

Dôležité informácie týkajúce sa implantátov série Nucleus[®] CI600

Európa/Stredný východ/Afrika

Pre príjemcov

Hear now. And always



Obsah

O tomto dokumente.....	4
Pozorne si prečítajte tento dokument	4
Symboly použité v tomto dokumente.....	5
Určený účel	6
Určený účel.....	6
Indikácie.....	6
Kontraindikácie.....	8
Určení používateľa.....	8
Prínosy	9
Informácie pre príjemcov implantátov.....	11
Informácie pre rodičov a opatrovateľov príjemcov implantátov.....	17
Informácie, ktoré je potrebné oznámiť lekárom príjemcov implantátov	19
Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	23
Príručka a vyhlásenie výrobcu.....	23
Elektromagnetické emisie	23
Elektromagnetická odolnosť.....	24
Materiály a látky	27
Ochrana a zhromažďovanie osobných údajov.....	28
Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu.....	28
Závažné incidenty	29
Čo je závažný incident?	29
Hlásenie závažných incidentov	29
Očakávaná životnosť pomôcky	30

O tomto dokumente

Tento dokument sa vzťahuje na kochleárne implantáty Cochlear™ Nucleus® série CI600 – CI612, CI622, CI624 a CI632, kompatibilné zvukové procesory, diaľkové ovládače a základné diaľkové ovládače. Dokument je určený pre príjemcov kochleárných implantátov a ich opatrovateľov.

Váš špecialista vám môže poskytnúť informácie o zvukových procesoroch, ktoré sú kompatibilné s vaším kochleárnym implantátom, pretože vám pomôžu pri programovaní a priebežnej správe. Zoznam zvukových procesorov, ktoré sú kompatibilné s vaším kochleárnym implantátom, sa bude počas životnosti vášho kochleárneho implantátu meniť. Príslušenstvo a iné pomôcky, ktoré sú kompatibilné so zvukovým procesorom, budú uvedené v návode na použitie zvukového procesora.

Pozorne si prečítajte tento dokument

Informácie uvedené v tomto dokumente obsahujú dôležité bezpečnostné varovania a upozornenia, ktoré sa týkajú tohto zariadenia a jeho používania. Tieto varovania a upozornenia sa týkajú:

- bezpečnosti príjemcov implantátov,
- funkcie zariadenia,
- podmienky prostredia,
- lekárskeho úkonov.

Pred začatím lekárskeho úkonu si s lekárom príjemcu prediskutujte varovania v tomto dokumente, ktoré sa týkajú lekárskeho úkonov.

Ďalšie podrobnosti o používaní zariadenia a starostlivosti oň sú uvedené v príslušných príručkách pre používateľov a informačných letákoch k produktu, ktoré sú dodávané s týmto zariadením. Pozorne si prečítajte tieto informácie, pretože môžu obsahovať ďalšie varovania a upozornenia.

Symbole použité v tomto dokumente



Poznámka

Dôležitá informácia alebo odporúčanie.



Upozornenie (nehrozí ujma na zdraví)

Treba postupovať obzvlášť opatrne a zaistiť tak bezpečnosť a účinnosť.
Riziko poškodenia pomôcky.



Varovanie (hrozí ujma na zdraví)

Možné bezpečnostné riziká a závažné nežiaduce reakcie.
Môže spôsobiť poranenie osôb.

Určený účel

Určený účel

Implantáty Cochlear Nucleus série CI600 sú určené na použitie v kombinácii s inými pomôckami ako súčasť kochleárneho implantačného systému na zabezpečenie sluchového vnemu prostredníctvom elektrickej stimulácie sluchového nervu.

Indikácie

Pred odporúčením unilaterálneho alebo bilaterálneho kochleárneho implantátu sa musí stupeň poruchy a nedostatok prínosu načúvacích pomôcok stanoviť a overiť klinicky prostriedkami primeranými veku.

Perspektívni príjemcovia implantátov by mali byť zo zdravotného hľadiska vhodní na kochleárnu implantáciu s ohľadom na ich vek, zdravotný stav, kontraindikácie a chirurgické riziká. Príjemcovia a ich rodiny alebo opatrovatelia musia byť správne motivovaní, ochotní podľa potreby podstúpiť sluchovú rehabilitáciu a mať primerané očakávania, pokiaľ ide o prípadné prínosy unilaterálnych alebo bilaterálnych implantátov.

Kochleárne implantáty Cochlear Nucleus sú určené pre:

Skupina A

Deti vo veku do 17 rokov (bez minimálnej vekovej hranice), ktoré na základe klinicky stanovenej diagnózy:

- majú senzoreurálnu poruchu v jednom uchu alebo oboch ušiach; obvyklé predoperačné prahové hodnoty v poškodenom uchu preukázali priemernú stratu čistého tónu ako stredne závažný až úplný stupeň;^{*,†}
- majú alebo by mali malý alebo žiadny prínos z vhodne prispôsobených načúvacích pomôcok;[‡]
- majú rodiny alebo opatrovateľov, ktorí podporujú a sú odhodlaní pokračovať v účasti dieťaťa na rehabilitácii sluchu,
- vážia 7 kg alebo viac z dôvodu možnej prítomnosti zvyškového etylénoxidu po sterilizácii pomôcky.

Skupina B

Osoby vo veku minimálne 18 rokov, ktoré majú klinicky stanovenú postlingválne bilaterálnu alebo unilaterálnu senzoreurálnu poruchu a ktoré majú alebo by mali malý alebo žiadny prínos z načúvacích pomôcok. Obvyklé predoperačné prahové hodnoty v poškodenom uchu preukázali priemernú stratu čistého tónu ako stredne závažný až úplný stupeň.^{*,†}

Skupina C

Prelingválne alebo perilingválne ohluchnutí jedinci vo veku 18 rokov a starší, ktorí majú klinicky potvrdenú obojstrannú bilaterálnu senzoreurálnu poruchu a ktorí majú alebo by mali malý alebo žiadny prínos z načúvacej pomôcky.

* Priemernú stratu čistého tónu možno definovať ako priemerný prah vypočítaný pre štyri frekvencie: 500, 1000, 2000 a 3000 alebo 4000 Hz (podľa dostupnosti). Referencie: American Speech-Language-Hearing Association. (1981). On the Definition of Hearing Handicap [Relevantná štúdia]. Dostupné na stránke www.asha.org/policy.

† Definícia sluchového postihnutia podľa ASHA. Dostupné na

www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss (marec 2023).

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

Kontraindikácie

Kochleárny implantát Cochlear Nucleus nie je vhodný pre osoby s nasledujúcimi zdravotnými stavmi:

- hluchota v dôsledku lézií sluchového nervu alebo centrálnej sluchovej dráhy,
- aktívne infekcie stredného ucha,
- absencia vývoja kochley,
- perforácia ušného bubienka spolu s aktívnym ochorením stredného ucha,
- osifikácia kochley, ktorá zabraňuje zavedeniu elektródy.

Určení používateľa

Medzi cieľových používateľov, ktorí sú v priamom kontakte s kochleárnym implantátom Cochlear Nucleus, patria kvalifikovaní zdravotníci pracovníci, ako sú chirurgovia a chirurgické sestry.

Medzi cieľových používateľov kochleárneho implantátu Cochlear Nucleus, ktorí ich používajú nepriamo, patrí príjemca, ktorému je pomôcka implantovaná, a prípadne jeho opatrovatel.

Okrem toho sú určenými používateľmi aj kvalifikovaní zdravotníci pracovníci, ako sú rádiológovia a audiológovia, ktorí sú v nepriamom kontakte s pomôckou.

Prínosy

Potenciálne prínosy kochleárneho implantátu Cochlear Nucleus:

- lepšie porozumenie reči v tichom prostredí,
- lepšie porozumenie reči v hlučnom prostredí,
- zvýšená spokojnosť vyplývajúca zo sluchových schopností.

Bilaterálna porucha

Skupina A, B alebo C

U väčšiny príjemcov kochleárnych implantátov Cochlear Nucleus zo skupiny A, B alebo C s bilaterálnou poruchou sa prejavuje:

- detekcia stredne silných až silných zvukov z prostredia,
- detekcia hovorovej reči.

Úroveň počúvania vnímaná príjemcom je určená naprogramovaním zvukového procesora.

Niektorí príjemcovia kochleárnych implantátov Cochlear Nucleus zo skupiny A, B alebo C s bilaterálnou poruchou zaznamenajú:

- čiastočné zlepšenie v rozpoznávaní zvukov prostredia,
- obmedzenú schopnosť používať telefón.

Skupina A alebo B

Väčšina príjemcov kochleárnych implantátov Cochlear Nucleus zo skupiny A alebo B s bilaterálnou poruchou zaznamená:

- zlepšenie rozpoznávania reči v uchu s implantátom v tichom prostredí,
- zlepšenie rozpoznávania reči v hlučnom prostredí,
- zlepšenie celkovej kvality zvuku,
- znížený tinitus,
- zníženú únavu pri počúvaní.

Unilaterálna porucha

Skupina A alebo B

Príjemcovia kochleárných implantátov Cochlear Nucleus zo skupiny A alebo B s unilaterálnou poruchou nezaznamenajú žiadne zmeny stavu sluchu v uchu bez implantátu.

Väčšina príjemcov kochleárných implantátov Cochlear Nucleus zo skupiny A alebo B s unilaterálnou poruchou zaznamená:

- zlepšenú identifikáciu zvukov prostredia v uchu s implantátom,
- zlepšené rozpoznávanie reči v uchu s implantátom v tichom prostredí.

Niektorí príjemcovia kochleárných implantátov Cochlear Nucleus zo skupiny A alebo B s unilaterálnou poruchou zaznamenajú:

- zlepšenie identifikácie smeru, odkiaľ z prostredia prichádzajú zvuky a reč,
- zlepšenie rozpoznávania reči v hlučnom prostredí,
- zlepšenie celkovej kvality zvuku,
- znížený tinitus,
- zníženú únavu pri počúvaní.

Deti

Vo všeobecnosti si deti s bilaterálnou poruchou vyžadujú na dosiahnutie vyššie popísaných prínosov podstatne viac času aj viac terapeutickú a edukačnú podporu ako dospelí.

Všetci príjemcovia implantátov

V prípadoch, kedy je intrakochleárny zväzok čiastočne zavedený do kochley, príjemcovia nemusia zaznamenať niektoré z prínosov uvedených vyššie.

Informácie pre príjemcov implantátov

Kochleárne zariadenia sú navrhnuté tak, aby boli bezpečné a efektívne. Okrem toho je však nevyhnutné, aby ste pri ich používaní dbali na opatrnosť.

V tejto časti sú uvedené varovania a bezpečnostné opatrenia potrebné pre bezpečné a efektívne používanie tohto zariadenia. Osobitné varovania a upozornenia súvisiace s používaním vonkajších komponentov nájdete aj v príručke používateľa.



Varovania

V tejto časti sú uvedené všeobecné varovania určené na zabezpečenie vašej osobnej bezpečnosti.

Nebezpečenstvo malých dielov

Malé diely a príslušenstvo môžu byť nebezpečné a v prípade prehltnutia alebo vdýchnutia môžu vyvolať dusenie.

Prehriatie

Ak sa zvukový procesor alebo cievka neobvykle zahreje, okamžite ich odstráňte a vyhľadajte pomoc vášho špecialistu.

Nepoužívajte diaľkový ovládač alebo základný diaľkový ovládač, ak sa v neobvyklej miere zohreje. Ihneď informujte svojho špecialistu.

Vyhýbajte sa tesnému kontaktu zariadení vyžarujúcich elektromagnetickú energiu (napríklad bezdrôtovým indukčným nabíjačkám atď.) s implantátom, aby ste minimalizovali riziko zahriatia implantátu.

Nepříjemné úrovně hlasitosti

Ak zvuk začne byť nepříjemný, okamžite odstráňte externé zariadenie (zvukový procesor, cievku, monitorovacie slúchadlá, akustickú zložku) a spojte sa so svojím špecialistom.

Ak máte dva zvukové procesory (jeden pre každé ucho), vždy dbajte na to, aby ste nosili zvukový procesor pre ľavé ucho na ľavom a zvukový procesor naprogramovaný pre pravé ucho na pravom uchu. Používaním nesprávneho zvukového procesora môžete spôsobiť vznik hluku alebo rušivých zvukov, ktoré môžu za istých okolností spôsobovať značný diskomfort pre pacienta.

Úraz hlavy

Úder do hlavy v oblasti kochleárneho implantátu môže spôsobiť jeho poškodenie a poruchu.

Úder do vonkajších komponentov (napríklad zvukového procesora, akustickej zložky) počas nosenia môže mať za následok poškodenie zariadenia alebo zranenie.

Tlak

Keď je cievka v kontakte s kožou (napríklad počas spánku alebo pri ležaní na cievke alebo pri nosení tesnej pokrývky hlavy), nesmie na ňu pôsobiť dlhodobý tlak, pretože by mohli vzniknúť dekubity.

Ak je magnet cievky príliš silný alebo pokiaľ je v kontakte s kožou, môžu na mieste priloženia cievky vzniknúť dekubity. Ak by k tomu došlo alebo ak budete pociťovať v tomto mieste diskomfort, spojte sa so špecialistom.

Batérie a nabíjačky batérií

V prípade nesprávneho používania môžu byť batérie nebezpečné. Informácie o bezpečnom používaní batérií nájdete v príručkách pre používateľov vonkajších komponentov.

Dlhodobé účinky elektrickej stimulácie kochleárnym implantátom

Väčšina pacientov využíva úroveň elektrickej stimulácie, ktoré sa považujú za bezpečné na základe pokusov na zvieratách. Dlhodobý účinok takejto stimulácie u človeka nie je známy.

Nepriaznivé prostredia

Fungovanie vášho systému kochleárneho implantátu môže byť nepriaznivo ovplyvnené v prostrediach s veľmi silným magnetickým poľom a veľmi silným elektrickým poľom (napríklad v blízkosti vysokovýkonných komerčných rádiových vysielateľov).

Poradte sa s lekárom pred vstupom do akéhokoľvek prostredia, ktoré by mohlo nepriaznivo ovplyvniť fungovanie vášho kochleárneho implantátu, vrátane oblastí chránených varovným upozornením, aby do nich nevstupovali pacienti vybavení kardiostimulátorom.

Upozornenia

V tejto časti sú uvedené všeobecné upozornenia na zaručenie bezpečného a efektívneho používania vášho systému kochleárneho implantátu a na prevenciu poškodenia častí systému.

Všeobecné použitie

- Kochleárny implantačný systém používajte len so schválenými zariadeniami a príslušenstvom, ktoré sú uvedené v príručke používateľa.
- Ak zistíte výraznú zmenu výkonnosti zariadenia, vypnite zvukový procesor a obráťte sa na svojho špecialistu.
- Zvukový procesor a ostatné časti systému obsahujú zložité elektronické súčiastky. Tieto diely sú odolné, no musí sa s nimi zaobchádzať opatrne.
- Nie sú dovolené žiadne úpravy externého zariadenia. Ak váš zvukový procesor pozmení alebo otvorí osoba iná ako kvalifikovaný pracovník spoločnosti Cochlear, záruka stráca platnosť.

Zvukový procesor

- Každý zvukový procesor je špecificky naprogramovaný pre každý implantát. Nikdy nenoste zvukový procesor inej osoby ani nepožičiavajte svoj iným osobám.
- Kvalita zvuku zvukového procesora sa môže občasne zhoršovať, keď sa dostanete do okruhu 1,6 km (~1 míľa) od rádiového alebo televízneho vysielачa. Tento účinok je dočasný a zvukový procesor sa týmto nepoškodí.

Detekčné systémy na zistenie kovov a proti krádežiam

Zvukový procesor vypnite v blízkosti alebo pri prechode prístrojov systémom na detegovanie kovov a proti krádežiam.

Pri prechode týmito zariadeniami alebo pri pohybe v ich blízkosti môžete počuť skreslený zvuk. Zariadenia, ako napr. detektory kovov na letisku a priemyselné systémy proti krádežiam, vytvárajú silné elektromagnetické pole.

Materiály, z ktorých je váš kochleárny implantát vyrobený, môžu aktivovať systémy na detekciu kovov. Vždy majte pri sebe kartu pacienta k implantátu.

Mobilné telefóny

Niektoré typy digitálnych mobilných telefónov, napríklad globálny systém mobilnej komunikácie (GSM), ktorý sa používa v niektorých krajinách, môžu rušiť činnosť vášho externého zariadenia. V tesnej blízkosti používaného mobilného telefónu (1 – 4 m (~3 – 12 stôp)) môžete počuť skreslený zvuk.

Cestovanie lietadlom

Niektoré letecké spoločnosti vyžadujú, aby cestujúci počas štartovania a pristávania alebo keď svieti indikátor bezpečnostného pásu, vypli elektrické zariadenia, napr. prenosné počítače. Váš zvukový procesor je považovaný za prenosné lekárske elektronické zariadenie.

Upovedomte zamestnancov leteckej spoločnosti, že používate kochleárny implantačný systém. V dôsledku toho vás môžu neskôr v prípade potreby vyzvať, aby ste z bezpečnostných dôvodov svoj zvukový procesor na istý čas vypli.

Vysielacie zariadenia, ako mobilné alebo prenosné telefóny, majú byť na palube lietadla vypnuté. Ak máte základný diaľkový ovládač (alebo diaľkový ovládač) vášho zvukového procesora, pred štartom ho vypnite. Keď je základný diaľkový ovládač (diaľkový ovládač) zapnutý, vysiela vysokofrekvenčné rádiové vlny.

Potápanie

V prípade kochleárných implantátov Cochlear Nucleus je maximálna hĺbka potápania pri nosení implantátu 40 m (~131 stôp).

Pred potápaním vyhľadajte lekára a uistite sa, že nemáte žiadne zdravotné problémy, pri ktorých môže byť potápanie kontraindikované, napríklad zápal stredného ucha.

Ak používate masku, vyhňte sa tomu, aby tlak pôsobil na miesto implantátu.

Elektromagnetické rušenie a lekárske prístroje

Diaľkové ovládače Cochlear Nucleus a zvukové procesory Cochlear Nucleus spĺňajú medzinárodné normy o elektromagnetickej kompatibilite (EMC) a emisné normy. Keďže však diaľkový ovládač a zvukový procesor vyžarujú elektromagnetickú energiu, môžu pri použití v ich tesnej blízkosti rušiť iné lekárske prístroje, ako sú napr. kardiostimulátory a implantovateľné defibrilátory.

Odporúčame vám, aby ste diaľkový ovládač a zvukový procesor uchovávali vo vzdialenosti najmenej 15 cm (~6 palcov) od zariadení, ktoré môžu byť náchylné na elektromagnetické rušenie. V záujme zvýšenej bezpečnosti si naštudujte aj odporúčania dodané výrobcom zariadenia.

Elektrostatický výboj (ESD)

Pred zapojením sa do činností, ktoré vytvárajú extrémne elektrostatické výboje, ako napr. hra na plastových šmyklávkách, zvukový procesor odstráňte. Výboj statickej elektriny môže v zriedkavých prípadoch poškodiť elektrické komponenty kochleárneho implantačného systému alebo narušiť program v zvukovom procesore.

Za prítomnosti statickej elektriny (napríklad pri vyzliekaní alebo obliekaní oblečenia cez hlavu alebo pri vystupovaní z vozidla) sa dotknite niečoho vodivého, ako je kovová kľučka dverí, skôr ako sa systém kochleárneho implantátu dotkne akéhokoľvek predmetu alebo osoby.

Informácie pre rodičov a opatrovateľov príjemcov implantátov

V tejto časti sú uvedené všeobecné varovania pre pacientov a opatrovateľov príjemcov implantátov na zaistenie bezpečnosti príjemcu. Prečítajte si aj príručku používateľa, ktorá obsahuje osobitné varovania spojené s používaním vonkajších komponentov.



Varovania

Nebezpečenstvo malých dielov

Malé diely a príslušenstvo uchovávajte mimo dosahu detí.

Malé diely a príslušenstvo môžu byť nebezpečné a v prípade prehltnutia alebo vdychnutia môžu vyvolať dusenie.

Uškrtenie

Upozorňujeme rodičov a opatrovateľov, že používanie dlhých káblov (napríklad káblov cievky a príslušenstva) môže predstavovať nebezpečenstvo uškrtenia.

Prehriatie

Rodičia alebo opatrovatelia by sa mali dotknúť zvukového procesora, aby skontrolovali, či nie je horúci, ak príjemca prejavuje príznaky diskomfortu.

Ak sa zvukový procesor alebo cievka neobvykle zahreje, okamžite ich odstráňte a vyhľadajte pomoc vášho špecialistu.

Vyhýbajte sa tesnému kontaktu zariadení vyžarujúcich elektromagnetickú energiu (napríklad bezdrôtovým indukčným nabíjačkám atď.) s implantátom, aby ste minimalizovali riziko zahriatia implantátu.

Nepříjemné úrovně hlasitosti

Opatrovatelia musia pravidelne kontrolovať, či akustická zložka funguje s príjemnou úrovňou hlasitosti. Ak zvuk začne byť nepříjemný, okamžite odstráňte externé zariadenie (zvukový procesor, cievku, monitorovacie slúchadlá, akustickú zložku) a spojte sa so svojím špecialistom.

Ak má príjemca dva zvukové procesory (jeden pre každé ucho), vždy dbajte na to, aby príjemca nosil zvukový procesor naprogramovaný pre ľavé ucho na ľavom a zvukový procesor naprogramovaný pre pravé ucho na pravom uchu. Používaním nesprávneho zvukového procesora môžete spôsobiť vznik hluku alebo rušivých zvukov, ktoré môžu za istých okolností spôsobiť značný diskomfort pre pacienta.

Úraz hlavy

Malé deti, ktoré si rozvíjajú svoje motorické zručnosti, sú vystavené väčšiemu riziku, že dostanú úder do hlavy tvrdým predmetom, napríklad nárazom do stola alebo stoličky.

Úder do hlavy v oblasti kochleárneho implantátu môže spôsobiť jeho poškodenie a poruchu.

Úder do vonkajších komponentov (napríklad zvukového procesora, akustickej zložky) počas nosenia môže mať za následok poškodenie zariadenia alebo zranenie.

Informácie, ktoré je potrebné oznámiť lekárom príjemcov implantátov

Nosenie kochleárneho implantátu znamená, že pri podstupovaní niektorých lekárskeho úkonov je nutné dbať na osobitnú opatrnosť. Pred začatím lekárskeho úkonu prediskutujte s lekárom príjemcu informácie uvedené v tejto časti.

Pred začatím akýchkoľvek lekárskeho úkonov uvedených v tejto časti je nutné zvukový procesor odstrániť.



Varovania

Lekárske úkony, pri ktorých sa generujú indukované prúdy, teplo a vibrácie

Pri niektorých lekárskeho úkonoch vznikajú indukované prúdy, ktoré môžu spôsobiť poškodenie tkaniva alebo trvalé poškodenie implantátu. Skôr ako začnete niektorý z nasledujúcich úkonov, deaktivujte zariadenie.

Varovania pre konkrétne zdravotnícke úkony sú uvedené nižšie.

Diatermia	Liečebnú alebo medicínsku diatermiu (tepelnú penetráciu) nepoužívajte s použitím elektromagnetického žiarenia (magnetické indukčné cievky alebo mikrovlny). Silné prúdy indukované vo zvide elektród by mohli spôsobiť poškodenie tkaniva kochley/mozgového kmeňa alebo natrvalo poškodiť implantát. Liečebná diatermia používajúca ultrazvuk sa môže použiť poniže hlavy a krku.
Elektrokonvulzívna terapia	Za žiadnych okolností nepoužívajte elektrokonvulzívnu terapiu pri pacientovi s implantátom. Elektrokonvulzívna terapia môže spôsobiť poškodenie tkaniva alebo implantátu.

Elektrochirurgia	Elektrochirurgické nástroje môžu indukovať rádiovfrekvenčné prúdy, ktoré môžu pretekať cez elektródu. Monopolárne elektrochirurgické nástroje sa nesmú používať na hlave alebo krku pacienta s implantátom, nakoľko by indukované prúdy mohli poškodiť kochleárne alebo neurálne tkanivá alebo trvalo poškodiť implantát. Pri použití bipolárnych elektrochirurgických nástrojov na zákroky na hlave alebo krku pacienta sa kauterizačné elektródy nesmú dotknúť implantátu a musia sa udržiavať vo vzdialenosti viac ako 1 cm (1/2 palca) od elektród.
Ionizačná rádioterapia	Ionizačnú rádioterapiu nepoužívajte priamo nad implantátom. Môže spôsobiť poškodenie implantátu.
Neurostimulácia	Neurostimuláciu nepoužívajte priamo nad implantátom. Silné prúdy indukované vo zvode elektród by mohli spôsobiť poškodenie tkaniva kochley alebo mozgového kmeňa alebo natrvalo poškodiť implantát.
Terapeutický ultrazvuk	Terapeutické hladiny ultrazvukovej energie nepoužívajte priamo nad implantátom. Mohlo by dôjsť k neúmyselnému sústredeniu ultrazvukového poľa, a tým k poškodeniu tkaniva alebo implantátu.

Bezpečnostné informácie o skenovaní MR



Použitie implantátov Cochlear Nucleus zo série CI600 je bezpečné v prostredí MR za určitých podmienok. Vyšetrenia pomocou MR je možné bezpečne vykonávať na osobe s týmito implantovanými pomôckami len za presne určených podmienok. Vyšetrenia pomocou MR vykonané za iných podmienok môžu mať za následok vážne zranenie alebo poruchu pomôcky.

Všetky bezpečnostné informácie o skenovaní MR sú dostupné:

- v dokumente Pokyny pri skenovaní MR pre implantáty Cochlear Nucleus,
- na lokalite www.cochlear.com/mri,
- telefonicky vo vašej oblastnej kancelárii Cochlear – kontaktné čísla sú uvedené na zadnej strane tejto príručky.



Akékoľvek externé komponenty implantačného systému Cochlear (napríklad zvukové procesory, diaľkové ovládače a súvisiace príslušenstvo) nie je bezpečné používať v prostredí MR. Pred vstupom do miestnosti so skenerom MR si príjemca musí najprv zložiť všetky externé komponenty implantačného systému Cochlear.

Čo je MR?

Rádiológovia a technológovia MR sú lekárske špecialisti, ktorí majú skúsenosti s diagnostikou chorôb a poranení pomocou rôznych zobrazovacích techník. Jednou z týchto zobrazovacích techník je zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MR).

MR je diagnostický nástroj na získanie obrazov orgánov a tkanív pomocou veľmi silného magnetického poľa meraného v teslách (T). Intenzita skenovania MRI sa môže pohybovať od 0,2 T do 7 T, pričom najbežnejšia hodnota je 1,5 T.

Bezpečnostné obavy týkajúce sa implantátov zdravotníckych pomôcok a MR

Vzhľadom na silné magnetické a rádiofrekvenčné polia môžu implantáty zdravotníckych pomôcok s kovovými alebo feromagnetickými komponentmi, ako sú kardiostimulátory, defibrilátory, katétre, pumpy a kochleárne implantáty, spôsobovať problémy pri skenovaniach MRI. Riziká zahŕňajú možnosť zmeny polohy pomôcky, lokálne zahriatie, nezvyčajné zvuky alebo pocity, bolesť alebo poranenie a skreslenie obrazu MR.

Implantáty Cochlear Nucleus a kompatibilita s MR

Implantát Cochlear Nucleus je liečebný prostriedok na liečbu stredne ťažkej až úplnej poruchy. Vnútri každého implantátu Cochlear Nucleus sa nachádza magnet.

Na zaistenie kompatibility s MR majú implantáty Cochlear Nucleus odnímateľný magnet. V prípade potreby sa magnet dá jednoducho odstrániť a vymeniť. V ojedinelých prípadoch, pri ktorých príjemca potrebuje sériové skenovanie pomocou MR, je k dispozícii nemagnetická kazeta na prevenciu rastu fibrotického tkaniva v priestore pre magnet implantátu.

Implantáty zo série CI600 sú za špecifických podmienok schválené aj na skenovanie pomocou MR pri hodnote 1,5 T a 3 T s magnetom na mieste.

Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Príručka a vyhlásenie výrobcu

Rad zvukových procesorov, diaľkových ovládaní a diaľkových ovládačov Nucleus je určený na používanie v elektromagnetických prostrediach špecifikovaných v tomto dokumente.

Implantačný systém spĺňa požiadavky normy EN 60601-1-2:2015 pre zariadenia skupiny 1.

Elektromagnetické emisie

Test emisií	Zhoda s normami	Pokyny
RF emisie CISPR 11/EN55011, skupina 1	Trieda A (programovací režim)	Pomôcka je vhodná na používanie vo všetkých prostrediach vrátane domácich a tých, ktoré sú priamo pripojené na verejnú sieť napájania s nízkym napätím určeným na napájanie budov používaných na obytné účely.
RTCA DO160G: 2010, časť 21, kategória M	RTCA DO160G: 2010, časť 21, kategória M	
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Neaplikovateľné	
Kolísanie napätia/ emisie blikania IEC 61000-3-3		

Tabuľka 1: Elektromagnetické emisie

Elektromagnetická odolnosť

Test odolnosti	Testovací stupeň IEC 60601	Stupeň zhody	Pokyny
Elektrostatický výboj IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV a ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV a ±15 kV vzduch	Pozri <i>Elektrostatický výboj (ESD)</i> na strane 16.
Rýchle elektrické prechodné javy/ skupiny impulzov IEC 61000-4-4	Neaplikovateľné		
Prepätie IEC 61000-4-5			
Krátkodobé poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísania napätia na prívodnom vedení IEC 61000-4-11			
Magnetické pole na sieťovom kmitočte (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	1200 A/m	Magnetické polia na sieťovom kmitočte majú byť na úrovni, ktorá je bežná pre dané umiestnenie v komerčnom alebo v nemocničnom prostredí.
Vedená RF IEC 61000-4-6 Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	Neaplikovateľné 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	Neaplikovateľné 20 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	Pozri časti <i>Varovania</i> a <i>Upozornenia</i> a <i>Odporúčané vzdialenosti odstepu</i> na strane 25.

Tabuľka 2: Elektromagnetická odolnosť

Odporúčané vzdialenosti odstupu



Varovanie

Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych, ako sú anténové káble a externé antény) sa nesmú používať vo vzdialenosti menšej ako 30 cm (12 palcov) od akejkolvek časti zvukového procesora Cochlear Nucleus vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade môže dôjsť k oslabeniu výkonu tejto pomôcky.

Váš zvukový procesor je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí, kde je vyžarovaná RF energia pod kontrolou. Udržiavajte vzdialenosť aspoň 30 cm (12 palcov) od bežných zariadení, aby ste znížili pravdepodobnosť elektromagnetického rušenia. Niektoré zariadenia, ktoré môžu spôsobiť elektromagnetické rušenie, nájdete v *tabuľke 3*.

Frekvenčné pásmo (MHz)	Pomôcky
380 – 390	Pohotovostné služby – obojsmerné rádiové vysielanie
430 – 470	Vysielačky
704 – 787	Mobilné telefóny v sieti LTE
800 – 960	Špeciálne obojsmerné rádiové vysielanie používané záchranými službami alebo v baniach Mobilné telefóny – siete GSM/LTE/CDMA Služby Push to talk
1700 – 1990	Mobilné telefóny, bezdrôtové telefóny
2400 – 2570	Zariadenia s Bluetooth®, ako sú reproduktory alebo slúchadlá s technológiou Bluetooth Čítačky čiarových kódov v nákupných centrách, čítačky RFID 2,4 G bezdrôtové modemy/smerovače
5100 – 5800	5 G bezdrôtové modemy/smerovače

Tabuľka 3: Zoznam príkladov zariadení, ktoré môžu spôsobiť elektromagnetické rušenie



Varovanie

Použitiu zvukového procesora v blízkosti iných zariadení alebo v jednej kope s nimi by ste sa mali vyhnúť, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke. Ak je takéto použitie nevyhnutné, váš zvukový procesor a ostatné zariadenia by sa mali pozorovať, aby sa overilo, či fungujú normálne.

V blízkosti zariadenia môže vznikáť rušenie, ktoré je označené nasledujúcim symbolom:



Poznámka

Tieto pokyny sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od daných povrchov, predmetov a ľudí.

Materiály a látky

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené materiály a látky použité v kochleárných implantátoch Cochlear Nucleus, ktoré prichádzajú do priameho kontaktu s telesnými tkanivami.

Materiály	Množstvo (mm ³)				Poloha
	CI612	CI622	CI624	CI632	
Silikónový elastomér	2878	2834	2834	2879	Ochranná povrchová vrstva a izolácia zvodu a prijímača/stimulátora
Titán (trieda 2)	231	231	231	231	Obal na prijímač/stimulátor Puzdro na magnet
Platina 99,95 %	29	28	28	28	Kontakty elektródy

Tabuľka 4: Materiály použité v kochleárných implantátoch Cochlear Nucleus, ktoré prichádzajú do priameho kontaktu s telesnými tkanivami

V prípade implantátov série CI600 neboli identifikované žiadne zlúčeniny ani prvky vzbudzujúce toxikologické obavy.

Ochrana a zhromažďovanie osobných údajov

Počas procesu prijímania pomôcky Cochlear sa budú zhromažďovať osobné údaje o používateľovi, príjemcovi alebo o jeho rodičoch, pestúnovi, opatrovateľovi a odbornom ušnom špecialistovi. Tieto údaje bude používať spoločnosť Cochlear, ako aj iní, ktorí sa podieľajú na starostlivosti v súvislosti s pomôckou.

Ďalšie informácie nájdete v zásadách ochrany osobných údajov spoločnosti Cochlear na lokalite www.cochlear.com, prípadne si môžete vyžiadať kópiu na najbližšej adrese spoločnosti Cochlear. Kontaktné adresy a telefónne čísla sú uvedené na zadnej strane tejto príručky.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu kochleárneho implantátu Cochlear Nucleus CI612 s elektródou Contour Advance, kochleárneho implantátu Cochlear Nucleus CI622 s elektródou Slim Straight, kochleárneho implantátu Cochlear Nucleus CI624 s elektródou Slim 20 a kochleárneho implantátu Cochlear Nucleus CI632 s tenkou elektródou Slim Modiolar nájdete na: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Závažné incidenty

Závažné incidenty v súvislosti so zdravotníckymi pomôckami sú síce zriedkavé, je však potvrdené, že k takýmto incidentom môže dôjsť. Spoločnosť Cochlear uznáva, že existuje potenciálne riziko poranenia, a zareaguje na každý oznámený závažný incident.

Čo je závažný incident?

„Závažný incident“ predstavuje každú udalosť, ktorá priamo alebo nepriamo spôsobila alebo by mohla spôsobiť neočakávanú alebo neželanú udalosť vrátane nasledujúcich:

- smrť pacienta, používateľa alebo inej osoby,
- dočasné alebo trvalé vážne poškodenie zdravia pacienta, používateľa alebo inej osoby,
- vážne ohrozenie verejného zdravia.

Hlásenie závažných incidentov

Neexistuje definitívny zoznam udalostí alebo incidentov, ktoré predstavujú vážny incident, avšak všetky vážne incidenty by sa mali nahlásiť:

- miestnej pobočke spoločnosti Cochlear
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices,
- príslušnému vnútroštátnemu orgánu
https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en.

Očakávaná životnosť pomôcky

Implantát nemá stanovený dátum ukončenia životnosti a je navrhnutý tak, aby zostal funkčný počas obdobia presahujúceho záručnú dobu 10 rokov. Štatistická analýza historických údajov o spoľahlivosti vrátane výsledkov zrýchleného testovania životnosti implantátov Cochlear™ Nucleus® naznačuje, že očakávaná životnosť väčšiny pomôcok je viac ako 75 rokov*. Správy o spoľahlivosti sú k dispozícii na stránke www.cochlear.com.

Skutočná životnosť implantátu sa však môže líšiť a môže závisieť od individuálnych okolností príjemcu.

* Toto perspektívne vyhlásenie je založené na mnohých predpokladoch, ktoré sa môžu ukázať ako nesprávne v dôsledku významných neistôt, rizík a nepredvídaných udalostí, z ktorých mnohé sú mimo kontroly spoločnosti Cochlear Limited a/alebo jej nie sú známe.

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
Schaliënhoevredreef 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, コントウア, 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, eliptické logo, Vistafix, Whisper, WindShield a Xidium sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky skupiny spoločnosti Cochlear. Bluetooth je registrovaná ochranná známka spoločnosti Bluetooth SIG, Inc.

CE 0123

© Cochlear Limited 2023

P2100732 D2100675-V1

Slovak translation of D1803421-V3 2023-04



Cochlear®