

Cochlear™ Osia®

Informații importante pentru
pacienții cu implant Osia

Despre acest document

Documentul de față se aplică implantului Cochlear™ Osia® OSI200 și procesorului de sunet Osia 2. Acesta este destinat pacienților cu implant Osia și îngrijitorilor acestora. Citiți cu atenție acest document!

Informațiile din acest document conțin avertismente și atenționări importante privind dispozitivul și utilizarea acestuia. Aceste avertismente și atenționări fac referire la:

- Siguranța pacientului cu implant
- Funcția dispozitivului
- Condițiile de mediu și
- Tratamentele medicale.

Înainte de începerea tratamentului medical, discutați cu medicul pacientului cu implant despre avertismentele privind tratamentul medical din acest document.

Detaliile suplimentare privind utilizarea și îngrijirea dispozitivelor sunt incluse în ghidurile utilizatorului și în informațiile despre produs furnizate împreună cu dispozitivul. Vă rugăm să citiți cu atenție aceste documente – acestea pot conține avertismente și atenționări suplimentare.

Simboluri utilizate în acest document



Notă
Informații și recomandări importante.



Atenție (fără pericol de rănire)
Trebuie luate măsuri speciale pentru a garanta siguranța și eficiența. Poate cauza defectarea echipamentului.



Avertisment (posibilitate de rănire)
Pericole potențiale pentru siguranță și reacții adverse grave.
Poate cauza rănirea persoanelor.

Cuprins

Despre acest document	2	Pentru discuția cu medicii pacienților cu implant	11
Simboluri utilizate în acest document	2	Tratamente medicale care generează curenți induși, căldură și vibrații	11
Domeniu de utilizare	4	Informații despre siguranța RMN	13
Domeniu de utilizare	4	Ce este un RMN?	13
Indicații	4	Compatibilitate electromagnetică (EMC)	15
Contraindicații	4	Materiale și substanțe	19
Populația de pacienți vizată	4	Confidențialitatea și colectarea informațiilor personale	19
Utilizatori intenționați	5	Rezumatul siguranței și performanței clinice	20
Posibilele complicații și efecte adverse	5	Incidente grave	20
Pentru pacienții cu implant	6	Raportarea unui incident grav	20
Pentru părinții și îngrijitorii pacienților cu implant	10	Durata de viață estimată a dispozitivului	21

Domeniu de utilizare

Domeniu de utilizare

Sistemul Cochlear Osia folosește conducerea osoasă pentru a transmite sunete în cohlee (urechea internă) cu scopul de a îmbunătăți auzul.

Implantul OSI200 este conceput pentru a fi utilizat ca parte a sistemului Cochlear Osia, pentru convertirea informațiilor furnizate de procesorul de sunet extern în vibrații mecanice.

Indicații

Sistemul Cochlear Osia este indicat pacienților cu următoarele afecțiuni:

1. Pierdere conductivă sau mixtă a auzului. Praguri de conducție osoasă cu medie de ton pur (PTA4; medie de 0,5, 1, 2 și 4 kHz) cu valori ≤ 55 dB HL;
2. Surditate senzorieurală unilaterală (SSD). Praguri de conducție în aer cu medie de ton pur (PTA4; medie de 0,5, 1, 2 și 3 kHz) cu valori ≤ 20 dB HL în urechea bună.

Contraindicații

Sistemul Cochlear Osia nu este potrivit pentru persoanele cu:

- calitate și cantitate insuficientă a osului pentru a putea realiza cu succes amplasarea implantului.
- o greutate corporală mai mică de 7 kg datorită prezenței potențiale a oxidului de etilenă rezidual după sterilizarea dispozitivului.

Populația de pacienți vizată

Sistemul Osia este destinat adulților și copiilor (fără limită de vârstă minimă) cu pierdere conductivă sau mixtă a auzului (până la 55 dB HL) și surditate senzorieurală unilaterală (SSD), cu o greutate corporală de 7 kg* sau mai mult și calitate și cantitate suficientă a osului pentru a putea realiza cu succes amplasarea implantului.

Potențialii beneficiarii ai implantului OSI200 trebuie să corespundă din punct de vedere medical pentru a fi supuși implantării, luând în calcul vârsta, starea medicală, contraindicațiile și riscurile chirurgicale ale acestora. Aceștia și familiile sau îngrijitorii lor trebuie să aibă un grad ridicat de motivație și să aibă așteptări rezonabile cu privire la beneficiile potențiale ale sistemului auditiv.

NOTĂ

*datorită prezenței potențiale a oxidului de etilenă rezidual după sterilizarea dispozitivului.

Utilizatori intenționați

Utilizatorii care urmează să folosească implantul OSI200 într-un mediu chirurgical sunt medici chirurghi și specialiști medicali calificați (de ex., asistenți certificați).

Posibilele complicații și efecte adverse

Potențialii beneficiarii ai implantului trebuie sfătuiți cu privire la următoarele riscuri:

- Riscurile generale asociate intervenției chirurgicale și anesteziei generale.
- Eșecul osteointegrării – posibilele cauze pentru eșecul osteointegrării includ lipsa unei cantități/calități adecvate de os, traumă, infecții, boli generalizate sau complicații chirurgicale.
- Alte complicații medicale care pot necesita tratamentele medicale suplimentare, cum ar fi:
 - scurgere de lichid cerebrospinal (LCR)
 - leziune subdurală
 - hematom subcutanat
 - amorțeală, iritație, inflamare sau rupere a lamboului de piele
 - infecție
 - în unele cazuri, expulzarea dispozitivului ca reacție a organismului la corp străin
 - vertij

- Defectarea pieselor componente ale dispozitivului (atât externe cât și interne) ar putea duce la percepția unei senzații sonore zgomotoase, a unui sunet intermitent sau la pierderea sunetului.
- Defectarea parțială sau completă a dispozitivului poate necesita îndepărtarea sau înlocuirea implantului.

Pentru pacienții cu implant

Dispozitivele Cochlear sunt proiectate pentru a fi sigure și eficiente. Cu toate acestea, este, de asemenea, esențial să procedați cu atenție atunci când le utilizați. Această secțiune conține avertismente și atenționări pentru utilizarea sigură și eficientă a dispozitivului. De asemenea, trebuie să consultați ghidul de utilizare pentru avertismente și atenționări specifice cu privire la utilizarea componentelor externe.

AVERTISMENT

Această secțiune cuprinde avertismente generale pentru a vă asigura siguranța personală.

Pericol de sufocare – conține piese mici

Piese și accesoriile mici ar putea fi periculoase dacă sunt înghițite sau pot provoca sufocare dacă sunt ingerate sau inhalate.

Supraîncălzire

Scoateți imediat procesorul dacă acesta devine neobișnuit de cald sau fierbinte și apălați la sfatul medicului dumneavoastră.

Volum deranjant de ridicat

Dacă sunetul devine deranjant, scoateți imediat echipamentul dumneavoastră extern și contactați medicul.

Dacă aveți două procesoare (câte unul pentru fiecare ureche), purtați întotdeauna procesorul programat pentru urechea stângă pe partea stângă și procesorul programat pentru urechea dreaptă pe partea dreaptă.

Utilizarea procesorului greșit ar putea afecta, de asemenea, performanța sistemului.

Traumă la nivelul capului

Un impact sau o lovitură la cap în zona implantului Osia I-ar putea deteriora și ar putea duce la defectarea acestuia.

Impactul la nivelul componentelor externe (de ex., procesorul de sunet) atunci când acestea sunt purtate poate duce la deteriorarea dispozitivului sau la vătămare.

Presiune

Nu aplicați presiune continuă la nivelul procesorului de sunet atunci când acesta este în contact cu pielea, deoarece pot apărea leziuni de presiune, de ex., dormitul/așezatul pe procesorul de sunet sau utilizarea echipamentului strâmt pentru cap.

Dacă magnetul din procesorul de sunet este prea puternic, la locul implantului pot să apară leziuni de presiune. Dacă se întâmplă acest lucru sau dacă vă confrunțați cu orice disconfort în această zonă, contactați medicul.

Baterii

Bateriile pot fi periculoase dacă sunt utilizate incorect. Pentru informații despre utilizarea bateriei în condiții de siguranță, vă rugăm să consultați ghidurile de utilizare pentru componentele externe.

Medii adverse

Operarea sistemului dumneavoastră Cochlear Osia ar putea să fie afectată negativ de medii cu câmpuri magnetice puternice și câmpuri electrice puternice, de ex., în zone din apropierea transmțătoarelor radio comerciale de înaltă putere.

Solicitați sfatul medicului înainte de a intra în orice mediu care poate afecta în mod negativ funcționarea implantului dumneavoastră, inclusiv în zonele protejate prin intermediul unui mesaj de avertizare care interzice accesul pacienților cu stimulator cardiac.

Utilizare generală

Utilizați sistemul dumneavoastră Cochlear Osia numai cu dispozitivele și accesoriile aprobate, enumerate în ghidul de utilizare.

Dacă sesizați o schimbare semnificativă a performanțelor sistemului, opriți procesorul și contactați medicul.

Procesorul dumneavoastră și alte părți ale sistemului conțin piese electronice complexe. Aceste piese sunt rezistente, dar trebuie să fie manipulate cu grijă.

Nu sunt permise modificări ale echipamentelor externe. Dacă procesorul dumneavoastră este modificat sau deschis de oricine altcineva în afara personalului calificat al Cochlear, garanția produsului își pierde validitatea.

ATENȚIE

Această secțiune cuprinde atenționări generale pentru a asigura utilizarea eficientă și în condiții de siguranță a sistemului dumneavoastră Cochlear Osia și evitarea deteriorării componentelor sistemului.

Procesor de sunet

Fiecare procesor de sunet este programat în mod specific pentru fiecare implant. Calitatea sunetului procesorului dumneavoastră de sunet poate fi distorsionată intermitent atunci când vă aflați la aproximativ 1,6 km (~ 1 mile) de un turn de transmisie radio sau de televiziune. Efectul este temporar și nu va deteriora procesorul dumneavoastră.

Detectoarele de metale și sistemele antifurt

La trecerea prin sau pe lângă un astfel de dispozitiv, sunetul se poate auzi distorsionat. Dispozitivele precum detectoarele de metale din aeroporturi și sistemele comerciale antifurt produc câmpuri electromagnetice puternice.

Materialele utilizate în implantul dumneavoastră Osia pot activa sistemele de detectare a metalelor. Purtați întotdeauna asupra dumneavoastră cardul de identificare a pacientului Cochlear.

Oprii procesorul de sunet dacă vă aflați în apropierea unui sistem de detectare a furtului sau a metalelor sau când treceți printr-un asemenea sistem.

Telefoane mobile

Unele tipuri de telefoane mobile digitale, de exemplu, sistemul global de comunicații mobile (GSM) utilizat în unele țări, pot interfera cu funcționarea echipamentelor dumneavoastră externe. Este posibil să percepeți un sunet distorsionat atunci când sunteți la o distanță de 1-4 m de un telefon mobil digital în uz.

Călătoria cu avionul

Unele companii aeriene cer pasagerilor să își dezactiveze dispozitivele electrice portabile, precum computerele laptop și jocurile electronice, în timpul decolării și aterizării sau atunci când este aprins semnalul pentru centura de siguranță. Procesorul dumneavoastră de sunet este considerat a fi un dispozitiv electronic medical, portabil. Anunțați personalul companiei aeriene că utilizați un sistem de implant care vă permite să auziți. Aceștia vă pot avertiza apoi în legătură cu măsuri de siguranță, care pot include oprirea procesorului dumneavoastră de sunet.

Dispozitivele de transmisie, precum telefoanele mobile/celulare, trebuie să fie oprite în avioane. Dacă dețineți o telecomandă (teleasistență) pentru utilizarea procesorului, opriți-o înainte de decolare. Telecomanda (teleasistența) transmite unde radio de înaltă frecvență atunci când este pornită.

PENTRU A ACTIVA MODUL AVION:

1. Opriți procesorul dumneavoastră de sunet deschizând capacul compartimentului de baterie.
2. Apăsăți butonul și închideți concomitent capacul compartimentului de baterie.
3. Dacă sunt activate, semnalele audio și vizuale vor confirma că modul de zbor este activat.

PENTRU A DEZACTIVA MODUL AVION:

Opriți procesorul de sunet și apoi porniți-l din nou (prin deschiderea și închiderea capacului compartimentului de baterie).

Scufundări

Adâncimea maximă de scufundare atunci când utilizați un implant Osia este de 40 m. Înainte de a participa la scufundări, consultați-vă medicul pentru a vă asigura că nu suferiți de afecțiuni pentru care scufundările sunt contraindicate, de ex., o infecție la nivelul urechii medii.

Când purtați o mască, evitați aplicarea presiunii asupra locului implantului.

Nu purtați procesorul de sunet sub apă decât dacă se află în interiorul unui recipient impermeabil, precum accesoriul Osia 2 Aqua+ și dacă are baterii aprobate pentru utilizarea în carcasă impermeabilă.

Interferențe electromagnetice cu dispozitive medicale

Procesoarele de sunet Osia îndeplinesc standardele internaționale definite privind compatibilitatea electromagnetică (EMC) și emisiile. Cu toate acestea, deoarece procesorul de sunet emite energie electromagnetică, este posibil ca acesta să intre în interferență cu alte dispozitive medicale, precum stimulatoarele cardiace și defibrilatoarele implantabile, atunci când sunt utilizate în apropiere.

Este recomandată păstrarea procesorului de sunet la o distanță de cel puțin 15 cm de dispozitivele care ar putea fi supuse interferenței electromagnetice. Pentru siguranță suplimentară, consultați și recomandările furnizate de producătorul dispozitivului.

Descărcare electrostatică (ESD)

Înainte de a vă angaja în activități care creează descărcare electrostatică extremă, precum joaca pe tobogane din plastic, scoateți procesorul. În cazuri rare, o descărcare de electricitate statică poate deteriora componentele electrice ale sistemului de implant sau poate corupe programul din procesor.

În cazul în care există electricitate statică (de exemplu, atunci când dezbrăcați sau îmbrăcați haine peste cap sau ieșiți dintr-un vehicul), înainte ca sistemul de implant să intre în contact cu orice obiect sau persoană, este bine să atingeți un obiect conductiv, cum ar fi mânerul metalic al unei uși.

Pentru părinții și îngrijitorii pacienților cu implant

AVERTISMENT

Această secțiune include avertismente generale adresate părinților și îngrijitorilor pacienților cu implant, în vederea asigurării siguranței acestora. Vă rugăm să citiți totodată și ghidul de utilizare, care conține avertismente specifice privind utilizarea componentelor externe, precum și informațiile prezentate mai sus în documentul de față.

Pericol de sufocare – conține piese mici

Nu lăsați piesele și accesoriile mici la îndemâna copiilor.

Piesele și accesoriile mici ar putea fi periculoase dacă sunt înghițite sau pot provoca sufocare dacă sunt ingerate sau inhalate.

Strangulare

Părinții și îngrijitorii sunt atenționați cu privire la faptul că utilizarea cablurilor lungi (precum cordonul de siguranță) poate prezenta risc de strangulare.

Supraîncălzire

Dacă pacientul prezintă semne de disconfort, atunci părinții și îngrijitorii trebuie să atingă procesorul pentru a verifica cât de cald e.

Scoateți imediat procesorul dacă acesta devine neobișnuit de cald sau fierbinte și apălați la sfatul medicului dumneavoastră.

Volum deranjant de ridicat

Îngrijitorii trebuie să verifice periodic dacă sistemul funcționează la un nivel confortabil al volumului. Dacă sunetul devine deranjant, scoateți imediat echipamentul extern și contactați medicul.

Dacă pacientul are două procesoare (câte unul pentru fiecare ureche), asigurați-vă că poartă întotdeauna procesorul programat pentru urechea stângă pe partea stângă și procesorul programat pentru urechea dreaptă pe partea dreaptă.

Traumă la nivelul capului

Copiii mici, care își dezvoltă capacitățile motrice, prezintă cel mai mare risc de lovituri în zona capului în urma impactului cu un obiect dur, de ex., o masă sau un scaun.

Un impact sau o lovitură la cap în zona implantului Osia ar putea deteriora implantul și ar putea duce la defectarea acestuia.

Impactul la nivelul componentelor externe (de ex., procesorul de sunet), atunci când acestea sunt purtate, poate duce la deteriorarea dispozitivului sau la vătămare.

Presiune

Îngrijitorii trebuie să verifice regulat pielea de pe locul implantului. Presiunea continuă la nivelul procesorului de sunet, atunci când acesta este în contact cu pielea, poate duce la leziuni de presiune, de ex., dormitul/așezatul pe procesorul de sunet sau purtarea de căciuli, șepci, căști sau bandane prea strâmte.

Dacă magnetul din procesorul de sunet este prea puternic, la locul implantului pot să apară leziuni de presiune. Dacă se întâmplă acest lucru, contactați medicul.

Beneficii clinice

Majoritatea persoanelor care utilizează soluția auditivă cu conducere osoasă vor beneficia de performanțe auditive îmbunătățite și de o calitate a vieții superioară în comparație cu auzul fără aparat auditiv.

Pentru discuția cu medicii pacienților cu implant

Purtarea unui implant Cochlear Osia OSI200 implică atenție suplimentară în situația în care beneficiați de anumite tratamente medicale. Înainte de începerea tratamentului medical, informațiile din această secțiune trebuie să fie discutate cu medicul pacientului. Înainte de începerea oricăruia din tratamentele menționate în această secțiune, procesorul de sunet trebuie scos.

Tratamente medicale care generează curenți induși, căldură și vibrații

Anumite tratamente medicale generează curenți de inducție care pot provoca deteriorarea țesutului sau defectarea implantului. Înainte de a iniția oricare dintre următoarele tratamente, dezactivați dispozitivul.

AVERTISMENT

Mai jos sunt listate avertismente valabile în cazul unor tratamentele specifice.

Ultrasunete terapeutice și pentru diagnostic

Implantul a fost conceput pentru a rezista la diagnosticul cu ultrasunete. Acesta a fost testat la următorii parametri:

- frecvență centrală: 3,5 MHz \pm 0,175 MHz
- ciclu de funcționare: 20 % \pm 1 %
- intensitate (ISPTA) \geq A x 1 500 mW/cm²

Procesorul de sunet trebuie scos și oprit în timpul diagnosticului cu ultrasunete. Nu expuneți dispozitivul la ultrasunete terapeutice.

Radiații ionizante terapeutice și pentru diagnosticare

Implantul poate fi expus la radiații ionizante de diagnosticare (raze x, scanări CT). Dispozitivul trebuie oprit în timpul expunerii la radiații ionizante.

Nu expuneți dispozitivul la o doză totală de radiații ionizante terapeutice mai mare de 70 Gy.

Echipamente electrochirurgicale

Instrumentele pentru electrochirurgia bipolară pot fi utilizate cu condiția ca electrozii să fie ținute la o distanță mai mare de 1 cm față de dispozitiv.

Dispozitivul trebuie oprit atunci când instrumentele pentru electrochirurgia bipolară sunt utilizate în apropierea capului sau gâtului.

Instrumentele pentru electrochirurgia monopolară nu trebuie utilizate la nivelul capului sau gâtului după ce dispozitivul a fost implantat.

Diatermie terapeutică sau medicală

Nu utilizați diatermie terapeutică sau medicală la nivelul capului sau gâtului.

Diatermia terapeutică sau medicală poate fi utilizată sub nivelul gâtului.

Neurostimulare

Nu aplicați neurostimulare peste implant.

Defibrilator

Nu așezați electrozii defibrilatorului în contact direct cu dispozitivul.

Terapie electroconvulsivă

Nu utilizați niciodată terapie electroconvulsivă pe un pacient cu implant.

Terapia electroconvulsivă poate provoca vătămarea țesutului sau deteriorarea implantului.

Informații despre siguranța RMN



Implantul Cochlear Osia OSI200 prezintă compatibilitate condiționată cu rezonanța magnetică.

Examinările RMN pot fi efectuate în siguranță pe o persoană care are acest dispozitiv implantat, dar numai în condiții foarte specifice.

Examinările RMN efectuate în alte condiții pot duce la rănirea gravă a pacientului sau la defectarea dispozitivului.

Sunt disponibile informații complete privind siguranța RMN:

- În Ghidul pentru procedura de rezonanță magnetică nucleară (RMN) pentru implantul Cochlear™ Osia® OSI200
- Vizitând www.cochlear.com/mri
- Apelând cel mai apropiat birou Cochlear – numerele de contact sunt disponibile pe coperta din spate a acestui ghid.



Toate componentele externe ale sistemului Cochlear Osia (de ex., procesoarele de sunet, și accesoriile asociate) sunt nesigure pentru rezonanța magnetică.

Pacientul trebuie să îndepărteze toate componentele externe ale sistemului Cochlear Osia înainte de a intra într-o încăpere în care se află un scanner RMN.

Ce este un RMN?

Radiologii/tehnicienii RM sunt specialiști medicali cu experiență în diagnosticarea bolilor și rănilor utilizând o gamă de tehnici de imagistică.

Una dintre aceste tehnici de imagistică este imagistica prin rezonanță magnetică nucleară (RMN).

RMN este un instrument de diagnosticare pentru obținerea unor imagini ale organelor și țesuturilor utilizând un câmp magnetic foarte puternic măsurat în tesla (T). Scanările RMN pot fi cuprinse într-un interval de intensitate de la 0,2 T la 7 T.

Aspecte de siguranță pentru implanturile cu dispozitive medicale și RMN

Date fiind câmpurile magnetice și de radiofrecvență puternice, implanturile cu dispozitive medicale care conțin componente metalice sau feromagnetice, precum stimulatoarele cardiace, defibrilatoarele, cateterele, pompele și implanturile Osia, pot crea probleme pentru scanările RM. Riscurile includ posibila re poziționare a dispozitivului, încălzirea localizată, sunetele sau senzațiile neobișnuite, durerea sau rănirea și distorsiunea imaginii RM.

Implanturi Cochlear Osia și compatibilitate RMN

Pentru a asigura compatibilitatea RMN, implanturile Cochlear Osia conțin un magnet demontabil. Dacă este necesar, magnetul poate fi demontat și înlocuit cu ușurință. Pentru cazurile rare în care un pacient are nevoie de scanări RMN în serie, este disponibil un capac non-magnetic pentru a preveni creșterea țesutului fibros în cavitatea pentru magnetul implantului.

Implantul Cochlear Osia OSI200 este aprobat pentru scanări RMN în condiții specifice la 1,5 T cu magnetul montat sau demontat și la 3 T cu magnetul demontat.

Compatibilitate electromagnetică (EMC)

Instrucțiuni și declarația producătorului

Implantul Cochlear Osia OSI200 este destinat utilizării în mediile electromagnetice specificate în acest document.

Emisii electromagnetice

Test de emisii	Conformitate	Instrucțiuni
Emisii RF CISPR 11/EN 55011, Grupa 1	Clasa A (modul de programare) Clasa B (modul autonom)	Dispozitivul se poate folosi lângă toate instalațiile, inclusiv lângă cele casnice și lângă cele conectate direct la rețeaua electrică publică de joasă tensiune care alimentează clădirile rezidențiale.
RTCA DO160G: 2010, Secțiunea 21, Categoria M	RTCA DO160G: 2010, Secțiunea 21, Categoria M	
Fluctuații de tensiune/ emisii intermitente IEC 61000-3-3 Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu este cazul	

Tabelul 1: Emisii electromagnetice.

Imunitate electromagnetică

Imunitate	Conformitate	Instrucțiuni
ESD, IEC 61000-4-2	+/- 8 KV contact, +/-15 KV descărcare în aer	Scoateți procesorul de sunet înainte de a efectua activități care pot produce descărcări electrostatice extreme. În cazuri rare, o descărcare de electricitate statică poate deteriora componentele electrice ale sistemului de implant auditiv sau poate corupe programul din procesor. În cazul în care electricitatea statică este prezentă (de exemplu, atunci când dezbrăcați sau îmbrăcați haine sau ieșiți dintr-un vehicul), înainte ca sistemul de implant auditiv să intre în contact cu orice obiect sau persoană, electricitatea statică trebuie descărcată prin atingerea unui obiect conductiv, precum mânerul metalic al unei uși.
Frecvențe de putere: ISO 14708-3/ EN 45502-2-3: 50 Hz și 60 Hz	Nivel de testare 1200 A/m vârf	Frecvențele de putere ale câmpurilor magnetice se află la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc standard
RF radiate: IEC 61000-4-3, 80M Hz până la 2,7 GHz	10 V/m	Consultați Avertismente și Distanțe de separare recomandate
RF radiate: EN 45502-2-3 Secțiunea 27.4	Conform specificațiilor din EN 45502-2-3:2010 Secțiunea 27.4	Lipsă
Câmp magnetic. EN45502-2-3: Secțiunea 27.3	Conform specificațiilor din EN 45502-2-3:2010 Secțiunea 27.3	Lipsă

Tabelul 2: Imunitate electromagnetică.

Distante de separare recomandate

AVERTISMENT

Echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv dispozitivele periferice, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) trebuie să fie utilizate la o distanță de cel puțin 30 cm (12 țoli) de orice parte a procesorului de sunet, inclusiv cablurile specificate de fabricant.

În caz contrar, poate rezulta degradarea performanței acestui echipament.

Procesorul dumneavoastră de sunet este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile de RF radiate sunt controlate. Păstrați o distanță de cel puțin 30 cm față de dispozitivele obișnuite pentru a reduce probabilitatea interferenței electromagnetice. Consultați Tabelul 3 pentru unele dintre dispozitivele care pot duce la interferențe electromagnetice.

Bandă de frecvență (MHz)	Dispozitive
380-390	Servicii de urgență - stații de emisie-recepție
430-470	Walkie Talkie
704-787	Telefoane mobile în rețeaua LTE
800-960	Stații de emisie-recepție speciale utilizate de serviciile de urgență sau în interiorul minelor. Telefoane mobile – rețele GSM/LTE/CDMA. Servicii de tip „Apasă pentru a vorbi”.
1700-1990	Telefoane mobile, telefoane fără fir
2400-2570	Dispozitive Bluetooth, de ex., difuzoare Bluetooth, căști Bluetooth etc. Cititoare de coduri de bare pentru centre comerciale, cititoare RFID. Modemuri/routere wireless 2,4 G
5100-5800	Modemuri/routere wireless 5G

Tabelul 3: Listă cu exemple de dispozitive care pot duce la interferențe electromagnetice.


 **AVERTISMENT**

Utilizarea procesorului de sunet în apropierea sau suprapus pe alte echipamente trebuie evitată, deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare.

Dacă este necesară o astfel de utilizare, procesorul de sunet și celelalte echipamente electronice trebuie monitorizate pentru a se verifica funcționarea normală a acestora.

Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor inscripționate cu următorul simbol:



 **NOTĂ**

Este posibil ca prezentele instrucțiuni să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de proprietățile de absorbție și reflecție ale structurilor, obiectelor și oamenilor.

Materiale și substanțe

În următorul tabel sunt enumerate materialele și substanțele utilizate în implantul Cochlear Osia OSI200 care intră în contact direct cu țesuturile corpului uman.

Materiale	Cantitate (mm ³)	Locație
Silicon elastomeric	3495	Învelișul de protecție și izolația corpului implantului
Titan (Grad 2)	68	Carcasa magnetului
Titan (Grad 23)	1053	Carcasa corpului implantului și șurubul de fixare

În cazul implantului OSI200, nu au fost identificați compuși sau elemente de interes toxicologic.

Confidențialitatea și colectarea informațiilor personale

În timpul procesului de primire a unui dispozitiv Cochlear, informațiile personale despre utilizator/pacient sau despre părintele, tutorele, îngrijitorul și specialistul acestuia în patologia auditivă vor fi colectate pentru utilizare de către Cochlear și de alte părți terțe din domeniul îngrijirii medicale cu privire la dispozitiv.

Pentru mai multe informații, citiți Declarația de confidențialitate Cochlear de la adresa www.cochlear.com sau solicitați o copie din partea Cochlear de la adresa cea mai apropiată de dumneavoastră.

Rezumatul siguranței și performanței clinice

Un rezumat al siguranței și performanței clinice a implantului Cochlear Osia OSI200 poate fi găsit la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Incidente grave

Incidentele grave sunt rare, iar orice incident grav care are legătură cu dispozitivul dumneavoastră trebuie să fie raportat către reprezentantul Cochlear și către autoritatea pentru dispozitive medicale din țara dumneavoastră, dacă există.

Ce este un incident grav?

Un „incident grav” este orice eveniment care a cauzat sau care ar fi putut cauza, direct sau indirect, un eveniment neașteptat sau nedorit, care include, dar nu se limitează la:

1. Decesul unui pacient, unui utilizator sau al altei persoane,
2. Deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane,
3. O amenințare gravă la sănătatea publică

Raportarea unui incident grav

Nu există nicio listă definitivă de evenimente/incidente care constituie incidente grave, dar toate incidentele grave trebuie să fie raportate la:

- Biroul Cochlear local
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices
- autoritatea națională competentă
http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Durata de viață estimată a dispozitivului

Implantul Cochlear Osia OSI200 nu are o dată specificată pentru sfârșitul duratei de funcționare și este proiectat să rămână operațional pentru o perioadă care depășește perioada de garanție de 10 ani. Durata de funcționare reală a dispozitivului dincolo de 10 ani va depinde de o serie de factori și poate fi legată de circumstanțele individuale ale pacientului.

Note

Note

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
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

TR Cochlear Tibbi 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,
Bangra Kurla Complex, Bangra (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 Pacífico, 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

Vă rugăm să cereți sfatul unui specialist în domeniul sănătății în legătură cu tratamentele pentru hipoacuzie. Rezultatele pot varia, iar specialistul dumneavoastră în domeniul sănătății vă va sfătui cu privire la factorii care ar putea afecta rezultatul dumneavoastră. Urmați întotdeauna instrucțiunile de utilizare. Există posibilitatea ca unele produse să nu fie disponibile în anumite țări. Pentru informații referitoare la produs, contactați reprezentantul local Cochlear. Pentru Sistemul Cochlear Osia în Australia: Sistemul Osia este indicat pentru pacienții cu pierdere mixtă a auzului, conductivă, surzenie senzorieurală (SSD) unilaterală cu vârsta de 10 ani și peste și cu pierdere a auzului senzorieurală până la 55 de decibeli. Pacienții trebuie să dispună de țesut osos suficient atât din punct de vedere al calității cât și al cantității. Pentru a utiliza acest produs este necesară intervenția chirurgicală. Orice procedură chirurgicală comportă riscuri. Acest produs nu este disponibil comercial pentru publicul general. Pentru informații privind finanțarea și rambursarea, contactați profesionistul dumneavoastră în domeniul sănătății.

Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, Osia, SmartSound, logo-ul de formă eliptică și mărcile care prezintă simbolul ® sau ™ sunt fie mărci comerciale, fie mărci comerciale înregistrate ale grupului de companii Cochlear (cu excepția cazului în care se specifică altfel).

© Cochlear Limited 2023. Toate drepturile rezervate.

