

Σημαντικές πληροφορίες για τα εμφυτεύματα Nucleus[®] σειράς CI500

Ευρώπη / Μέση Ανατολή / Αφρική

Για χρήστες

Hear now. And always



Περιεχόμενα

| | |
|---|----|
| Πληροφορίες για το παρόν έγγραφο | 4 |
| Διαβάστε αυτό το έγγραφο προσεκτικά..... | 4 |
| Σύμβολα σε αυτό το έγγραφο | 5 |
| Προβλεπόμενος σκοπός | 6 |
| Προβλεπόμενος σκοπός | 6 |
| Ενδείξεις..... | 6 |
| Αντενδείξεις | 8 |
| Προβλεπόμενοι χρήστες | 8 |
| Οφέλη | 9 |
| Για τους χρήστες εμφυτευμάτων | 11 |
| Για γονείς και υπεύθυνους φροντίδας χρηστών εμφυτευμάτων..... | 17 |
| Για συζήτηση με τους ιατρούς των χρηστών εμφυτευμάτων | 19 |
| Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) | 23 |
| Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή | 23 |
| Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές | 23 |
| Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία | 24 |
| Υλικά και ουσίες..... | 27 |
| Απόρρητο και συλλογή προσωπικών στοιχείων..... | 28 |
| Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης..... | 28 |
| Σοβαρά περιστατικά..... | 29 |
| Τι αποτελεί σοβαρό περιστατικό;..... | 29 |
| Αναφορά σοβαρού περιστατικού | 29 |
| Αναμενόμενη διάρκεια ζωής συσκευής | 30 |

Πληροφορίες για το παρόν έγγραφο

Το παρόν έγγραφο ισχύει για κοχλιακά εμφυτεύματα σειράς CI500 Cochlear™ Nucleus® – CI512, CI522 και CI532, συμβατούς επεξεργαστές ήχου, τηλεχειριστήρια και βασικά τηλεχειριστήρια. Προορίζεται για χρήστες κοχλιακών εμφυτευμάτων και τους υπεύθυνους για τη φροντίδα τους.

Ο ιατρός σας μπορεί να σας παρέχει πληροφορίες σχετικά με τους επεξεργαστές ήχου που είναι συμβατοί με το κοχλιακό εμφύτευμά σας, καθώς θα σας βοηθήσουν στον προγραμματισμό και τη συνεχή διαχείριση. Η λίστα των επεξεργαστών ήχου που είναι συμβατοί με το εμφύτευμά σας θα αλλάζει καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του κοχλιακού εμφυτεύματος. Τα πρόσθετα εξαρτήματα και άλλες συσκευές που είναι συμβατές με τον επεξεργαστή ήχου υποδεικνύονται στις οδηγίες χρήσης του επεξεργαστή ήχου.

Διαβάστε αυτό το έγγραφο προσεκτικά

Οι πληροφορίες αυτού του εγγράφου περιέχουν σημαντικές προειδοποιήσεις ασφαλείας και σημειώσεις προσοχής σχετικά με τη συσκευή και τη χρήση της. Αυτές οι προειδοποιήσεις ασφαλείας και σημειώσεις προσοχής σχετίζονται με:

- την ασφάλεια του χρήστη του εμφυτεύματος.
- τη λειτουργία της συσκευής.
- τις συνθήκες περιβάλλοντος και.
- τις ιατρικές θεραπείες.

Πριν από την έναρξη της ιατρικής θεραπείας, συζητήστε τις προειδοποιήσεις ιατρικής θεραπείας που αναφέρονται σε αυτό το έγγραφο με τον ιατρό του χρήστη.

Πρόσθετες λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση και τη φροντίδα της συσκευής περιλαμβάνονται στους οδηγούς χρήστη και στις πληροφορίες για το προϊόν που συνοδεύουν τη συσκευή. Διαβάστε αυτά τα έγγραφα προσεκτικά—ενδέχεται να περιέχουν πρόσθετες προειδοποιήσεις και σημειώσεις προσοχής.

Σύμβολα σε αυτό το έγγραφο



Σημείωση

Σημαντικές πληροφορίες ή συμβουλές.



Προσοχή (για μη επιβλαβή κατάσταση)

Πρέπει να ληφθούν ειδικά μέτρα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Μπορεί να προκληθεί ζημιά στον εξοπλισμό.



Προειδοποίηση (για επιβλαβή κατάσταση)

Πιθανοί κίνδυνοι για την ασφάλεια και σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

Δυνητικά επιβλαβές για τον ανθρώπινο οργανισμό.

Προβλεπόμενος σκοπός

Προβλεπόμενος σκοπός

Τα εμφυτεύματα Cochlear Nucleus σειράς CI500 προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με άλλες συσκευές ως τμήμα ενός συστήματος κοχλιακού εμφυτεύματος, προκειμένου να παρέχουν την αίσθηση της ακοής μέσω ηλεκτρικής διέγερσης του ακουστικού νεύρου.

Ενδείξεις

Ο βαθμός απώλειας ακοής και η έλλειψη οφέλους από βοηθήματα ακοής πρέπει να διαπιστώνονται και να επαληθεύονται κλινικά με χρήση μετρήσεων ανάλογα με την ηλικία, πριν από τη σύσταση για μονόπλευρα ή αμφίπλευρα κοχλιακά εμφυτεύματα.

Οι υποψήφιοι χρήστες εμφυτευμάτων θα πρέπει να είναι ιατρικά κατάλληλοι να υποβληθούν σε κοχλιακή εμφύτευση, λαμβάνοντας υπόψη την ηλικία, την ιατρική κατάσταση, τις αντενδείξεις και τους κινδύνους χειρουργικής επέμβασης. Οι ίδιοι και οι οικογένειες ή οι υπεύθυνοι φροντίδας τους θα πρέπει να έχουν ιδιαίτερα κίνητρα, να είναι διατεθειμένοι να υποστούν αποκατάσταση ακοής ανάλογα με την περίπτωση και να έχουν αντίστοιχες προσδοκίες για τα ενδεχόμενα οφέλη μονόπλευρων ή αμφίπλευρων εμφυτευμάτων.

Τα κοχλιακά εμφυτεύματα Cochlear Nucleus προορίζονται για τα ακόλουθα άτομα.

Ομάδα Α

Παιδιά ηλικίας έως και 17 ετών (χωρίς ελάχιστο όριο ηλικίας) τα οποία, μετά από κλινικά τεκμηριωμένη διάγνωση:

- Παρουσιάζουν νευροαισθητήρια απώλεια ακοής σε ένα ή και στα δύο αυτιά. Τα τυπικά προεγχειρητικά επίπεδα ουδού ακοής των υποψηφίων στα αυτιά που έχουν το πρόβλημα δείχνουν σχετικά σοβαρή έως βαριάς μορφής μέση απώλεια ακοής καθαρών τόνων*†
- Έχουν ή θα έχουν ελάχιστο ή μηδενικό όφελος από καταλλήλως τοποθετημένα βοηθήματα ακοής‡
- Έχουν οικογένειες και υπεύθυνους φροντίδας που υποστηρίζουν και δεσμεύονται στη συνεχή συμμετοχή του παιδιού στην αποκατάσταση της ακοής
- Έχουν βάρος 7 kg ή περισσότερο, λόγω της πιθανής παρουσίας υπολειμματικού αιθυλενοξειδίου μετά την αποστείρωση της συσκευής.

Ομάδα Β

Άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω με κλινικά διαγνωσμένη μονόπλευρη ή αμφίπλευρη νευροαισθητήρια απώλεια ακοής μετά την ανάπτυξη των γλωσσικών δεξιοτήτων, τα οποία έχουν ή θα έχουν ελάχιστο ή μηδενικό όφελος με βοηθήματα ακοής. Τα τυπικά προεγχειρητικά επίπεδα ουδού ακοής των υποψηφίων στα αυτιά που έχουν το πρόβλημα δείχνουν σχετικά σοβαρή έως βαριάς μορφής μέση απώλεια ακοής καθαρών τόνων.*†

Ομάδα Γ

Άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω που έχασαν την ακοή τους πριν ή κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης γλωσσικών δεξιοτήτων, έχουν κλινικά τεκμηριωμένη αμφίπλευρη νευροαισθητήρια απώλεια ακοής βαριάς μορφής και έχουν ή θα έχουν ελάχιστο ή μηδενικό όφελος με βοηθήματα ακοής.

* Ως μέση απώλεια ακοής καθαρών τόνων ορίζεται ο μέσος όρος ουδού ακοής που υπολογίζεται για τέσσερις συχνότητες στα 500, 1000, 2000 και 3000 ή 4000 Hz, ανάλογα με τη διαθεσιμότητα. Βιβλιογραφία: American Speech-Language-Hearing Association. (1981). On the Definition of Hearing Handicap [Σχετικό έγγραφο]. Διαθέσιμο στη διεύθυνση www.asha.org/policy.

† Ορισμός της απώλειας ακοής όπως αναφέρεται από την ASHA. Διαθέσιμο στη διεύθυνση www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss (Μάρτιος 2023).

‡ American Academy of Audiology Clinical Practice Guidelines on Pediatric Amplification (Ιούνιος 2013). Διατίθεται στη διεύθυνση <https://apps.asha.org/EvidenceMaps/Articles/ArticleSummary/ecbfe2a5-c85d-4836-a629-f4454e43844b>.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα κοχλιακά εμφυτεύματα Cochlear Nucleus δεν είναι κατάλληλα για άτομα με οποιαδήποτε από τις ακόλουθες παθήσεις:

- Κώφωση εξαιτίας κακώσεων του ακουστικού νεύρου ή της κεντρικής ακουστικής οδού.
- Ενεργές λοιμώξεις μέσου ωτός.
- Απουσία ανάπτυξης του κοχλία.
- Διάτρηση τυμπανικής μεμβράνης παρουσία ενεργού πάθησης του μέσου ωτός.
- Οστεοποίηση του κοχλία που εμποδίζει την εισαγωγή του ηλεκτροδίου.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Οι προβλεπόμενοι χρήστες που έχουν άμεση αλληλεπίδραση με το κοχλιακό εμφύτευμα Cochlear Nucleus περιλαμβάνουν ειδικευμένους επαγγελματίες του ιατρικού χώρου, όπως χειρουργούς και νοσηλευτές χειρουργείου.

Οι προβλεπόμενοι χρήστες του κοχλιακού εμφυτεύματος Cochlear Nucleus, οι οποίοι χρησιμοποιούν έμμεσα τη συσκευή, περιλαμβάνουν τον χρήστη στον οποίο εμφυτεύεται η συσκευή και τον υπεύθυνο φροντίδας του, όπου ενδείκνυται.

Επιπροσθέτως, ειδικευμένοι επαγγελματίες του ιατρικού χώρου, όπως ακτινολόγοι και ακουολόγοι, αποτελούν επίσης προβλεπόμενους χρήστες που έχουν έμμεση αλληλεπίδραση με τη συσκευή.

Οφέλη

Τα πιθανά οφέλη λήψης ενός κοχλιακού εμφυτεύματος Cochlear Nucleus σχετίζονται με τα εξής:

- καλύτερη κατανόηση της ομιλίας σε ήσυχο περιβάλλον
- καλύτερη κατανόηση της ομιλίας σε θορυβώδες περιβάλλον
- αυξημένη ικανοποίηση με βάση τις ικανότητες ακοής.

Αμφίπλευρη απώλεια ακοής

Ομάδα A, B ή Γ

Οι περισσότεροι χρήστες του κοχλιακού εμφυτεύματος Cochlear Nucleus των ομάδων A, B ή Γ με αμφίπλευρη απώλεια ακοής θα βιώσουν:

- Δυνατότητα ακοής μεσαίων έως δυνατών εξωτερικών ήχων.
- Δυνατότητα ακοής ομιλίας.

Το επίπεδο ακρόασης που αντιλαμβάνεται ο χρήστης καθορίζεται από τον προγραμματισμό του επεξεργαστή ήχου.

Ορισμένοι χρήστες του κοχλιακού εμφυτεύματος Cochlear Nucleus των ομάδων A, B ή Γ με αμφίπλευρη απώλεια ακοής θα βιώσουν:

- Περιορισμένη βελτίωση στην αναγνώριση εξωτερικών ήχων.
- Περιορισμένη ικανότητα για χρήση τηλεφώνου.

Ομάδα A ή B

Οι περισσότεροι χρήστες του κοχλιακού εμφυτεύματος Cochlear Nucleus των ομάδων A ή B με αμφίπλευρη απώλεια ακοής θα βιώσουν:

- Βελτιωμένη αναγνώριση ομιλίας σε ήσυχο περιβάλλον από το αυτί που έχει δεχθεί το εμφύτευμα.
- Βελτιωμένη αναγνώριση ομιλίας σε περιβάλλον με θόρυβο.
- Βελτίωση στη συνολική ποιότητα ήχου.
- Μειωμένη εμβοή.
- Μειωμένη κόπωση κατά την ακρόαση.

Μονόπλευρη απώλεια ακοής

Ομάδα Α ή Β

Οι χρήστες κοχλιακών εμφυτευμάτων Cochlear Nucleus από την ομάδα Α ή Β με μονόπλευρη απώλεια ακοής δεν θα βιώσουν καμία αλλαγή στην ακοή του αυτιού που δεν έχει δεχτεί εμφύτευμα.

Οι περισσότεροι χρήστες κοχλιακών εμφυτευμάτων Cochlear Nucleus των ομάδων Α ή Β με μονόπλευρη απώλεια ακοής θα βιώσουν:

- Βελτιωμένη αναγνώριση ήχων περιβάλλοντος στο αυτί που έχει δεχθεί το εμφύτευμα.
- Βελτιωμένη αναγνώριση ομιλίας σε ήσυχο περιβάλλον από το αυτί που έχει δεχθεί το εμφύτευμα.

Ορισμένοι χρήστες κοχλιακών εμφυτευμάτων Cochlear Nucleus από την ομάδα Α ή Β με μονόπλευρη απώλεια ακοής θα βιώσουν:

- Βελτίωση στον προσδιορισμό της κατεύθυνσης ήχων περιβάλλοντος και ομιλίας.
- Βελτιωμένη αναγνώριση ομιλίας σε περιβάλλον με θόρυβο.
- Βελτίωση στη συνολική ποιότητα ήχου.
- Μειωμένη εμβοή.
- Μειωμένη κόπωση κατά την ακρόαση.

Παιδιά

Γενικά τα παιδιά με αμφίπλευρη απώλεια ακοής χρειάζονται πολύ περισσότερη εμπειρία ακρόασης, καθώς και μεγαλύτερη θεραπευτική και εκπαιδευτική υποστήριξη από τους ενηλίκους για να επωφεληθούν σύμφωνα με την παραπάνω περιγραφή.

Όλοι οι χρήστες εμφυτευμάτων

Στις περιπτώσεις όπου η ενδοκοχλιακή συστοιχία έχει εισαχθεί μερικώς στον κοχλία, οι χρήστες ενδέχεται να μην βιώσουν ορισμένα από τα οφέλη που προαναφέρθηκαν.

Για τους χρήστες εμφυτευμάτων

Οι συσκευές Cochlear έχουν σχεδιαστεί να είναι ασφαλείς και αποτελεσματικές. Ωστόσο, είναι πολύ σημαντικό επίσης να προσέχετε όταν τις χρησιμοποιείτε.

Αυτή η ενότητα περιέχει προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση της συσκευής σας. Θα πρέπει επίσης να ανατρέξετε στον οδηγό χρήστη σας για συγκεκριμένες προειδοποιήσεις και σημειώσεις προσοχής σχετικά με τη χρήση εξωτερικών εξαρτημάτων.

Προειδοποιήσεις

Αυτή η ενότητα περιλαμβάνει γενικές προειδοποιήσεις για την εξασφάλιση της προσωπικής σας ασφάλειας.

Κίνδυνος από μικρά εξαρτήματα

Τα μικρά εξαρτήματα και τα πρόσθετα εξαρτήματα ενδέχεται να είναι επικίνδυνα ή να προκαλέσουν ασφυξία σε περίπτωση κατάποσης ή εισπνοής.

Υπερθέρμανση

- Εάν ο επεξεργαστής ήχου ή το πηνίο ζεσταθεί σε ασυνήθιστα υψηλή θερμοκρασία, αφαιρέστε το(ν) αμέσως και συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή τηλεχειρισμού ή το τηλεχειριστήριο αν ζεσταθεί ασυνήθιστα. Ειδοποιήστε αμέσως τον ιατρό σας.
- Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο υπερθέρμανσης του εμφυτεύματος, αποφύγετε να φέρετε τις συσκευές εκπομπής ηλεκτρομαγνητικής ενέργειας (π.χ. ασύρματους επαγωγικούς φορτιστές κ.λπ.) σε στενή επαφή με το εμφύτευμα.

Ενοχλητική ένταση ήχου

Εάν η ένταση ήχου γίνει ενοχλητική, αφαιρέστε αμέσως τον εξωτερικό εξοπλισμό (επεξεργαστή ήχου, πηνίο, ακουστικά ελέγχου, ακουστικό εξάρτημα) και επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.

Εάν έχετε δύο επεξεργαστές ήχου (έναν σε κάθε αυτί), φοράτε πάντα στο αριστερό αυτί τον επεξεργαστή ήχου που έχει προγραμματιστεί για το αριστερό αυτί και στο δεξί αυτί τον επεξεργαστή ήχου που έχει προγραμματιστεί για το δεξί αυτί. Η χρήση λανθασμένου επεξεργαστή ήχου μπορεί να οδηγήσει σε δυνατούς ή παραμορφωμένους ήχους, οι οποίοι υπό κάποιες συνθήκες μπορεί να προκαλέσουν εξαιρετικά έντονη δυσφορία.

Τραύμα στο κεφάλι

Ένα χτύπημα στο κεφάλι στην περιοχή του κοχλιακού εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο εμφύτευμα και να οδηγήσει σε αστοχία του.

Κτύπημα στα εξωτερικά εξαρτήματα (π.χ. επεξεργαστής ήχου, ακουστικό εξάρτημα) ενόσω φοριούνται μπορεί να συνεπάγεται ζημιά στη συσκευή ή τραυματισμό.

Πίεση

Μην ασκείτε συνεχή πίεση στο πηνίο όταν βρίσκεται σε επαφή με το δέρμα διότι αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμούς λόγω πίεσης, για παράδειγμα όταν κοιμάστε ή ξαπλώνετε πάνω στο πηνίο ή όταν χρησιμοποιείτε σφιχτά καπέλα ή σκούφους.

Αν ο μαγνήτης πηνίου είναι πολύ ισχυρός ή έρχεται σε επαφή με το δέρμα, ενδέχεται να εμφανιστούν ερεθισμοί λόγω της πίεσης στην περιοχή του πηνίου. Εάν συμβεί κάτι τέτοιο ή εάν νιώσετε δυσφορία σε αυτό το σημείο, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.

Μπαταρίες και φορτιστές μπαταριών

Οι μπαταρίες θα μπορούσαν να γίνουν επικίνδυνες εάν δεν χρησιμοποιούνται σωστά. Για πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή χρήση των μπαταριών, ανατρέξτε στους οδηγούς χρήστη για τα εξωτερικά εξαρτήματα.

Μακροχρόνιες επιπτώσεις της ηλεκτρικής διέγερσης από το εμφύτευμα

Με βάση τα αποτελέσματα πειραμάτων σε ζώα, οι περισσότεροι ασθενείς μπορούν να ωφεληθούν από τα επίπεδα ηλεκτρικής διέγερσης που θεωρούνται ασφαλή. Οι μακροχρόνιες επιπτώσεις αυτής της διέγερσης για τους ανθρώπους δεν είναι γνωστές.

Δυσμενή περιβάλλοντα

Η λειτουργία του συστήματος κοχλιακού εμφυτεύματος μπορεί να επηρεαστεί δυσμενώς σε περιβάλλοντα υψηλής έντασης μαγνητικού πεδίου και υψηλής έντασης ηλεκτρικού πεδίου όπως, για παράδειγμα, κοντά σε εμπορικούς ραδιοφωνικούς πομπούς υψηλής ισχύος.

Ζητήστε ιατρική συμβουλή προτού εισέλθετε σε οποιοδήποτε περιβάλλον το οποίο ενδέχεται να επηρεάσει δυσμενώς τη λειτουργία του κοχλιακού εμφυτεύματός σας, συμπεριλαμβανομένων των περιοχών που προστατεύονται από προειδοποιητική σήμανση απαγόρευσης εισόδου σε ασθενείς με βηματοδότη.

Συστάσεις προσοχής

Αυτή η ενότητα περιλαμβάνει γενικές σημειώσεις προσοχής για τη διασφάλιση της ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης του συστήματος κοχλιακού εμφυτεύματος, καθώς και για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στα εξαρτήματα του συστήματος.

Γενική χρήση

- Χρησιμοποιείτε το σύστημα κοχλιακού εμφυτεύματος μόνο με τις εγκεκριμένες συσκευές και τα πρόσθετα εξαρτήματα που υποδεικνύονται στον οδηγό χρήστη.
- Εάν αντιληφθείτε κάποια σημαντική αλλαγή στην απόδοση, απενεργοποιήστε τον επεξεργαστή ήχου σας και επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.
- Ο επεξεργαστής ήχου και τα άλλα εξαρτήματα του συστήματος περιέχουν πολυσύνθετα ηλεκτρονικά εξαρτήματα. Αυτά τα εξαρτήματα είναι ανθεκτικά, αλλά πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή.
- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση του εξωτερικού εξοπλισμού. Εάν ο επεξεργαστής ήχου σας τροποποιηθεί ή ανοιχτεί από οποιονδήποτε άλλον εκτός από το εξειδικευμένο προσωπικό της Cochlear, η εγγύηση παύει να ισχύει.

Επεξεργαστής ήχου

- Κάθε επεξεργαστής ήχου προγραμματίζεται ειδικά για κάθε εμφύτευμα. Ποτέ μην φοράτε τον επεξεργαστή ήχου άλλου ατόμου και μην δανείτε τον επεξεργαστή ήχου σας σε άλλο άτομο.
- Η ποιότητα ήχου του επεξεργαστή ήχου σας μπορεί σποραδικά να παραμορφωθεί όταν βρίσκεστε σε απόσταση 1,6 km (~1 μιλίου) περίπου από πύργο τηλεοπτικής ή ραδιοφωνικής αναμετάδοσης. Αυτό το φαινόμενο είναι προσωρινό και δεν θα προκαλέσει ζημιά στον επεξεργαστή ήχου σας.

Συστήματα ανίχνευσης κλοπής και μετάλλων

Απενεργοποιείτε τον επεξεργαστή ήχου σας όταν βρίσκεστε κοντά σε συστήματα ανίχνευσης κλοπής και μετάλλων ή κατά τη διέλευση μέσω αυτών.

Ενδέχεται να ακούτε παραμορφωμένους ήχους κατά τη διέλευση μέσω αυτών των συστημάτων ή όταν βρίσκεστε κοντά σε αυτά τα συστήματα. Συσκευές όπως οι ανιχνευτές μετάλλων σε αεροδρόμια και τα εμπορικά συστήματα εντοπισμού κλοπής παράγουν ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία.

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στο κοχλιακό εμφύτευμά σας ενδέχεται να ενεργοποιήσουν τα συστήματα ανίχνευσης μετάλλων. Έχετε πάντα μαζί σας την Κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς.

Κινητά τηλέφωνα

Ορισμένοι τύποι ψηφιακών κινητών τηλεφώνων [π.χ. δίκτυα που χρησιμοποιούν το Παγκόσμιο Σύστημα Κινητής Επικοινωνίας (GSM) σε ορισμένες χώρες] ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές στη λειτουργία του εξωτερικού εξοπλισμού σας. Ίσως ακούτε παραμορφωμένους ήχους όταν βρίσκεστε κοντά, 1–4 m (~3–12 ft) σε ψηφιακό κινητό τηλέφωνο που χρησιμοποιείται.

Ταξίδι με αεροπλάνο

Ορισμένες αεροπορικές εταιρείες ζητούν από τους επιβάτες να απενεργοποιήσουν όλες τις φορητές ηλεκτρικές συσκευές τους, όπως π.χ. φορητούς υπολογιστές και ηλεκτρονικά παιχνίδια, κατά την απογείωση και την προσγείωση ή όταν το εικονίδιο της ζώνης του καθίσματος είναι αναμμένο. Ο επεξεργαστής ήχου σας θεωρείται φορητή ιατρική ηλεκτρονική συσκευή.

Ενημερώστε το προσωπικό των αερογραμμών ότι χρησιμοποιείτε σύστημα κοχλιακού εμφυτεύματος. Το προσωπικό των αερογραμμών θα σας ενημερώσει εάν πρέπει να λάβετε μέτρα ασφαλείας και εάν πρέπει να απενεργοποιήσετε τον επεξεργαστή ήχου σας.

Εκπέμπουσες συσκευές, όπως τα κινητά τηλέφωνα, πρέπει να απενεργοποιούνται εντός του αεροσκάφους. Εάν έχετε βασικό τηλεχειριστήριο (τηλεχειριστήριο) για τον επεξεργαστή ήχου σας, απενεργοποιήστε το πριν από την απογείωση. Το βασικό τηλεχειριστήριο (τηλεχειριστήριο) εκπέμπει ραδιοκύματα υψηλής συχνότητας όταν είναι ενεργοποιημένο.

Καταδύσεις με αναπνευστική συσκευή

Για τα κοχλιακά εμφυτεύματα Cochlear Nucleus, το μέγιστο βάθος κατάδυσης όταν φοράτε το εμφύτευμα είναι 40 m (~131 ft).

Πριν από μια κατάδυση, ζητήστε από τον ιατρό σας να σας διαβεβαιώσει ότι δεν έχετε κάποια πάθηση που θα αποτελούσε αντένδειξη για την κατάδυση (π.χ. λοιμώξεις μέσου ωτός).

Όταν φοράτε μάσκα, προσέξτε να μην ασκείται πίεση στη θέση του εμφυτεύματος.

Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές με ιατρικές συσκευές

Τα τηλεχειριστήρια Cochlear Nucleus και οι επεξεργαστές ήχου Cochlear Nucleus πληρούν τα διεθνή πρότυπα περί Ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) και εκπομπών. Εντούτοις, επειδή το τηλεχειριστήριο και ο επεξεργαστής ήχου εκπέμπουν ηλεκτρομαγνητική ενέργεια, μπορεί να δημιουργήσουν παρεμβολές με άλλες ιατρικές συσκευές, όπως βηματοδότες και εμφυτεύσιμους απινιδωτές, όταν αυτές οι συσκευές χρησιμοποιούνται σε κοντινή απόσταση.

Συνιστάται να κρατάτε το τηλεχειριστήριο και τον επεξεργαστή ήχου σε απόσταση τουλάχιστον 15 cm (~6 in) από συσκευές που ενδέχεται να υποστούν ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές. Για πρόσθετη βοήθεια, μελετήστε επίσης τις οδηγίες που παρέχει ο κατασκευαστής της συσκευής.

Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD)

Πριν από δραστηριότητες που δημιουργούν μεγάλη ηλεκτροστατική εκκένωση (π.χ. παιχνίδι σε πλαστικές τσουλήθρες), αφαιρέστε τον επεξεργαστή ήχου σας. Σε σπάνιες περιπτώσεις, η εκφόρτιση στατικού ηλεκτρισμού μπορεί να καταστρέψει τα ηλεκτρικά στοιχεία του συστήματος κοχλιακού εμφυτεύματος ή το πρόγραμμα στον επεξεργαστή ήχου.

Σε περίπτωση που υπάρχει στατικός ηλεκτρισμός (π.χ. όταν βάζετε ή βγάζετε ρούχα περνώντας τα πάνω από το κεφάλι σας ή όταν βγαίνετε από ένα όχημα), θα πρέπει να αγγίζετε κάτι αγωγίμο, όπως ένα μεταλλικό χερούλι πόρτας, προτού το σύστημα κοχλιακού εμφυτεύματος έρθει σε επαφή με κάποιο αντικείμενο ή άτομο.

Για γονείς και υπεύθυνους φροντίδας χρηστών εμφυτευμάτων

Αυτή η ενότητα περιλαμβάνει γενικές προειδοποιήσεις για γονείς και υπεύθυνους φροντίδας χρηστών εμφυτευμάτων για τη διασφάλιση της ασφάλειας του χρήστη. Διαβάστε επίσης τον οδηγό χρήστη, ο οποίος περιλαμβάνει ειδικές προειδοποιήσεις σχετικά με τη χρήση εξωτερικών εξαρτημάτων, καθώς και τις πληροφορίες που προαναφέρθηκαν στο παρόν έγγραφο.



Προειδοποιήσεις

Κίνδυνος από μικρά εξαρτήματα

Κρατήστε τα μικρά εξαρτήματα και τα πρόσθετα εξαρτήματα μακριά από τα παιδιά.

Τα μικρά εξαρτήματα και τα πρόσθετα εξαρτήματα ενδέχεται να είναι επικίνδυνα ή να προκαλέσουν ασφυξία σε περίπτωση κατάποσης ή εισπνοής.

Στραγγαλισμός

Οι γονείς και οι υπεύθυνοι φροντίδας θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη ότι η χρήση μακρών καλωδίων χωρίς επιτήρηση (όπως καλωδίων πηνίου ή πρόσθετων εξαρτημάτων) ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο στραγγαλισμού.

Υπερθέρμανση

- Εάν ο χρήστης παρουσιάσει σημάδια δυσφορίας, οι γονείς και οι υπεύθυνοι φροντίδας θα πρέπει να αγγίξουν τον επεξεργαστή ήχου για να ελέγξουν εάν έχει ζεσταθεί πολύ.
- Εάν ο επεξεργαστής ήχου ή το πηνίο ζεσταθεί σε ασυνήθιστα υψηλή θερμοκρασία, αφαιρέστε το(ν) αμέσως και συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.
- Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο υπερθέρμανσης του εμφυτεύματος, αποφύγετε να φέρετε τις συσκευές εκπομπής ηλεκτρομαγνητικής ενέργειας (π.χ. ασύρματους επαγωγικούς φορτιστές κ.λπ.) σε στενή επαφή με το εμφύτευμα.

Ενοχλητική ένταση ήχου

Οι υπεύθυνοι φροντίδας θα πρέπει να ελέγχουν ανά διαστήματα ότι το ακουστικό εξάρτημα λειτουργεί στην κατάλληλη ένταση ήχου. Εάν η ένταση ήχου γίνει ενοχλητική, αφαιρέστε αμέσως τον εξωτερικό εξοπλισμό (επεξεργαστή ήχου, πηνίο, ακουστικά ελέγχου, ακουστικό εξάρτημα) και επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.

Εάν έχετε δύο επεξεργαστές ήχου (έναν σε κάθε αυτί), φοράτε πάντα στο αριστερό αυτί τον επεξεργαστή ήχου που έχει προγραμματιστεί για το αριστερό αυτί και στο δεξί αυτί τον επεξεργαστή ήχου που έχει προγραμματιστεί για το δεξί αυτί. Η χρήση λανθασμένου επεξεργαστή ήχου μπορεί να οδηγήσει σε δυνατούς ή παραμορφωμένους ήχους, οι οποίοι υπό κάποιες συνθήκες μπορεί να προκαλέσουν εξαιρετικά έντονη δυσφορία.

Τραύμα στο κεφάλι

Τα μικρά παιδιά τα οποία αναπτύσσουν τις κινητικές δεξιότητές τους διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο να χτυπήσουν το κεφάλι τους πάνω σε κάποιο σκληρό αντικείμενο (π.χ. τραπέζι ή καρέκλα).

Ένα χτύπημα στο κεφάλι στην περιοχή του κοχλιακού εμφυτεύματος μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο εμφύτευμα και να οδηγήσει σε αστοχία του.

Κτύπημα στα εξωτερικά εξαρτήματα (π.χ. επεξεργαστής ήχου, ακουστικό εξάρτημα) ενόσω φοριούνται μπορεί να συνεπάγεται ζημιά στη συσκευή ή τραυματισμό.

Για συζήτηση με τους ιατρούς των χρηστών εμφυτευμάτων

Η παρουσία κοχλιακού εμφυτεύματος σημαίνει ότι ο χρήστης πρέπει να λαμβάνει ιδιαίτερη φροντίδα κατά τη λήψη ορισμένων ιατρικών θεραπειών. Πριν από την έναρξη της ιατρικής θεραπείας, οι πληροφορίες αυτής της ενότητας θα πρέπει να συζητηθούν με τον ιατρό του χρήστη.

Ο επεξεργαστής ήχου πρέπει να αφαιρείται πριν από την έναρξη των ιατρικών θεραπειών που αναφέρονται σε αυτήν την ενότητα.

Προειδοποιήσεις

Ιατρικές θεραπείες που παράγουν επαγόμενα ρεύματα, θερμότητα και κραδασμούς

Ορισμένες ιατρικές θεραπείες παράγουν επαγόμενα ρεύματα τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν φθορά στους ιστούς ή μόνιμη βλάβη στο εμφύτευμα. Πριν προχωρήσετε σε οποιαδήποτε από τις παρακάτω θεραπείες, απενεργοποιήστε τη συσκευή.

Παρακάτω παρατίθενται προειδοποιήσεις για συγκεκριμένες θεραπείες.

| | |
|------------------------|---|
| Διαθερμία | Μην χρησιμοποιείτε θεραπευτική ή ιατρική διαθερμία (θερμοδιείσδυση) κάνοντας χρήση ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας (μαγνητικά επαγωγικά πηνία ή μικροκύματα). Τα υψηλά ρεύματα επαγωγής στο καλώδιο ηλεκτροδίων μπορούν να προκαλέσουν φθορά στους ιστούς του κοχλία/στο εγκεφαλικό στέλεχος ή μόνιμη ζημιά στο εμφύτευμα. Η ιατρική διαθερμία με χρήση υπερήχων μπορεί να εφαρμοσθεί κάτω από το κεφάλι και τον αυχένα. |
| Θεραπεία με ηλεκτροσόκ | Μην χρησιμοποιείτε σε καμία περίπτωση θεραπεία με ηλεκτροσόκ σε ασθενή με εμφύτευμα. Η θεραπεία με ηλεκτροσόκ μπορεί να προκαλέσει φθορά στους ιστούς ή βλάβη στο εμφύτευμα. |

| | |
|-----------------------------------|---|
| Ηλεκτροχειρουργική | <p>Τα ηλεκτροχειρουργικά όργανα έχουν την ικανότητα επαγωγής ρευμάτων ραδιοσυχνότητας, τα οποία μπορεί να διέλθουν από το ηλεκτρόδιο.</p> <p>Η χρήση μονοπολικών ηλεκτροχειρουργικών οργάνων στον αυχένα ή στην κεφαλή του χρήστη εμφυτεύματος δεν επιτρέπεται, αφού τα επαγωγικά ρεύματα μπορούν να προκαλέσουν φθορά στους κοχλιακούς ή νευρικούς ιστούς ή μόνιμη βλάβη στο εμφύτευμα.</p> <p>Όταν χρησιμοποιούνται διπολικά ηλεκτροχειρουργικά όργανα στην κεφαλή και στον αυχένα του ασθενούς, τα ηλεκτρόδια καυτηρίασης δεν επιτρέπεται να έρχονται σε επαφή με το εμφύτευμα και πρέπει να διατηρούνται σε απόσταση τουλάχιστον 1 cm (½ in) από τα ηλεκτρόδια.</p> |
| Θεραπεία με ιονίζουσα ακτινοβολία | <p>Μην εφαρμόζετε θεραπεία με ιονίζουσα ακτινοβολία ακριβώς επάνω από το εμφύτευμα. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στο εμφύτευμα.</p> |
| Νευρολογική διέγερση | <p>Μην εφαρμόζετε νευρολογική διέγερση ακριβώς επάνω από το εμφύτευμα. Τα υψηλά ρεύματα επαγωγής στην απαγωγή ηλεκτροδίων μπορούν να προκαλέσουν φθορά στους ιστούς του κοχλία ή του εγκεφαλικού στελέχους ή μόνιμη βλάβη στο εμφύτευμα.</p> |
| Θεραπεία με υπέρηχο | <p>Μην χρησιμοποιείτε θεραπευτικά επίπεδα ενέργειας υπερήχων απευθείας επάνω από το εμφύτευμα. Μπορεί άθελά σας να συγκεντρώσει το υπερηχητικό πεδίο και να προκαλέσει φθορά στους ιστούς ή βλάβη στο εμφύτευμα.</p> |

Πληροφορίες ασφαλείας για το MRI



Τα κοχλιακά εμφυτεύματα Cochlear Nucleus CI500 είναι ασφαλή για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR) υπό όρους (MR Conditional). Οι εξετάσεις MRI μπορούν να πραγματοποιούνται με ασφάλεια σε άτομα με αυτές τις εμφυτευμένες συσκευές μόνο υπό πολύ συγκεκριμένους όρους. Οι εξετάσεις MRI που πραγματοποιούνται υπό διαφορετικούς όρους ενδέχεται να προκαλέσουν σοβαρό τραυματισμό ή δυσλειτουργία της συσκευής.

Πλήρεις πληροφορίες ασφαλείας για το MRI διατίθενται:

- στις Κατευθυντήριες οδηγίες για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) για τα εμφυτεύματα Cochlear Nucleus.
- μέσω της διεύθυνσης www.cochlear.com/mri
- μέσω του τοπικού γραφείου της Cochlear – οι τηλεφωνικοί αριθμοί επικοινωνίας είναι διαθέσιμοι στο οπισθόφυλλο του παρόντος οδηγού.



Όλα τα εξωτερικά εξαρτήματα του συστήματος εμφυτεύματος Cochlear (π.χ. επεξεργαστές ήχου, τηλεχειριστήρια και σχετικά πρόσθετα εξαρτήματα) είναι μη ασφαλή για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR Unsafe). Ο χρήστης πρέπει να αφαιρέσει όλα τα εξωτερικά εξαρτήματα του συστήματος εμφυτεύματος Cochlear που φέρει πριν εισέλθει σε χώρο όπου υπάρχει σαρωτής MRI.

Τι είναι η απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI);

Οι ακτινολόγοι και οι τεχνολόγοι MR είναι ειδικοί στον ιατρικό κλάδο που έχουν εμπειρία στη διάγνωση ασθενειών και τραυματισμών με χρήση μιας σειράς τεχνικών απεικόνισης. Μία από αυτές τις τεχνικές απεικόνισης είναι η απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI).

Το MRI είναι ένα διαγνωστικό εργαλείο για τη λήψη εικόνων οργάνων και ιστών με χρήση πολύ ισχυρού μαγνητικού πεδίου που μετράται σε tesla (T). Οι σαρώσεις MR μπορούν να κυμαίνονται σε ισχύ από 0,2 T έως 7 T, με τις συνηθέστερες να είναι 1,5 T.

Ζητήματα ασφαλείας για εμφυτεύματα ιατρικών συσκευών και MRI

Λόγω των ισχυρών μαγνητικών πεδίων και πεδίων ραδιοσυχνότητας, τα εμφυτεύματα ιατρικών συσκευών με μεταλλικά ή σιδηρομαγνητικά εξαρτήματα, όπως βηματοδότες, απινιδωτές, καθετήρες, αντλίες και κοχλιακά εμφυτεύματα, μπορούν να δημιουργήσουν προβλήματα στις σαρώσεις MR. Οι κίνδυνοι περιλαμβάνουν το ενδεχόμενο επανατοποθέτησης της συσκευής, τοπικής θέρμανσης, ασυνήθιστων ήχων ή αισθήσεων, πόνου ή τραυματισμού και παραμόρφωσης της εικόνας MR.

Εμφυτεύματα Cochlear Nucleus και συμβατότητα με MRI

Τα εμφυτεύματα Cochlear Nucleus αποτελούν ιατρική θεραπεία για μέτρια έως βαριά απώλεια ακοής. Στο εσωτερικό κάθε εμφυτεύματος Cochlear Nucleus βρίσκεται ένας μαγνήτης.

Προκειμένου να διασφαλίζεται η συμβατότητα με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI), τα εμφυτεύματα Cochlear Nucleus διαθέτουν έναν αφαιρούμενο μαγνήτη. Ο μαγνήτης μπορεί εύκολα να αφαιρεθεί και να επανατοποθετηθεί, εάν είναι απαραίτητο. Στη σπάνια περίπτωση όπου ο χρήστης πρέπει να υποβληθεί σε αλληπάλληλες σαρώσεις MR, διατίθεται ένα μη μαγνητικό πώμα, προκειμένου να αποφευχθεί η ανάπτυξη ινώδους ιστού στην εσοχή του μαγνήτη εμφυτεύματος.

Τα κοχλιακά εμφυτεύματα σειράς CI500 είναι επίσης εγκεκριμένα για σαρώσεις MR υπό συγκεκριμένες συνθήκες στα 1,5 T με το μαγνήτη στη θέση του και στα 3 T έχοντας αφαιρέσει το μαγνήτη.

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC)

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή

Ο επεξεργαστής ήχου, τα βασικά τηλεχειριστήρια και τα τηλεχειριστήρια της σειράς Nucleus προορίζονται για χρήση στα ηλεκτρομαγνητικά περιβάλλοντα που καθορίζονται σε αυτό το εγχειρίδιο.

Το σύστημα εμφυτεύματος πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου EN 60601-1-2:2015 για εξοπλισμό Ομάδας 1.

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

| Δοκιμή εκπομπής | Συμμόρφωση | Οδηγίες |
|--|--|---|
| Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11/EN55011, Ομάδα 1 | Κλάση A (λειτουργία προγραμματισμού) | Η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση σε όλα τα είδη εγκαταστάσεων, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών, όπως και εκείνων που είναι απευθείας συνδεδεμένες με το δημόσιο ηλεκτρικό δίκτυο χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια για οικιακή χρήση. |
| RTCA DO160G: 2010, Ενότητα 21, Κατηγορία M | RTCA DO160G: 2010, Ενότητα 21, Κατηγορία M | |
| Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2 | Δεν εφαρμόζεται | |
| Διακυμάνσεις τάσης/εκπομπές με τρεμόσβημα IEC 61000-3-3 | | |

Πίνακας 1: Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

| Δοκιμή ατρωσίας | Επίπεδο δοκιμής IEC 60601 | Επίπεδο συμμόρφωσης | Οδηγίες |
|--|---|---|---|
| Ηλεκτροστατική εκκένωση IEC 61000-4-2 | ±8 kV μέσω επαφής ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV και ±15 kV μέσω αέρα | ±8 kV μέσω επαφής ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV και ±15 kV μέσω αέρα | Βλ. <i>Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD)</i> στη σελίδα 16 |
| Ταχεία μεταβατικά φαινόμενα/ριπές IEC 61000-4-4 | Δεν εφαρμόζεται | | |
| Υπέρταση IEC 61000-4-5 | | | |
| Πτώσεις τάσης, βραχείες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης σε γραμμές εισόδου ηλεκτρικής τροφοδοσίας IEC 61000-4-11 | | | |
| Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 1200 A/m | Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να βρίσκονται στα επίπεδα που είναι χαρακτηριστικά για μια τυπική θέση σε σύνηθες εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον |
| Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6 Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3 | Δεν εφαρμόζεται 10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz | Δεν εφαρμόζεται 20 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz | Ανατρέξτε στις ενότητες <i>Προειδοποιήσεις</i> και <i>Συστάσεις προσοχής</i> , καθώς και στην ενότητα <i>Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού</i> παρακάτω |

Πίνακας 2: Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού



Προειδοποίηση

Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 in) από οποιοδήποτε μέρος του επεξεργαστή ήχου Cochlear Nucleus, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, η απόδοση του παρόντος εξοπλισμού μπορεί να υποβαθμιστεί.

Ο επεξεργαστής ήχου σας προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου οι διαταραχές ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων βρίσκονται υπό έλεγχο. Διατηρείτε απόσταση τουλάχιστον 30 cm από κοινές συσκευές, για να μειώσετε την πιθανότητα ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών. Ανατρέξτε στον **Πίνακα 3** για ορισμένες από τις συσκευές που μπορούν να προκαλέσουν ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές.

| Ζώνη συχνοτήτων MHz | Συσκευές |
|---------------------|--|
| 380-390 | Υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης – ασύρματος αμφίδρομης επικοινωνίας |
| 430-470 | Φορητός πομποδέκτης |
| 704-787 | Κινητά τηλέφωνα στο δίκτυο LTE |
| 800-960 | Ειδικός ασύρματος αμφίδρομης επικοινωνίας που χρησιμοποιείται από υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης ή σε ορυχεία. Κινητά τηλέφωνα – δίκτυα GSM / LTE / CDMA. Υπηρεσίες Push to talk. |
| 1700-1990 | Κινητά τηλέφωνα, ασύρματα τηλέφωνα |
| 2400-2570 | Συσκευές Bluetooth® π.χ. ηχεία Bluetooth, ακουστικά Bluetooth κ.λπ. Συσκευές ανάγνωσης γραμμικού κώδικα εμπορικών κέντρων, συσκευές ανάγνωσης RFID. Ασύρματα μόντεμ/δρομολογητές 2,4 G |
| 5100-5800 | Ασύρματα μόντεμ/δρομολογητές 5 G |

Πίνακας 3: Λίστα παραδειγμάτων συσκευών που μπορούν να προκαλέσουν ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές



Προειδοποίηση

Η χρήση του επεξεργαστή ήχου δίπλα σε άλλον εξοπλισμό ή σε στοίβαξη με άλλον εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς αυτό θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα την εσφαλμένη λειτουργία του. Εάν είναι απαραίτητη τέτοια χρήση, ο επεξεργαστής ήχου και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται, προκειμένου να επαληθεύεται ότι λειτουργούν κανονικά.

Μπορεί να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το ακόλουθο σύμβολο:



Σημείωση

Οι οδηγίες αυτές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και ανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

Υλικά και ουσίες

Στον ακόλουθο πίνακα παρατίθενται τα υλικά και οι ουσίες που χρησιμοποιούνται στα εμφυτεύματα Cochlear Nucleus και τα οποία έρχονται σε άμεση επαφή με ιστούς του σώματος.

| Υλικά | Ποσότητα (mm ³) | | | Τοποθεσία |
|--------------------------|-----------------------------|-------|-------|--|
| | CI512 | CI522 | CI532 | |
| Ελαστομερές σιλικόνης | 2878 | 2834 | 2879 | Προστατευτικό περίβλημα και μόνωση απαγωγής και δέκτη/ διεγέρτη |
| Τιτάνιο (κατηγορία 2) | 231 | 231 | 231 | Θήκη δέκτη/διεγέρτη Θήκη μαγνήτη |
| Λευκόχρυσος 99,95% | 29 | 28 | 28 | Επαφές ηλεκτροδίου |

Για τα εμφυτεύματα της σειράς CI500, δεν εντοπίστηκαν ενώσεις ή στοιχεία τοξικολογικής σημασίας.

Απόρρητο και συλλογή προσωπικών στοιχείων

Κατά τη διαδικασία τοποθέτησης ενός εμφυτεύματος Cochlear, τα προσωπικά στοιχεία του χρήστη, λήπτη ή των γονέων, των κηδεμόνων, του υπεύθυνου φροντίδας και του θεράποντα ιατρού θα συλλεχθούν για χρήση από την Cochlear και τους άλλους εμπλεκόμενους σε σχέση με τη συσκευή.

Για περισσότερες πληροφορίες διαβάστε τον Κανονισμό Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων της Cochlear στη διεύθυνση www.cochlear.com ή ζητήστε ένα αντίγραφο από την πλησιέστερη αντιπροσωπεία της Cochlear.

Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης

Μπορείτε να βρείτε μια σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης του κοχλιακού εμφυτεύματος Cochlear™ Nucleus® CI512 με ηλεκτρόδιο Contour Advance®, του κοχλιακού εμφυτεύματος Cochlear™ Nucleus® CI522 με ηλεκτρόδιο Slim Straight και του κοχλιακού εμφυτεύματος Cochlear™ Nucleus® CI532 με ηλεκτρόδιο Slim Modiolar στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Σοβαρά περιστατικά

Παρόλο που τα σοβαρά περιστατικά σε σχέση με ιατρικές συσκευές είναι σπάνια, αναγνωρίζεται ότι ενδέχεται να προκύψουν περιστατικά. Ως οργανισμός, η Cochlear αναγνωρίζει το ενδεχόμενο πρόκλησης βλάβης και θα ανταποκριθεί σε κάθε αναφερόμενο σοβαρό περιστατικό.

Τι αποτελεί σοβαρό περιστατικό;

Ως "σοβαρό περιστατικό" νοείται κάθε συμβάν που άμεσα ή έμμεσα έχει προκαλέσει ή θα μπορούσε να έχει προκαλέσει ένα αναπάντεχο ή ανεπιθύμητο συμβάν, συμπεριλαμβανομένων οποιωνδήποτε από τα εξής:

- α. Θάνατο ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου.
- β. Προσωρινή ή μόνιμη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ασθενούς, χρήστη ή άλλου ατόμου.
- γ. Σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία.

Αναφορά σοβαρού περιστατικού

Δεν υπάρχει οριστικός κατάλογος συμβάντων ή περιστατικών που συνιστούν σοβαρό περιστατικό. Ωστόσο, όλα τα σοβαρά περιστατικά θα πρέπει να αναφέρονται στους εξής φορείς:

- στο γραφείο της Cochlear στην περιοχή σας
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices
- στην αρμόδια εθνική αρχή σας
https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en.

Αναμενόμενη διάρκεια ζωής συσκευής

Το εμφύτευμα δεν έχει καθορισμένη ημερομηνία λήξης και έχει σχεδιαστεί για να παραμένει σε λειτουργία για περίοδο που υπερβαίνει τη διάρκεια εγγύησης των 10 ετών. Η στατιστική ανάλυση δεδομένων ιστορικού αξιοπιστίας, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων δοκιμών επιταχυνόμενης διάρκειας ζωής για τα εμφυτεύματα Cochlear™ Nucleus®, υποδεικνύει ότι η αναμενόμενη διάρκεια ζωής της πλειονότητας των συσκευών είναι πάνω από 75 χρόνια*. Οι αναφορές αξιοπιστίας είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση www.cochlear.com.

Ωστόσο, η πραγματική ζωή των εμφυτευμάτων μπορεί να διαφέρει από αυτήν και μπορεί να σχετίζεται με τις ατομικές συνθήκες του χρήστη.

* Αυτή η μελλοντική δήλωση βασίζεται σε διάφορες υποθέσεις που μπορεί να αποδειχθούν εσφαλμένες λόγω σημαντικών αβεβαιοτήτων, κινδύνων και απρόβλεπτων καταστάσεων, πολλές από τις οποίες βρίσκονται εκτός του ελέγχου της Cochlear Limited ή/και είναι άγνωστες στην Cochlear Limited.

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
Mülländer 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
Schaliënhoeverdreef 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

Τα συστήματα εμφυτευμάτων Cochlear προστατεύονται από ένα ή περισσότερα διεθνή διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

Οι ονομασίες ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardiium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, SoundBand, True Wireless, το ελληνικό λογότυπο, καθώς και οι ονομασίες Vistafix, Whisper, WindShield και Xidium αποτελούν εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα του ομίλου εταιρειών της Cochlear.

Η ονομασία "Bluetooth" είναι ένα κατοχυρωμένο εμπορικό σήμα της εταιρίας Bluetooth SIG, Inc.

 0123

© Cochlear Limited 2023

P1997113-D1997035 V1

Greek translation of D1447630 V4 2023-04


Cochlear®