

Імпланти Nucleus® серії CI600

Важлива інформація

Європа / Близький Схід / Африка

Для реципієнтів

Hear now. And always



Зміст

Про цей документ.....	4
Ретельно ознайомтеся з цим документом	4
Символи, що використовуються в цьому документі	5
Цільове призначення	6
Цільове призначення.....	6
Показання.....	6
Протипоказання.....	8
Передбачувані користувачі.....	8
Користь	9
Для користувачів імплантів.....	11
Для батьків та осіб, які доглядають користувачів імплантів	17
Для обговорення з лікарями користувачів імплантів	19
Електромагнітна сумісність (ЕМС)	23
Рекомендації та декларація виробника.....	23
Електромагнітні випромінювання.....	23
Електромагнітна стійкість	24
Матеріали та речовини.....	27
Конфіденційність і збір особистих даних	28
Резюме з безпеки та клінічної ефективності	28
Небезпечні інциденти	29
Що є небезпечним інцидентом?.....	29
Повідомлення про небезпечний інцидент	29
Очікуваний термін експлуатації пристрою	30

Про цей документ

Цей документ стосується імплантів Cochlear™ Nucleus® серії CI600: CI612, CI622, CI624 та CI632, сумісних звукових процесорів і пультів дистанційного керування з повним та обмеженим набором функцій. Він призначений для реципієнтів кохлеарних імплантів та їхніх доглядачів.

Ваш лікар, окрім сприяння в програмуванні звукових процесорів і систематичному керуванні ними, може надати вам інформацію про звукові процесори, сумісні з вашим кохлеарним імплантом. Перелік звукових процесорів, сумісних із вашим імплантом, буде змінюватися протягом терміну служби вашого кохлеарного імпланта. Аксесуари та інші пристрої, сумісні зі звуковим процесором, будуть зазначені в інструкції з використання звукового процесора.

Ретельно ознайомтеся з цим документом

У цьому документі містяться важливі попередження щодо техніки безпеки та застереження, які стосуються цього пристрою та його використання. Ці попередження та застереження стосуються:

- безпеки користувача імпланта;
- функціонування пристрою;
- умов експлуатації;
- медичних процедур.

Перед початком медичних процедур необхідно обговорити з лікарем користувача попередження щодо медичних процедур, викладені в цьому документі.

Додаткові відомості щодо експлуатації пристрою та догляду за ним наведено в інструкції користувача та інформаційних матеріалах, які входять у комплект пристрою. Просимо ретельно ознайомитися з цими документами, оскільки в них можуть міститися додаткові попередження та застереження.

Символи, що використовуються в цьому документі



Примітка

Важлива інформація або порада.



Застереження (без шкоди)

Для гарантування безпечної та ефективної роботи слід звернути особливу увагу.

Недотримання може призвести до пошкодження обладнання.



Попередження (небезпечно)

Потенційна небезпека та серйозні несприятливі наслідки.

Недотримання може призвести до травмування.

Цільове призначення

Цільове призначення

Імпланти Cochlear Nucleus серії CI600 призначені для використання в поєднанні з іншими пристроями у складі системи кохлеарного імпланта для забезпечення відчуття слуху за допомогою електричної стимуляції слухового нерва.

Показання

Перш ніж рекомендувати однобічну чи білатеральну кохлеарну імплантацію, слід за допомогою заходів, відповідних віку пацієнта, визначити та клінічно підтвердити ступінь втрати слуху та відсутність користі від слухових апаратів.

Потенційні реципієнти імплантів повинні відповідати медичним критеріям для проведення кохлеарної імплантації з урахуванням їхнього віку, стану здоров'я, протипоказань і ризиків хірургічного втручання. Вони разом зі своїми сім'ями чи доглядачами мають бути зацікавленими та готовими пройти необхідну програму реабілітації слуху; вони також мають адекватно уявляти собі потенційні переваги однобічної чи білатеральної імплантації.

Кохлеарні імпланти Cochlear Nucleus призначені для описаних нижче осіб.

Група А

Діти віком до 17 років (без обмеження мінімального віку), які, за клінічно встановленим діагнозом:

- Мають нейросенсорну втрату слуху на одне або обидва вуха. Типові доопераційні порогові рівні у вухах із пошкодженою функцією відповідають ступеню втрати слуху, усередненої за чистими тонами, від помірно тяжкого до тяжкого.*†
- Отримують або отримали би незначну користь або жодної користі від належно встановлених слухових апаратів‡
- Мають сім'ї чи доглядачів, які підтримують і прагнуть тривалої участі дитини в реабілітації слуху
- Мають масу тіла 7 кг або більше — це є обов'язковим через потенційну наявність залишкового етиленоксиду після стерилізації пристрою.

Група Б

Особи віком від 18 років із клінічно встановленою постлінгвальною білатеральною або однічною нейросенсорною втратою слуху, які отримують або отримали би незначну користь або жодної користі від слухових апаратів. Типові доопераційні порогові рівні у вухах із пошкодженою функцією відповідають ступеню втрати слуху, усередненої за чистими тонами, від помірно тяжкого до тяжкого.*†

Група В

Особи віком від 18 років, які втратили слух до або під час оволодіння мовою, мають клінічно встановлену тяжку білатеральну нейросенсорну втрату слуху та отримують або отримали би незначну користь або жодної користі від слухових апаратів.

* Середній рівень втрати слуху до чистих тонів можна визначити як середнє порогове значення, розраховане для чотирьох частот: 500 Гц, 1000 Гц, 2000 Гц і 3000 або 4000 Гц, залежно від обставин. Джерело: Американська асоціація мови та слуху. (1981). On the Definition of Hearing Handicap [відповідна стаття]. Див. веб-сайт www.asha.org/policy.

† Визначення рівня втрати слуху згідно з Американською асоціацією мови та слуху (ASHA). Джерело: www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss (березень 2023 р.).

‡ American Academy of Audiology Clinical Practice Guidelines on Pediatric Amplification (June 2013) (Клінічні рекомендації Американської академії аудіологів з ампліфікації в педіатрії (червень 2013 р.)). Доступно за посиланням: <https://apps.asha.org/EvidenceMaps/Articles/ArticleSummary/ecbfe2a5-c85d-4836-a629-f4454e43844b>

Протипоказання

Кохлеарний імплант Cochlear Nucleus не підходить особам, які мають такі діагнози:

- глухота внаслідок ушкодження слухового нерва або шляху до центрального слухового аналізатора;
- активні інфекції середнього вуха;
- відсутність розвинутої завитки;
- перфорація барабанної мембрани за наявності активного захворювання середнього вуха;
- осифікація завитки, яка перешкоджає введенню електрода.

Передбачувані користувачі

До передбачуваних користувачів, які безпосередню взаємодіють із кохлеарним імплантом Cochlear Nucleus, належать кваліфіковані медичні працівники, як-от хірурги та операційні сестри.

До передбачуваних користувачів кохлеарного імпланта Cochlear Nucleus, які непрямо користуються цим пристроєм, належить реципієнт, якому імплантовано пристрій, та (у відповідних випадках) його доглядач.

Крім того, кваліфіковані медичні працівники, такі як рентгенологи та аудіологи, також є передбачуваними користувачами, що непрямо взаємодіють із пристроєм.

Користь

Потенційні переваги отримання кохлеарного імпланта Cochlear Nucleus:

- краще розуміння мовлення в тихому середовищі
- краще розуміння мовлення в шумному середовищі
- підвищене задоволення від можливостей слуху.

Білатеральна втрата слуху

Група А, Б або В

Більшість реципієнтів кохлеарних імплантів Cochlear Nucleus із групи А, В або С з білатеральною втратою слуху можуть очікувати:

- розрізнення звуків оточення від середньої до високої гучності;
- розрізнення усного мовлення.

Рівень прослуховування, що його сприймає реципієнт, визначається програмуванням звукового процесора.

Деякі користувачі кохлеарних імплантів Cochlear Nucleus, які належать до груп А, Б або В та страждають від білатеральної втрати слуху, можуть очікувати:

- часткового покращення розпізнавання звуків оточення;
- часткової здатності користуватися телефоном.

Група А або Б

Більшість користувачів кохлеарних імплантів Cochlear Nucleus, які належать до груп А чи Б та страждають від білатеральної втрати слуху, можуть очікувати:

- покращення розрізнення усного мовлення вухом з імплантом у тихому оточенні;
- покращення розрізнення усного мовлення в шумному оточенні;
- загального покращення якості звуку;
- зменшення шуму у вухах (тинітус);
- зменшення втоми через слухання.

Однобічна втрата слуху

Група А або Б

Користувачі кохлеарних імплантів Cochlear Nucleus, які належать до групи А або Б та страждають від однобічної втрати слуху, не відчують жодних змін у розрізненні звуків вухом без імпланта.

Більшість користувачів кохлеарних імплантів Cochlear Nucleus, які належать до груп А чи Б та страждають від однобічної втрати слуху, можуть очікувати:

- покращення ідентифікації звуків оточення вухом з імплантом
- покращення розрізнення усного мовлення вухом з імплантом у тихому оточенні.

Деякі користувачі кохлеарних імплантів Cochlear Nucleus, які належать до груп А чи Б та страждають від однобічної втрати слуху, можуть очікувати:

- покращення визначення джерела звуків оточення і мовлення;
- покращення розрізнення усного мовлення в шумному оточенні;
- загального покращення якості звуку;
- зменшення шуму у вухах (тинітус);
- зменшення втоми через слухання.

Діти

Загалом для досягнення описаних вище ефектів дітям з білатеральною втратою слуху знадобиться набагато більше часу, а також більше терапевтичної та педагогічної підтримки, ніж дорослим.

Усі реципієнти імплантів

Користувачі імплантів можуть не відчувати деяких з описаних вище ефектів, якщо інтракохлеарна решітка лише частково введена в завитку.

Для користувачів імплантів

Пристрої виробництва компанії Cochlear спроектовані для безпечної та ефективної роботи. Проте під час користування ними важливо дотримуватися певних правил безпеки.

У цьому розділі містяться попередження та застереження щодо безпечного та ефективного користування пристроєм. Слід також ознайомитися з попередженнями та застереженнями, що стосуються зовнішніх компонентів і наведені в інструкції користувача.



Попередження

У цьому розділі наведено загальні попередження для гарантування індивідуальної безпеки.

Небезпека дрібних деталей

Дрібні деталі й аксесуари можуть бути небезпечними або призвести до удушення в разі їх проковтування чи вдихання.

Перенагрівання

Якщо процесор або катушка незвично нагріваються, негайно зніміть їх та зверніться за порадою до свого лікаря.

Не використовуйте пульт дистанційного керування (з повним чи обмеженим набором функцій) у разі його незвичного нагрівання. Негайно повідомте свого лікаря.

Щоб звести до мінімуму ризик нагрівання імплантата, уникайте тісного контакту з імплантом пристроїв, які випромінюють електромагнітну енергію (наприклад, бездротових індуктивних зарядних пристроїв тощо).

Дискомфортний рівень звуку

У разі появи дискомфорту від звуку негайно зніміть зовнішнє обладнання (звуковий процесор, котушку, навушники для моніторингу, акустичний компонент) і зверніться до свого лікаря.

Якщо ви маєте два звукові процесори (по одному на кожне вухо), завжди носіть звуковий процесор, запрограмований для лівого вуха, зліва, а звуковий процесор, запрограмований для правого вуха, справа. Використання невідповідного звукового процесора може призводити до відтворення надто голосних чи спотворених звуків, що інколи може спричиняти значний дискомфорт.

Травма голови

Удар по голові в ділянку кохлеарного імпланта може пошкодити імплант та призвести до його поломки.

Удари по зовнішніх компонентах (наприклад, звуковому процесору або акустичному компоненту) під час носіння можуть призвести до пошкодження пристрою або до травми.

Тиск

Не чиніть тривалого тиску на котушку, яка контактує зі шкірою, оскільки це може спричинити пролежні (зокрема, не спіть, лежачи на котушці, та не використовуйте тугих головних уборів).

Якщо магніт котушки занадто потужний або контактує зі шкірою, на шкірі під котушкою може з'явитися пролежень. Якщо це трапилося або якщо ви відчуваєте дискомфорт у цій ділянці, зверніться до лікаря.

Батареї та зарядні пристрої акумуляторних батарей

У разі неправильного використання батареї можуть становити небезпеку. Докладніше про безпечне користування батареями читайте в інструкціях користувача для зовнішніх компонентів.

Наслідки довготривалого впливу електричної стимуляції кохлеарним імплантом

Рівні електричної стимуляції, які вважаються безпечними, є сприятливими для більшості пацієнтів (на основі даних, отриманих у результаті експериментів на тваринах). Довготривалі наслідки такого впливу на людей невідомі.

Несприятливі навколишні умови

На роботу системи кохлеарного імпланта можуть несприятливо впливати магнітні та електричні поля великої потужності, наприклад під час перебування поряд із потужними радіопередавачами промислового типу.

Перш ніж потрапити в будь-яке середовище, яке може несприятливо вплинути на роботу імпланта Cochlear (у тому числі в зони, позначені попереджувальними написами, які забороняють входити пацієнтам із кардіостимуляторами), проконсультуйтеся з лікарем.

Застереження

У цьому розділі наведено загальні застереження для безпечного та ефективного використання системи кохлеарного імпланта, а також для попередження пошкодження компонентів системи.

Загальне використання

- Використовуйте систему кохлеарного імпланта тільки разом із сертифікованими пристроями та аксесуарами, зазначеними в інструкції користувача.
- Якщо ви помічаєте значні зміни в роботі пристрою, вимкніть звуковий процесор і зверніться до лікаря.
- Ваш звуковий процесор та інші частини системи містять складні електронні компоненти. Ці деталі довговічні, але з ними слід поводитися обережно.
- Не дозволяється вносити зміни в зовнішнє обладнання. Відкривання корпусу звукового процесора або внесення змін у його конструкцію будь-ким, окрім компетентних спеціалістів служби технічного обслуговування компанії Cochlear, призведе до скасування гарантії.

Звуковий процесор

- Кожен звуковий процесор програмується спеціально для кожного імпланта. Заборонено носити звуковий процесор іншої людини або передавати іншій людині свій процесор.
- Коли ви перебуваєте в радіусі приблизно 1,6 км (прибл. 1 миля) від радіо- чи телетрансляційної вежі, якість звуку вашого звукового процесора може час від часу погіршуватись. Цей ефект тимчасовий і не зашкодить вашому звуковому процесору.

Системи виявлення крадіжок та детектори металу

Вимкніть звуковий процесор, якщо ви проходите через систему виявлення крадіжок або детектор металу, або знаходитесь в безпосередній близькості від них.

Під час проходження через такі пристрої або перебування поблизу них може спостерігатися спотворення звуку. Такі пристрої, як детектори металу в аеропортах і комерційні системи виявлення крадіжок створюють сильні електромагнітні поля.

Матеріали, з яких виготовлені кохлеарні імпланти, можуть активувати системи металодетекторів. Завжди носіть із собою картку імпланта пацієнта.

Мобільні телефони

Цифрові мобільні телефони деяких типів (наприклад, телефони стандарту GSM, що використовується в деяких країнах) можуть перешкоджати роботі вашого зовнішнього обладнання. У разі перебування поряд (на відстані 1–4 м (прибл. 3–12 футів)) із цифровим мобільним телефоном, який у цей момент використовується, може виникати спотворення звуку.

Повітряні подорожі

Персонал деяких авіаліній просить пасажирів вимкати переносні електропристрої, такі як ноутбуки та електронні ігри, під час злету та приземлення і щоразу, коли засвічується знак ремня безпеки. Звуковий процесор вважається портативним медичним електронним пристроєм.

Слід повідомити персонал авіалінії про використання системи кохлеарного імпланта. Тоді вони зможуть попередити вас про заходи безпеки, які можуть включати необхідність вимкнення вашого звукового процесора.

Радіопередавальні пристрої, такі як мобільні або стільникові телефони, на борту літака повинні бути вимкнені. Якщо ви користуєтеся пультом дистанційного керування (з повним чи обмеженим набором функцій) для керування звуковим процесором, його потрібно вимкнути перед зльотом. Пульт дистанційного керування під час роботи випромінює високочастотні радіохвилі.

Підводне плавання

Максимальна глибина, на яку може зануритися користувач імпланта Cochlear Nucleus, становить 40 м (прибл. 131 фут).

Перед зануренням зверніться за порадою до лікаря, щоб пересвідчитися у відсутності протипоказань для підводного плавання, наприклад інфікування середнього вуха.

Потрібно стежити за тим, щоб маска не тиснула на місце розташування імпланта.

Електромагнітні перешкоди від медичних пристроїв

Пульти дистанційного керування та звукові процесори Cochlear Nucleus відповідають визначеним міжнародним стандартам електромагнітної сумісності (ЕМС) та випромінювання. Однак, оскільки пульт дистанційного керування і процесор мають електромагнітне випромінювання, то існує ймовірність виникнення перешкод у роботі медичних приладів, які перебувають у безпосередній близькості, наприклад електрокардіостимуляторів чи імплантованих дефібриляторів.

Радимо тримати пульт дистанційного керування та звуковий процесор на відстані щонайменше 15 см (прибл. 6 дюймів) від пристроїв, на роботу яких можуть вплинути електромагнітні перешкоди. Для додаткової впевненості ознайомтеся з рекомендаціями виробника приладу.

Електростатичний розряд (ЕСР)

Перед тим, як здійснювати дії, внаслідок яких створюється потужний електростатичний розряд (наприклад, катання з пластмасової гірки), звуковий процесор необхідно зняти. У рідкісних випадках електростатичний розряд може пошкодити електричні компоненти системи кохлеарного імпланта або програму звукового процесора.

Якщо накопичився статичний заряд (наприклад, коли ви знімаєте або надягаєте одяг через голову, або виходите з транспортного засобу), вам слід доторкнутися до якого-небудь предмета, який проводить електрику, наприклад до металевої дверної ручки, перш ніж система кохлеарного імпланта ввійде в контакт із будь-яким предметом чи людиною.

Для батьків та осіб, які доглядають користувачів імплантів

У цьому розділі наведено загальні попередження для батьків та осіб, які доглядають користувачів імплантів, з метою гарантування безпеки користувачів. Крім того, слід ознайомитися з посібником користувача, в якому містяться особливі попередження щодо користування зовнішніми компонентами, та з інформацією, яку було наведено вище в цьому документі.



Попередження

Небезпека дрібних деталей

Тримайте дрібні деталі та аксесуари в місці, недоступному для дітей.

Дрібні деталі й аксесуари можуть бути небезпечними або призвести до удушення в разі їх проковтування чи вдихання.

Удушення

Попереджаємо батьків та осіб, які доглядають користувачів імплантів, що використання без нагляду довгих кабелів (наприклад, кабелів котушки або аксесуарів) створює загрозу удушення.

Перенагрівання

Батьки або особи, які доглядають користувачів імплантів, мають на дотик перевірити температуру звукового процесора, якщо поведінка дитини або підопічної особи свідчить про дискомфорт.

Якщо процесор або котушка незвично нагріваються, негайно зніміть їх та зверніться за порадою до свого лікаря.

Щоб звести до мінімуму ризик нагрівання імпланта, уникайте тісного контакту з імплантом пристроїв, які випромінюють електромагнітну енергію (наприклад, бездротових індуктивних зарядних пристроїв тощо).

Дискомфортний рівень звуку

Доглядачі повинні регулярно перевіряти, щоб акустичний компонент працював на комфортному для слуху рівні. У разі появи дискомфорту від звуку негайно зніміть зовнішнє обладнання (звуковий процесор, катушку, навушники для моніторингу, акустичний компонент) і зверніться до свого лікаря.

Якщо реципієнт має два звукові процесори (по одному на кожне вухо), переконайтеся, що він завжди носить звуковий процесор, запрограмований для лівого вуха, зліва, а звуковий процесор, запрограмований для правого вуха, справа. Використання невідповідного звукового процесора може призводити до відтворення надто голосних чи спотворених звуків, що інколи може спричиняти значний дискомфорт.

Травма голови

Маленькі діти, чиї рухові навички тільки розвиваються, більше ризикують вдаритися головою об твердий предмет (наприклад, стіл чи стілець).

Удар по голові в ділянку кохлеарного імпланта може пошкодити імплант та призвести до його поломки.

Удари по зовнішніх компонентах (наприклад, звуковому процесору або акустичному компоненту) під час носіння можуть призвести до пошкодження пристрою або до травми.

Для обговорення з лікарями користувачів імплантів

Користування кохлеарним імплантом потребує надзвичайної обережності під час деяких медичних процедур. Перед початком процедур користувачу імпланта слід обговорити з лікарем відомості, вказані в цьому розділі.

Перед початком будь-яких процедур, згаданих у цьому розділі, потрібно зняти звуковий процесор.



Попередження

Медичні процедури, під час яких утворюються індукційні струми, тепло та вібрації

Деякі види медичних процедур генерують індукційні струми, які можуть призвести до ушкодження тканин або незворотного пошкодження імпланта. Перш ніж проводити будь-які медичні процедури, про які йдеться нижче, пристрій потрібно деактивувати.

Нижче наведено попередження щодо конкретних видів лікування.

Діатермія

Не застосовуйте терапевтичну або медичну діатермію (термопроникнення) із використанням електромагнітного випромінювання (котушки магнітної індукції або мікрохвилі). Потужні струми, що наводяться на вивід електрода, можуть пошкодити кохлеарні/стовбурномозкові тканини або завдати імпланту неусувних ушкоджень. Медична діатермія з використанням ультразвуку може застосовуватися на ділянках нижче голови та шиї.

Електрошокова терапія

За жодних обставин не дозволено застосовувати електрошокову терапію для пацієнта з імплантом. Електрошокова терапія може пошкодити тканини або імплант.

Електрохірургія	<p>Електрохірургічні інструменти можуть генерувати радіочастотний струм, що може проходити через електрод.</p> <p>Забороняється використовувати однополюсні електрохірургічні прилади на ділянках голови або шиї пацієнта з імплантом, оскільки індукційні струми можуть порушити кохлеарні або нервові тканини або завдати імпланту неусувних ушкоджень.</p> <p>У випадку використання двополюсних електрохірургічних інструментів на ділянках голови та шиї пацієнта з імплантом термоелектроди не повинні контактувати з імплантом і мають перебувати на відстані понад 1 см (½ дюйма) від електродної решітки.</p>
Іонізуюча променева терапія	<p>Заборонено застосовувати іонізуючу променеву терапію безпосередньо в області розташування імпланта. Це може пошкодити імплант.</p>
Нейростимуляція	<p>Забороняється застосовувати нейростимуляцію безпосередньо над імплантом. Потужні струми, що наводяться на вивід електрода, можуть пошкодити кохлеарні або стовбурномозкові тканини або завдати імпланту неусувних ушкоджень.</p>
Ультразвукова терапія	<p>Заборонено застосовувати ультразвук із потужністю терапевтичного рівня безпосередньо над областю розташування імпланта. Так можна неавтоматично створити концентроване ультразвукове поле й пошкодити тканини або імплант.</p>

Інформація щодо безпеки МРТ



Імпланти Cochlear Nucleus серії CI600 є чутливими до впливу МР-діагностики. МР-обстеження можна безпечно проводити особам з імплантованими пристроями лише за чітко визначених умов. Проведення МР-обстежень за інших умов може завдати серйозної травми пацієнту або вивести пристрій із ладу.

Повну інформацію щодо безпеки МРТ можна отримати:

- в Інструкціях із виконання МРТ для імплантів Cochlear Nucleus
- на веб-сторінці www.cochlear.com/mri
- зателефонувавши в регіональне представництво компанії Cochlear – контактні номери доступні на останній сторінці цього посібника.



Усі зовнішні компоненти системи імпланта Cochlear (наприклад, звукові процесори, пульти дистанційного керування та відповідні аксесуари) є несумісними з МРТ. Реципієнт повинен зняти всі зовнішні компоненти системи імпланта Cochlear перед тим, як потрапити в приміщення, де розташований магнітно-резонансний томограф.

Що таке МРТ?

Радіологи та технічні спеціалісти з МРТ — це медичні спеціалісти, які мають досвід діагностики захворювань і травм за допомогою низки методів візуалізації. Одним з таких методів візуалізації є магнітно-резонансна томографія (МРТ).

МРТ — це діагностичний інструмент для отримання зображень органів і тканин за допомогою дуже потужного магнітного поля, що вимірюється в теслах (Тл). МР-сканування відбуваються за інтенсивності від 0,2 Тл до 7 Тл, проте найпоширенішим є значення 1,5 Тл.

Проблеми безпечності імплантованих медичних пристроїв та МРТ

Через потужні магнітні та радіочастотні поля імплантовані медичні пристрої з металевими або феромагнітними компонентами, такі як кардіостимулятори, дефібрилятори, катетери, апарати штучного кровообігу та кохлеарні імпланти, можуть створювати проблеми щодо МР-сканувань. До ризиків відносяться можливість переміщення пристрою, локальне нагрівання, незвичні звуки та відчуття, біль або травми та спотворення зображення МРТ.

Сумісність імплантів Cochlear Nucleus із МРТ

Імплант Cochlear Nucleus — це медичний засіб лікування помірної та тяжкої втрати слуху. У середині кожного імпланта Cochlear Nucleus розташований магніт.

Для забезпечення сумісності з МРТ імпланти Cochlear Nucleus оснащені знімним магнітом. Магніт за потреби можна легко зняти та повернути на місце. У рідких випадках, коли реципієнту потрібно провести серію МР-сканувань, можна скористатися немагнітною касетою для попередження переростання фіброзної тканини в западину магніту імпланта.

Імпланти серії CI600 також схвалені для МР-сканувань за певних умов при 1,5 Тл та при 3 Тл зі встановленим магнітом.

Електромагнітна сумісність (ЕМС)

Рекомендації та декларація виробника

Мовні процесори, пульти дистанційного керування та пульти дистанційного керування з обмеженим набором функцій Nucleus призначені для використання в електромагнітних середовищах, описаних у цьому документі.

Система імплантів відповідає вимогам стандарту EN 60601-1-2:2015 для устаткування групи 1.

Електромагнітні випромінювання

Тест на випромінювання	Сумісність	Рекомендація
Радіочастотні випромінювання CISPR 11/EN55011, група 1	Клас А (режим програмування)	Пристрій придатний для використання в усіх установках, у тому числі вдома, а також у тих, які безпосередньо під'єднані до загальної мережі низьковольтного джерела живлення, що забезпечує будівлі електричним живленням, яке використовується в домашніх цілях.
RTCA DO160G: 2010 р., розділ 21, категорія М	RTCA DO160G: 2010 р., розділ 21, категорія М	
Емісія гармонічних складових IEC 61000-3-2	Не застосовується	
Флуктуації напруги / флікер-випромінювання IEC 61000-3-3		

Табл. 1: Електромагнітні випромінювання

Електромагнітна стійкість

Випробування на завадостійкість	Тестовий рівень згідно з IEC 60601	Рівень відповідності	Рекомендація
Електростатичний розряд IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ повітря	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ повітря	Зверніться до розділу <i>Електростатичний розряд (ESR)</i> на стор. 16.
Електричні швидкі перехідні процеси IEC 61000-4-4	Не застосовується		
Сплеск напруги IEC 61000-4-5			
Провали напруги, короткі переривання та коливання напруги на вхідних лініях живлення IEC 61000-4-11			
Магнітне поле промислової частоти (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	1200 А/м	Магнітні поля промислової частоти повинні бути на рівні, характерному для типового розташування в типовому комерційному чи лікарняному приміщенні.
Наведені радіохвилі IEC 61000-4-6 Випромінювані радіохвилі IEC 61000-4-3	Не застосовується 10 В/м 80 МГц–2,7 ГГц	Не застосовується 20 В/м 80 МГц–2,7 ГГц	Зверніться до розділів <i>Попередження, Застереження та Рекомендовані просторові рознесення на стор. 25.</i>

Табл. 2: Електромагнітна стійкість

Рекомендовані просторові рознесення

**Попередження**

Портативне обладнання РЧ-зв'язку (включаючи периферійні пристрої, такі як кабелі котушки процесора та зовнішні котушки процесора) слід використовувати не ближче ніж за 30 см (12 дюймів) від будь-якої частини звукового процесора Cochlear Nucleus, включаючи кабелі, зазначені виробником. У іншому випадку функціональні характеристики цього обладнання можуть погіршитися.

Ваш процесор призначений для використання в електромагнітному середовищі, де радіочастотні перешкоди контролюються. Тримайте відстань принаймні 30 см (12 дюймів) від звичайних пристроїв, щоб зменшити ймовірність електромагнітних перешкод. У *табл. 3* перелічені деякі пристрої, які можуть створювати електромагнітні перешкоди.

Частотний діапазон, МГц	Пристрої
380–390	Аварійно-рятувальні служби — приймально-передавальна радіостанція
430–470	Портативна рація
704–787	Мобільні телефони в мережі LTE
800–960	Спеціальна приймально-передавальна радіостанція, що використовується аварійно-рятувальними службами або на гірничих розробках Мобільні телефони — мережі GSM / LTE / CDMA Служби напівдуплексного радіозв'язку
1700–1990	Мобільні телефони, бездротові телефони
2400–2570	Пристрої, які підтримують протокол Bluetooth®, наприклад колонки з каналом Bluetooth та Bluetooth-навушники Сканери штрихкодів у торгових центрах, RFID-зчитувачі Бездротові модеми/маршрутизатори на 2,4 ГГц
5100–5800	Бездротові модеми/маршрутизатори на 5 ГГц

Табл. 3: Неповний перелік пристроїв, які можуть створювати електромагнітні перешкоди



Попередження

Слід уникати використання звукового процесора поруч із іншим обладнанням або при розташуванні одне на одному, оскільки це може призвести до неправильної роботи. Якщо таке використання є необхідним, ваш звуковий процесор та інше обладнання слід оглянути, щоб переконатися, що вони працюють нормально.

Перешкода може виникнути поблизу устаткування, позначеного таким символом:



Примітка

Ці рекомендації можуть застосовуватися не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливає поглинання та відбиття від будівель, предметів і людей.

Матеріали та речовини

У таблиці нижче перелічено матеріали та речовини, які використовуються в кохлеарних імплантах Cochlear Nucleus і безпосередньо контактують із тканинами організму.

Матеріали	Кількість (мм ³)				Розташування
	CI612	CI622	CI624	CI632	
Силіконовий еластомер	2878	2834	2834	2879	Захисне та ізоляційне покриття виводу та приймача-стимулятора
Титан (марки 2)	231	231	231	231	Корпус приймача-стимулятора Футляр магніту
Платина 99,95%	29	28	28	28	Контакти електродів

Табл. 4: Матеріали, які використовуються в кохлеарних імплантах Cochlear Nucleus і безпосередньо контактують із тканинами організму

Для імплантів серії CI600 не було виявлено жодних сполук чи елементів, які становлять токсикологічну небезпеку.

Конфіденційність і збір особистих даних

Під час процесу отримання пристрою компанії Cochlear особисті дані про користувача чи реципієнта або про батьків, опікунів, доглядачів, а також спеціаліста з проблем слуху збиратимуться для використання компанією Cochlear та іншими компаніями, які залучені до обслуговування пристрою.

Для отримання додаткової інформації ознайомтеся з Політикою конфіденційності компанії Cochlear на вебсайті www.cochlear.com або отримайте її копію в найближчому представництві компанії Cochlear. Контактні адреси та номери телефонів наведено на останній сторінці цього посібника.

Резюме з безпечності та клінічної ефективності

З узагальненою інформацією з безпечності та клінічної ефективності кохлеарного імпланта Cochlear Nucleus CI612 з електродною решіткою Contour Advance, кохлеарного імпланта Cochlear Nucleus CI622 з електродною решіткою Slim Straight, кохлеарного імпланта Cochlear Nucleus CI624 з електродною решіткою Slim 20 і кохлеарного імпланта Cochlear Nucleus CI632 з електродною решіткою Slim Modiolar можна ознайомитися за посиланням: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Небезпечні інциденти

Хоча небезпечні інциденти стосовно до медичних пристроїв є рідкісними, вважається, що інциденти можуть траплятися. Компанія Cochlear як організація визнає небезпеку шкоди та зобов'язується відреагувати на будь-який повідомлений небезпечний інцидент.

Що є небезпечним інцидентом?

«Небезпечний інцидент» означає будь-яку подію, яка прямо чи опосередковано спричинила або могла спричинити несподівану або небажану подію, в тому числі:

- смерть пацієнта, користувача чи іншої людини
- тимчасове або постійне серйозне погіршення стану здоров'я пацієнта, користувача чи іншої людини
- серйозну загрозу здоров'ю населення.

Повідомлення про небезпечний інцидент

Не існує точного переліку подій або інцидентів, які становлять небезпечний інцидент, проте про всі небезпечні інциденти слід повідомляти такі органи:

- ваше місцеве представництво компанії Cochlear
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices
- ваш компетентний державний орган
https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en.

Очікуваний термін експлуатації пристрою

Для імпланта не зазначається дата закінчення терміну експлуатації — він розрахований на роботу протягом періоду, що перевищує гарантійний термін 10 років. Статистичний аналіз накопичених даних щодо надійності імплантів Cochlear™ Nucleus®, включаючи результати пришвиджених випробувань на довговічність і збережуваність, показує, що очікуваний термін служби більшості пристроїв становить понад 75 років*. Звіти про надійність доступні на веб-сайті www.cochlear.com.

Однак фактичний термін експлуатації імпланта може відрізнятись та може бути пов'язаним з індивідуальними для реципієнта умовами експлуатації.

* Ця прогнозна заява ґрунтується на ряді припущень, які можуть виявитися невірними через значні невизначеності, ризики та непередбачені обставини, багато з яких є поза контролем компанії Cochlear Limited та/або невідомі їй.

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

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

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 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: +800 886 036

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, コントゥア, 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, Vistafix, Whisper, WindShield, Xidium И логотип у формі еліпса є торговельними або зареєстрованими торговельними марками групи компаній Cochlear.

Bluetooth є зареєстрованою торговельною маркою компанії Bluetooth SIG Inc.

CE 0123

© Cochlear Limited 2023

P2100743 D2100690-V1

Ukrainian translation of D1803421-V3 2023-04



Cochlear®