

CS ČESKY



Cochlear™ Osia®

**Příručka ke sterilizaci
chirurgických nástrojů**

PRO SPECIALISTY

Symbole použité v této příručce



POZNÁMKA

Důležitá informace nebo doporučení.



UPOZORNĚNÍ (ŽÁDNÁ ÚJMA)

Je nutno věnovat zvláštní pozornost zajištění bezpečnosti a účinnosti. Mohlo by dojít k poškození zařízení.



VAROVÁNÍ (ŠKODLIVÉ)

Potenciální bezpečnostní rizika a závažné nežádoucí účinky.
Mohly by způsobit zranění osob.

Obsah

Symbody použité v této příručce	2
Úvod	4
Indikátor kostní vrstvy 17 mm	4
Omezení opětovného použití	5
Kompatibilita materiálu nástrojů	5
Pokyny pro přípravu pro opětovné použití	6
Místo použití	6
Skladování a přeprava	6
Příprava k čištění	7
Čištění a dezinfekce	7
Postup automatického čištění a dezinfekce	8
Sušení	10
Údržba	10
Kontrola a testování funkčnosti	10
Balení	11
Sterilizace	11
Skladování	12
Symbody	13
Příloha 1 – Informace o ověření	14
Testovací položky	14
Automatické čištění	14
Tepelná dezinfekce	16
Parní sterilizace	17
Sušení	18
Opakovaná příprava k opětovnému použití	18
Normy	18

Úvod

Tyto pokyny jsou určeny pro pracovníky, kteří provádějí sterilizaci pro opětovné použití indikátoru kostní vrstvy 17 mm. Tento nástroj je určen pro operaci k zavedení implantátu Cochlear™ Osia®. Informace o nástrojích používaných při této operaci najdete v Příručce lékaře k implantátu Cochlear™ Osia® OSI200.

Indikátor kostní vrstvy 17 mm



Kolík Tělo

P1469690

Indikátor kostní vrstvy 17 mm

- Dodává se ve dvou částech (tělo a kolík), které je nutno před použitím zkombinovat.
- Části do sebe pevně nezapadají.

Za sterilitu chirurgických nástrojů je zodpovědné sterilizační oddělení nebo centrum pro přípravu opětovného použití vaší nemocnice nebo kliniky. Pracovníci musí:

- používat postupy pro čištění, dezinfekci a sterilizaci, které byly ověřeny pro konkrétní zařízení a produkt;
- používat pračku-dezinfekční přístroj a sterilizátor, které jsou pravidelně udržovány a kontrolovány;
- ujistit se, že jsou pro každý cyklus použity doporučené parametry.

Společnost Cochlear ověřila pokyny v této příručce pro přípravu chirurgického nástroje k opětovnému použití. Pracovníci nemocnice nebo kliniky nesou odpovědnost za zajištění toho, že při opětovném použití bude dosaženo požadovaného výsledku – s využitím vybavení, materiálů a pracovníků v centru pro přípravu opětovného použití nebo sterilizačním oddělení. To vyžaduje ověření procesu a jeho pravidelné sledování. Jakákoli odchylka od uvedených pokynů by měla být řádně vyhodnocena z hlediska účinnosti a potenciálních nepříznivých následků.

VAROVÁNÍ

- Indikátor kostní vrstvy 17 mm od společnosti Cochlear se dodává nesterilní a před použitím je nutno jej vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat.
- Nástroje během čištění a dezinfekce nesmějí přijít do kontaktu s jinými nástroji.
- Poškozené nástroje se nesmí používat.
- Nepoužívejte:
 - kombinované čistící a desinfekční postupy,
 - sterilizaci suchým teplem, zářením, formaldehydem, ethylenoxidem nebo plazmou,
 - přístrojové oleje pro údržbu nástrojů – nevyžaduje se žádná údržba.
- Řiďte se právními předpisy vaší země a hygienickými pokyny vaší nemocnice nebo kliniky. To platí zejména pro různé pokyny ohledně inaktivace prionů.

Omezení opětovného použití

Opětovné použití má na tyto nástroje minimální vliv. Nástroje byly ověřeny pro 25 cyklů opětovného použití dle pokynů v této příručce. Konec životnosti je obvykle určen viditelným projevem opotřebení a poškození. Viz „Kontrola a testování funkčnosti“ na straně 10.

UPOZORNĚNÍ

K čištění nepoužívejte kovové kartáče ani drátěnku.

Kompatibilita materiálu nástrojů

- Aby se předešlo korozi, neošetřujte kovové nástroje společnosti Cochlear s nástroji, které mají hliníkové, mosazné, měděné nebo chromované části.
- Nepoužívejte čistící prostředky s těmito přísadami:
 - organická, minerální a oxidační kyselina. Minimální povolená hodnota pH je 5,5,
 - halogeny (například chlor, jod, brom),
 - aromatické halogenové uhlovodíky.
- Nevystavujte nástroje teplotám vyšším než 142 °C (288 °F).

Pokyny pro přípravu pro opětovné použití

Následující pokyny pro přípravu pro opětovné použití jsou určeny pro nástroje používané u pacientů, kteří v obecné populaci nepředstavují žádné identifikované riziko přenosu transmisivních spongiformních encefalopatií (TSE), a kde:

- a. nástroje nebyly vystaveny tkáním, o nichž je známo, že mají vysokou infekčnost pro Creutzfeldt-Jakobovu nemoc (CJD) (např. dura),

nebo

- b. kde nástroje byly vystaveny tkáním, o nichž je známo, že mají vysokou infekčnost pro CJD (např. dura).

VAROVÁNÍ

- Přípravu pro opětovné použití by měl provádět vhodně vyškolený personál používající dobře udržované vybavení ve zdravotnickém zařízení, které splňuje požadavky normy ISO 17665-1 pro validaci zařízení a rutinní kontrolu.
- U nástrojů používaných u pacientů, kteří představují určité nebo potenciální riziko přenosu TSE, by se kontaminované nástroje měly ihned umístit do správné nádoby na klinický odpad k likvidaci. Řiďte se právními předpisy vaší země a hygienickými pokyny vaší nemocnice nebo kliniky.

Místo použití

V průběhu celého chirurgického zákroku otírejte z nástrojů krev a nečistoty, aby nezaschly. Před přípravou pro opětovné použití nenechte kontaminované nástroje uschnout.

Bezprostředně po použití odstraňte z nástrojů hrubé nečistoty tak, že je otřete utěrkou, která nepouští vlákna, namočenou v destilované vodě, a ponořte je do destilované vody, dokud nebudou připravovány pro opětovné použití.

Přístroje by měly projít přípravou pro opětovné použití do jedné hodiny po použití.

Skladování a přeprava

Dodržujte ověřené pokyny vaší nemocnice nebo kliniky pro izolaci a přepravu.

Příprava k čištění

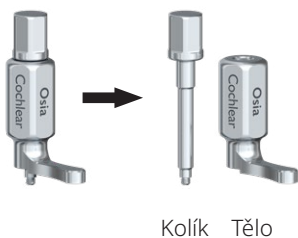
Opláchněte pod vodou při teplotě, která by neměla přesáhnout 45 °C (113 °F), a čistěte jej po dobu minimálně 1 minuty.

⚠ UPOZORNĚNÍ

Nepoužívejte kovové kartáče ani drátěnku. Při ručním odstraňování nečistot používejte pouze měkký kartáč. Na otvory použijte vhodné mezizubní kartáčky.

Indikátor kostní vrstvy 17 mm

- Indikátor kostní vrstvy 17 mm se skládá z těla a kolíku.
- Pokud je složený, je nutno ho rozložit.



Čištění a dezinfekce

⚠ VAROVÁNÍ

Nepoužívejte ruční postup, a to ani ve spojení s ultrazvukovou lázní. Ruční postupy by mohly způsobit poškození jemných dílů nástroje, což by vedlo k prodloužení doby operace.

Vybavení: Pračka-dezinfekční přístroj a čisticí prostředek.

Dezinfekční myčka musí mít následující vlastnosti:

- schválená účinnost (označení CE v Evropě, registrace/schválení u FDA pro USA),
- ověřeno pro EN ISO 15883,
- schválený program pro tepelnou dezinfekci (hodnota $A_0 > 3\,000$),
- vhodný program pro nástroje s dostatečným počtem kroků oplachování.

Čisticí prostředek musí mít následující vlastnosti:

- vhodný k čištění nerezových nástrojů,
- kompatibilní s nástroji (viz „Kompatibilita materiálu nástrojů“ na straně 5).



POZNÁMKA

Schválený postup čištění, jak je uveden v části „Příloha 1 – Informace o ověření“ na straně 14, byl proveden s použitím minimálních úrovní koncentrace čisticího prostředku. Vždy dodržujte pokyny výrobce čisticího prostředku týkající se koncentrace, teploty a doby namáčení.

Používejte pouze parametry, které byly použity během ověřování procesu v centru pro přípravu opětovného použití nebo sterilizačním oddělení nemocnice či kliniky.



VAROVÁNÍ

U nástrojů, které jsou v kontaktu s pacienty bez identifikovaného rizika přenosu TSE, a tam, kde byly nástroje vystaveny tkáním, o nichž je známo, že mají vysokou infekčnost pro CJD (např. dura), nástroje před automatickým čištěním/dezinfekcí zcela ponořte do 1% roztoku přípravku Neodisher® MediClean Forte o teplotě 55 °C (131 °F) a míchejte po dobu 10 minut.

Postup automatického čištění a dezinfekce

1. Nástroje přesuňte do dezinfekční myčky v košíku na malé součástky. Umístěte nástroje tak, aby mohla voda odtékat.



VAROVÁNÍ

Nástroje během čištění a dezinfekce nesmějí přijít do kontaktu s jinými nástroji.

2. Spustíte ověřený program, jak je popsáno v Tabulka 1 na straně 9.
3. Zkontrolujte, že byly parametry procesu správně nastaveny, a provedte spuštění cyklu.
4. Zkontrolujte nástroje, zda na nich není zbytková vlhkost.
5. V případě potřeby použijte k dokončení procesu sušení filtrovaný stlačený vzduch.

Cyklus	Čas	Minimální teplota	Typ čisticího prostředku/vody
Předběžné čištění	2 minuty	Studená <40 °C (<104 °F)	Voda z kohoutku
Mytí čisticím prostředkem	2 minuty	Ohřátá 40 °C – 55 °C (104 °F – 131 °F)	Enzymatický čisticí prostředek NEBO Alkalický čisticí prostředek s inaktivací prionů*
Mytí	5 minut	Nastavená hodnota 55 °C (131 °F)	Neutrální/ neenzymatický čisticí prostředek
Oplachování	2 minuty	Ohřátá 50 °C – 60 °C (122 °F – 140 °F)	Horká voda z kohoutku
Tepelná dezinfekce	5 minut	Ohřátá 93 °C (200 °F)	Kritická voda†
Sušení‡	10 minut	Ohřátá 110 °C (230 °F)	Nepoužívá se

Tabulka 1: Parametry automatického cyklu

* VAROVÁNÍ

U nástrojů, které jsou v kontaktu s pacienty bez identifikovaného rizika přenosu TSE, a tam, kde byly nástroje vystaveny tkáním, o nichž je známo, že mají vysokou infekčnost pro CJD (např. dura), použijte alkalický čisticí prostředek ověřený pro inaktivaci prionů (např. Neodisher® MediClean Forte).

- † Voda intenzivně upravená, aby se zajistilo odstranění mikroorganismů a anorganického a organického materiálu. Úprava je obvykle vícestupňový proces, který může zahrnovat lůžko s aktivním uhlím, změkčení, deionizaci, reverzní osmózu nebo destilaci (maximálně 10 mikroorganismů/ml, maximálně 0,25 jednotky endotoxinu/ml).
- ‡ Pokud po automatickém cyklu čištění/dezinfekce nejsou nástroje suché, doporučuje se dokončit proces sušení pomocí filtrovaného stlačeného vzduchu.
Řiďte se pokyny vaší nemocnice nebo kliniky.



POZNÁMKA

Informace o ověření naleznete v části „Příloha 1 – Informace o ověření“ na straně 14.

Sušení

Zkontrolujte nástroje, zda na nich není zbytková vlhkost. V případě potřeby použijte k dokončení procesu sušení filtrovaný stlačený vzduch.

Sušení horkým vzduchem se nedoporučuje, s výjimkou sušení, které je součástí výše uvedené ověřeného automatického cyklu čištění-dezinfekce.

Údržba

VAROVÁNÍ

Nepoužívejte olej na nástroje k údržbě nástrojů – není potřeba žádná údržba.

Kontrola a testování funkčnosti

Po čištění-dezinfekci všechny nástroje zkontrolujte, zda se na nich nevyskytuje koroze, poškozené povrchy a nečistoty.

VAROVÁNÍ

Poškozené nebo opotřebené nástroje nepoužívejte. Nástroje, které zůstanou znečištěné, je nutno znovu vyčistit a dezinfikovat.

Konkrétní kritické kontrolní body jsou uvedeny v tabulce 2 níže.

Chirurgické nástroje Cochlear Osia	Konkrétní kritické kontrolní body Zvláštní pozornost věnujte následujícím položkám:
Specifické pro implantát OSI200	
P1469690 Indikátor kostní vrstvy 17 mm	Tělo: Vnitřní povrch otvoru; Laserové značení (UDI) Kolík: Vnější závit; Laserové značení (UDI)

Tabulka 2: Kritické kontrolní body pro kontrolu chirurgických nástrojů

Balení

Vyčištěné a dezinfikované nástroje zabalte do sterilizačních obalů, které splňují následující požadavky:

- odpovídají normě EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607,
- dostatečně chrání nástroje před fyzickým poškozením,
- udržují sterilitu nástrojů při manipulaci a skladování před použitím,
- zajišťují, aby se nástroje příliš vzájemně nedotýkaly,
- poskytují dostatečný vnitřní objem, aby se předešlo namáhání nástrojů,
- uzavírají se ověřeným procesem tepelného utěsňování.

Další informace viz „Příloha 1 – Informace o ověření“ na straně 14.

Sterilizace

Společnost Cochlear vyvinula a ověřila pokyny pro sterilizaci v této příručce pro přípravu chirurgického nástroje pro opakované použití, aby splňovaly požadavky ISO 17665-1.

- Přeneste nástroje do sterilizátoru a vyhněte se známým „studeným“ místům, obvykle nad odtokem.

Použijte parní sterilizaci podle popisu:

- parní sterilizační cyklus s dynamickým odváděním vzduchu (předvakuum),
- parametry sterilizace a pokyny stanovené výrobcem parního sterilizátoru a vaší nemocnicí nebo klinikou, včetně těch, které se týkají kvality vody dodávané do parogenerátoru,
- ověřené parametry pro teplotu a čas pro nástroje používané u pacientů bez identifikovaného rizika přenosu TSE a tam, kde nástroje nebyly vystaveny tkáním, o nichž je známo, že mají vysokou infekčnost pro CJD (např. dura).

Minimální teplota	Minimální doba expozice	Minimální doba sušení
132 °C (270 °F)	4 minuty	20 minut
134 °C (273,2 °F) [†]	3 minuty	16 minut

- Následující parametry použijte pro nástroje používané u pacientů bez identifikovaného rizika přenosu TSE a tam, kde nástroje byly vystaveny tkáním, o nichž je známo, že mají vysokou infekčnost pro CJD (např. dura).

Minimální teplota	Minimální doba expozice	Minimální doba sušení
134 °C (273,2 °F) [†]	18 minut*	16 minut

- * U konstrukce a designu chirurgických nástrojů bylo ověřeno, že vydrží 18 minut expozice při teplotě 134 °C (273,2 °F).
- † Cykly 134 °C (273,2 °F) po dobu 3 minut a 134 °C (273,2 °F) po dobu 18 minut se netýkají zdravotnických zařízení v USA.

VAROVÁNÍ

Nepoužívejte sterilizaci suchým teplem, zářením, formaldehydem, ethylenoxidem nebo plazmou.

UPOZORNĚNÍ

Maximální sterilizační teplota 138 °C (280 °F).

Skladování

Po sterilizaci nástroje skladujte ve sterilizačních obalech v suchém a bezprašném prostředí.

Symbols



Nahlédněte do návodu
k použití



Upozornění



Datum výroby



Výrobce



Pověřený zástupce
v Evropském společenství



Katalogové číslo



Kód šarže



Nesterilní



Registrační značka CE
s číslem notifikovaného
orgánu

Rx Only

Upozornění: Podle zákonů
USA smí být toto zařízení
prodáno pouze lékařům nebo
na jeho pokyn.

Příloha 1 – Informace o ověření

Testovací položky

Při ověřovacích testech byly použity vzorky opakovaně použitelných chirurgických nástrojů Cochlear s nejnáročnějšími prvky k vyčištění, dezinfekci a sterilizaci.

Automatické čištění

Kritické parametry čištění byly určeny metodami důkladného automatického čištění, které byly vyvinuty pomocí kritérií logaritmické redukce spor, celkových proteinů, hemoglobinu a vizuální kontroly.

Pro kontaminaci zařízení bylo krevní znečištění obsahující 2M chloridu vápenatého (pro účely koagulace) a kostní moučku (1 g/100 ml testovacího podkladu) inokulováno minimální populací 10^4 CFU/ml *G. stearothermophilus* a *E. faecium*.

Nástroje byly vystaveny působení zkušební testovací kultivační půdy po dobu minimálně 15 minut a před čištěním a dezinfekcí se nechaly oschnout po dobu 1 hodiny. Veškeré předčištění zahrnovalo opláchnutí nástroje pod vodou (49 °C; 120,6 °F) při současném čištění kartáčem Spectrum M-16 po dobu nejméně 1 minuty.

Po vyčištění byly testované vzorky zkontrolovány pohledem, zda se na nich nevyskytují zbytky krevního znečištění. Pomocí extrakce mikrobiálního zatížení byl určen počet spor, celkových proteinů a hemoglobin zbývajících v testovacích vzorcích. Porovnáním dat s pozitivními kontrolami a požadavky testovacího protokolu bylo stanoveno, zda byla splněna kritéria přijatelnosti.

Čisticí zařízení		
Zařízení	Pračka/dezinfekční přístroj	Sterilizátor
Typ	–	Parní; SG-120; AMSCO
Výrobce	Steris	AMSCO
Výrobní číslo	3603513001	0117594-02
Model	GEN FH07-1XX	SG-120

Tabulka 3: Čisticí zařízení používané k ověření čištění pomocí enzymatického čisticího přípravku

Ověření automatického čištění			
Cyklus	Čas	Ověřená nastavení	Typ čisticího prostředku/vody
Předběžné čištění	2 minuty*	Studená <40 °C (<104 °F) [†]	Voda z kohoutku
Mytí čisticím přípravkem*	2 minuty*	Ohřátá 48 °C (118 °F) [†]	Enzymatický čisticí prostředek Valsure 2 ml/l
Mytí	5 minut*	Nastavená hodnota 55 °C (131 °F) [†]	Neutrální Valsure 2 ml/l [†]
Oplachování	2 minuty*	Ohřátá 50 °C – 60 °C (122 °F – 140 °F) [†]	Horká voda z kohoutku
Sušení	10 minut*	Ohřátá <84,2 °C (183,5 °F)	Nepoužívá se

Tabulka 4: Ověření pro automatické cykly za použití enzymatického čisticího prostředku

* Ověřená doba expozice potřebná k dosažení snížení biozátěže o >3 log.

† Ověřená teplota expozice potřebná k dosažení snížení biozátěže o >3 log.

U nástrojů, které se používají u pacientů bez identifikovaného rizika přenosu TSE, a tam, kde byly nástroje vystaveny tkáním, o nichž je známo, že mají vysokou infekčnost pro CJD (např. dura), byly předměty před následným cyklem automatického čištění ponořeny do 0,5% (5 ml/l) roztoku přípravku Neodisher Mediclean Forte o teplotě 55 °C se současným mícháním po dobu 10 minut.

Čisticí zařízení		
Zařízení	Pračka/dezinfekční přístroj	Sterilizátor
Typ	–	Parní; SG-120; AMSCO
Výrobce	Beli Med	AMSCO
Výrobní číslo	2005453	0117594-02
Model	WD 290	SG-120

Tabulka 5: Čisticí prostředky používané k ověření čištění pomocí alkalického čisticího prostředku

Doba	Ověření automatického čištění		
	fáze recirkulace*	Teplota †	Typ čisticího prostředku a koncentrace (v relevantních případech)
Předmytí	2 minuty*	Studená voda z kohoutku	–
Mytí 1*	2 minuty*	43 °C (109 °F)† Voda z kohoutku	Neodisher Mediclean Forte 2 ml/l‡
Mytí 2	4 minuty*	55 °C (131 °F)† Voda z kohoutku	Neutrální Valsure 2 ml/l
Oplachování	1 minuta*	50 °C (122 °F)† Voda z kohoutku	–

Tabulka 6: Ověření pro automatické cykly s použitím alkalického čisticího prostředku

* Ověřená doba expozice potřebná k dosažení snížení biozátěže o >3 log.

† Ověřená teplota expozice potřebná k dosažení snížení biozátěže o >3 log.

‡ Neodisher® MediClean Forte, byl ověřen výrobcem na inaktivaci prionů.



POZNÁMKA

Ověření testováním bylo provedeno s použitím minimálních koncentrací čisticího prostředku. Při přípravě nástrojů k opětovnému použití vždy dodržujte pokyny výrobce čisticího prostředku ohledně úrovní koncentrace.

Tepelná dezinfekce

Parametry tepelné dezinfekce (5 minut, 93 °C (199,4 °F) s použitím kritické vody) byly ověřeny za účelem prokázání, že opakovaně použitelné chirurgické nástroje Cochlear a vybrané nejhorší případy poloh termočlánku / teplotní sondy vykazují $A_0 \geq 600$. Podrobnosti o myčce/dezinfektoru použitém pro ověření tepelné dezinfekce viz „Tabulka 3: Čisticí zařízení používané k ověření čištění pomocí enzymatického čisticího přípravku“ na straně 14.

Parní sterilizace

K ověření byly použity cykly sterilizace předvakuum (tlakový pulz). Testovací předměty byly jednotlivě baleny v pouzdře o rozměrech 5,5 x 10 palců (sáček s automatickým utěsněným pouzdrům Cardinal Health CAT č. 92510 – 510(k) K153540) a umístěny na okraji sterilizátoru.

Nástroje byly hodnoceny ohledně úrovně zajištění sterility (SAL) $\leq 10^{-6}$ za použití studií s polovičním cyklem a metody „overkill“ s biologickým indikátorem. Indikátorovým organismem byl Geobacillus stearothermophilus, ATCC 7953.

Parametry sterilizace		
Parametr	Nastavení 1	
Typ sterilizátoru	Předvakuum	
Přípravné pulzy	4 (nastavená hodnota: 10 inHg po dobu 1 minuty)	
Teplota	132 °C (270 °F)	134 °C (273,2 °F)
Celá doba cyklu	4 minuty	3 minuty

Tabulka 7: Ověření pro sterilizaci

Sterilizační vybavení		
Výrobce	Steris	Primus
Model	LV-250	PSS8-A-MSSD
Výrobní číslo	0305312-14 / 0305312-15 / 17730 0305412-25	

Tabulka 8: Vybavení pro ověření parní sterilizace

Kvalita páry byla >97 %.

Sušení

Testované předměty byly zváženy před sterilizací a po sterilizaci ke zjištění zbytkové vlhkosti. Zbytková vlhkost po vysušení v čisticím/dezinfekčním cyklu byla před přípravou na sterilizaci odstraněna pomocí stlačeného filtrovaného vzduchu. Všechny povrchy testovaných předmětů byly zkontrolovány ohledně viditelné vlhkosti. Viditelná vlhkost na povrchu pouzder byla zaznamenána.

Každý testovaný předmět byl:

- připraven podle popisu v části „Parní sterilizace“ na straně 17;
- umístěn na „studené“ místo parního sterilizátoru, obvykle nad odtok;
- sterilizován pomocí ověřených zadaných hodnot plného cyklu s časy sušení uvedenými v tabulce 9 níže.

Parametr	Nastavení 1	Nastavení 2
Doba vysoušení	20 minut	16 minut

Tabulka 9: Ověřování pro vysoušení

Opakovaná příprava k opětovnému použití

Nástroje byly ověřeny pro 25 cyklů opětovného použití dle pokynů v této příručce.

Normy

Ověřovací testování bylo prováděno pomocí příslušných norem.

Podrobnosti vám poskytne společnost Cochlear.

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

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

CH REP 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 UK Responsible Person: 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
Schaliënhoefdreef 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

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

www.cochlear.com

Tento materiál je určen pro zdravotnické pracovníky. Pokud jste spotřebitel, informace o možnostech léčby ztráty sluchu vám poskytne odborný lékař. Poslechové výsledky se mohou lišit a váš lékař vás informuje o faktorech, který by mohly výsledek ovlivnit. Vždy si přečtěte návod k použití. Některé produkty nemusí být dostupné ve všech zemích. Další informace o produktu vám poskytne místní zástupce společnosti Cochlear.

Cochlear, Osia, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, SmartSound, eliptické logo a značky se symbolem ® nebo ™ jsou buď ochranné známky, nebo registrované ochranné známky skupiny společností Cochlear (není-li uvedeno jinak).

© Cochlear Limited 2023. Všechna práva vyhrazena.

P1615451 D1615412-V4 Czech translation of D1535997-V6 2023-07



D1615412-V4