3
3
2
4
3

## ثبّت خيط الأمان

1. ضمّ الحلقة عند طرف الخيط بين أصابعك وإبهامك. (أ)
2. مرّر الحلقة داخل فتحة الوصلة في غلاف Aqua+ من الأمام إلى الخلف. (ب)
3. مرّر المشبك داخل الحلقة (ج) وشدّ الخيط بقوة.
4. قم بتثبيت المشبك في ملابسك أو شعرك بناءً على تصميم خيط الأمان.

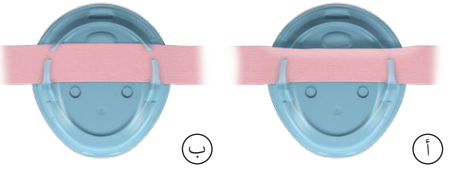
**تحذير:** لا يُوصى باستخدام خيوط تثبيت أطول من خيط الأمان (الطول القياسي) للأطفال إذ يمكن أن يعرضهم ذلك لخطر الاختناق.

## ثبّت نظارات السباحة

للمساعدة في تثبيت +Aqua، استخدم شرائط نظارات السباحة أو عصابة الرأس من Cochlear.

للعثور على الموضع الصحيح لمعالج الصوت على شرائط نظارات السباحة، قم بارتداء النظارات أولًا بدون معالج الصوت ثم حدد المكان على الشرائط الذي سيمرّ فوق موضع الغرسة.

عندما تجد الموضع الصحيح لمعالج الصوت على شرائط نظارات السباحة، مرر الشريط تحت المشابك الطويلة (أ) ثم تحت المشابك القصيرة (ب).




**ملحوظة:** توجد مجموعة متنوعة من نظارات السباحة في السوق وقد تُضطر إلى العثور على طراز يلائم +Aqua.

## استخدام Aqua+

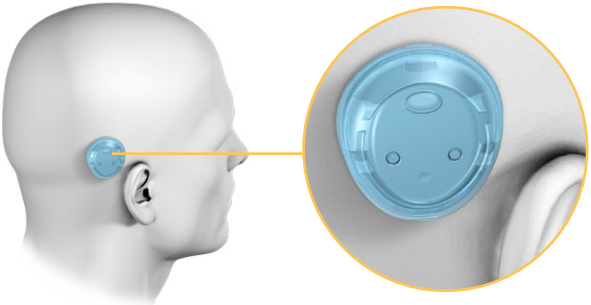
سيؤدي استخدام برنامج Everyday مع Aqua+ إلى حدوث ارتجاع في الصوت عند الغوص تحت الماء بسبب الضغط المتزايد على الميكروفونات الشديدة الحساسية.

### لتجنب ارتجاج الصوت:

- قم بالتبديل إلى برنامج Aqua+ Underwater. سيؤدي ذلك إلى تقليل خطر حدوث ارتجاج في الصوت لكن سيتراجع الأداء السمعي.
- إذا كنت ترتدي نظارات سباحة، فيمكنك تغيير موضع معالج الصوت بحيث لا يستقر فوق الغرسة. وعندما تكون فوق سطح الماء، أعد وضعه فوق الغرسة.
- أو أزِل ببساطة معالج الصوت.

# الارتداء

ضع +Aqua المزود بمعالج الصوت على موضع الغرسة.
وتأكد من توجيه ضوء LED إلى أعلى.



أخيرًا، اطلع على قائمة التحقق الخاصة بـ+Aqua للتأكد من جهوزيتك للنزول في الماء!

- ☐ استخدام البطاريات الصحيحة (غير بطاريات الزنك-الهواء)
- ☐ إحكام غلق غلاف +Aqua
- ☐ تثبيت خيط الأمان إذا لزم الأمر
- ☐ تهيئة الوسائل المساعدة للتثبيت وفقًا لنوع النشاط
- ☐ استمتع!

⚠ **تنبيه:** لا تنسَ أنه لا يمكنك النزول تحت مستوى سطح الماء لعمق يتجاوز 3 أمتار!

## بعد نزولك في الماء... العناية والتخزين

1. اشطف +Aqua بماء نظيف وجففه بقطعة قماش ناعمة.
2. افتح الغطاء العلوي لغلاف +Aqua وأزِل معالج الصوت منه.
3. دَع غلاف +Aqua يجف طوال الليل.
4. بمجرد أن يجف تمامًا، ضم النصفين معًا واختبر إحكام الغلق بالضغط إلى الأسفل على القاعدة.

⚠ **تنبيه:** إذا تسرّب أي هواء، فيجب ألا تستخدم +Aqua مرة أخرى، ويجب عليك استبداله

5. إذا كان الغلق محكمًا، فقم بفصل النصفين مرة أخرى وضَع غلاف +Aqua في الحقيبة العازلة للماء الخاصة بمجموعة الأنشطة من نظام Osia إلى أن ترغب في استخدامه مجددًا.

# ⚠ تنبيهات

- بقدر الإمكان، تجنب الضغط على زر معالج الصوت بالأظافر إذ يمكن لهذا الأمر أن يتلف +Aqua.

**ملحوظة:** إذا بدت على ملحق +Aqua الخاص بك مظاهر تلف أو اهتراء، فاستبدله بآخر جديد. وقد تم اختبار استخدام +Aqua لـ 50 مرة (مفتوح ومغلق). وثمة خطر إمكانية اهترائه قبل استخدامه 50 مرة. افحص دائمًا +Aqua بدقة للتأكد من سلامة عازل الماء.

- إذا تعرّض معالج الصوت الخاص بك للبلل، فقم بإزالة البطارية وجففها بقطعة قماش جافة وناعمة ودعها تجف لعدة ساعات.
- استخدم نظام Osia مع الأجهزة والملحقات المعتمدة فقط.
- يحتوي معالج الصوت وأجزاء أخرى من النظام على قطع إلكترونية معقدة. وتكون هذه الأجزاء متينة لكن يجب التعامل معها بعناية.
- لا يُسمح بإجراء أي تعديلات على هذه المعدات. وسيكون الضمان باطلًا في حال إجراء أي تعديلات عليه.

# ⚠ تحذيرات

- يمكن فقدان الأجزاء القابلة للإزالة الخاصة بالنظام (البطاريات والمغناطيس وباب البطارية وخيط الأمان ووسادة SoftWear) أو يمكن أن تشكل خطر خنق أو اختناق. أبقِ الجهاز بعيدًا عن متناول الأطفال وغيرهم من المتلقين الذين يحتاجون إلى الإشراف أو أقفل باب البطارية.
- يجب أن يتحقق المستخدمون ومقدمو الرعاية من معالج الصوت بشكل روتيني للكشف عن أي علامات تدل على الحرارة المفرطة أو الانزعاج أو تهيج الجلد في موضع الغرسة. أزل معالج الصوت فورًا في حال وجود أي انزعاج أو شعور بالألم (على سبيل المثال، إذا أصبح معالج الصوت ساخنًا أو الصوت عاليًا بشكل غير مريح)، وأخطر الاختصاصي في مجال الصحة السمعية.
- يجب على المستخدمين ومقدمي الرعاية رصد علامات الانزعاج أو تهيج الجلد إذا تم استخدام وسيلة مساعدة في التثبيت (على سبيل المثال، عصابة الرأس) تسبب ضغطًا على معالج الصوت. أزل السماعة فورًا في حال وجود أي انزعاج أو شعور بالألم وأخطر الاختصاصي في مجال الصحة السمعية.
- إذا شعرت بشدة إحكام ربط الوسيلة المساعدة في التثبيت أو شعرت بألم منها (على سبيل المثال، عصابة الرأس أو نظارات السباحة)، فقم بإرخائها أو استبدالها بوسيلة مساعدة أكبر للتثبيت.
- تخلص من البطاريات المستخدمة فورًا وبحرص وفقًا للوائح المحلية. واحفظ البطارية بعيدًا عن متناول الأطفال.

- لا تسمح للأطفال باستبدال البطاريات من دون إشراف أحد البالغين.
- إذا شعرت بشدة إحكام أو بألم عند موضع الغرسة، أو أُصبت بتهيج بالغ في الجلد، فأوقف استخدام معالج الصوت وتواصل مع اختصاصي السمعيات.

# معلومات أخرى

## الظروف البيئية

| الظرف | الحد الأدنى | الحد الأقصى |
|---|---|---|
| درجة حرارة التخزين والنقل | -10 درجات مئوية (14 درجة فهرنهايت) | +55 درجة مئوية (131 درجة فهرنهايت) |
| الرطوبة أثناء التخزين والنقل | الرطوبة النسبية 0% | الرطوبة النسبية 90% |
| درجة حرارة التشغيل | +5 درجات مئوية (41 درجة فهرنهايت) | +40 درجة مئوية (104 درجات فهرنهايت) |

## أبعاد المنتج (القيم النموذجية)

| المكوّن | الطول | العرض | العمق |
|---|---|---|---|
| وحدة Osia 2 Aqua+ | 42 مم (1,65 بوصة) | 38 مم (1,5 بوصة) | 13,9 مم (0,55 بوصة) |

## وزن المنتج

| المكوّن | الوزن |
|---|---|
| وحدة Osia 2 Aqua+ | 4,5 جم |
| وحدة Osia 2 Aqua+ تشمل معالج صوت Osia 2 مع مغناطيس (درجة قوته 1) وبطارية | 13,9 جم |
| وحدة Osia 2 Aqua+ تشمل معالج صوت Osia 2(I) مع مغناطيس (درجة قوته (I)1) وبطارية | 16 جم |

## المادة

- بلاستيك: Grilamid TR90 PA12
- سيليكون: SHINETSU LSR و40A KE-2090

## الخصوصية وجمع البيانات الشخصية

أثناء عملية استلام جهاز Cochlear، سيتم جمع معلومات شخصية عن المستخدم/ المتلقي أو أحد والدَيه والوصي ومقدم الرعاية واختصاصي الصحة السمعية ليتم استخدامها من قِبل Cochlear وأطراف أخرى مشاركة في الرعاية فيما يتعلق بالجهاز. لمزيد من المعلومات، يُرجى قراءة سياسة الخصوصية الخاصة بـ Cochlear على الموقع الإلكتروني **www.cochlear.com** أو طلب نسخة من Cochlear على العنوان الأقرب إليك.

## ملخص السلامة والأداء السريري

يمكن العثور على ملخص السلامة والأداء السريري لملحق +Aqua على الموقع https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

## الضمان

يسمح لك +Aqua غير تالف ومركّب بشكل صحيح بالسباحة أثناء ارتدائه في المياه العذبة أو المالحة أو التي تحتوي على الكلوريد والغطس حتى عمق أقصاه 3 أمتار لمدة ساعتين كحد أقصى. وهذا وفقًا لتصنيف المنتج رقم IP68. وقد تم اختباره ليُستخدم 50 مرة كحد أقصى.

# الرموز التوضيحية

قد تظهر الرموز التالية على مكونات Aqua+ و/أو عبوته:

| | |
|---|---|
| | ارجع إلى تعليمات الاستخدام |
| | تحذيرات أو احتياطات محددة تتعلق بالجهاز لم تتم الإشارة إليها بشكل آخر على الملصق |
| | الجهة المصنِّعة |
| EC REP | الممثل المعتمد لدى الجماعة الأوروبية |
| REF | رقم الكتالوج |
| SN | الرقم التسلسلي |
| LOT | رقم الدفعة |
| | تاريخ التصنيع |
| | المواد القابلة لإعادة التدوير |
| Rx Only | يُستخدم بوصفة طبية |
| IP68 | معدل حماية الدخول<br>– محمي من العُطل بسبب دخول الغبار<br>– محمي من العُطل بسبب الغمر المتواصل في الماء لعمق يصل حتى 3 أمتار لمدة تصل إلى ساعتين |
| CE | علامة التسجيل CE |
| UK CA 0168 | علامة مطابقة المملكة المتحدة (UK) مع رقم الهيئة المعتمدة |

| | |
|---|---|
| MD | جهاز طبي |
| UDI | معرّف الجهاز الفريد |
| Store at room temperature | يجب التخزين بدرجة حرارة الغرفة |
| | حدود درجة الحرارة |

# ملاحظات

AU **Cochlear Ltd** (ABN 96 002 618 073)
1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia
Tel: +61 2 9428 6555

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

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

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

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

**www.cochlear.com**

P1580894

إن Cochlear وOsia و科利耳 وコクレア و코클리어
وHear now. And always وSmartSound والشعار البيضاوي
والعلامات التي تحمل الرمز ® أو ™ هي إما علامات تجارية أو علامات
تجارية مسجلة لمجموعة شركات Cochlear (ما لم يُذكر خلاف ذلك).

Cochlear Limited 2024 ©. كل الحقوق محفوظة.

P1580894 D1611438-V4
Arabic translation of D2263643-V1 2024-09

D1611438-V4