

Важна информация за импланти Nucleus[®] от серия CI600

Европа/Близкият изток/Африка

За потребители

Hear now. And always



Съдържание

Относно този документ	4
Прочетете внимателно този документ.....	4
Символи, използвани в този документ	5
Предназначение	6
Предназначение.....	6
Показания.....	6
Противопоказания	8
Целеви потребители	8
Ползи	9
За потребители на импланти.....	11
За родители и настойници на потребители на импланти.....	17
За дискусия с лекари на потребители на импланти.....	19
Електромагнитна съвместимост (EMC).....	23
Ръководство и декларация на производителя.....	23
Електромагнитно излъчване	23
Електромагнитна устойчивост	24
Материали и вещества	27
Поверителност и събиране на лични данни.....	28
Резюме за безопасността и клиничното действие	28
Сериозни инциденти.....	29
Какво представлява сериозен инцидент?.....	29
Докладване на сериозен инцидент	29
Очаквана продължителност на живот на устройството.....	30

Относно този документ

Този документ се отнася до импланти Cochlear™ Nucleus® от серия C1600, C1612 C1622, C1624 и C1632, съвместими звукови процесори, дистанционни управления и основни дистанционни управления. Той е предназначен за потребители на кохлеарни импланти и техните полагащи грижа лица.

Вашият лекар може да Ви предостави информация за звукови процесори, които са съвместими с Вашия кохлеарен имплант, тъй като те ще помогнат при програмирането и текущите грижи. Списъкът на звуковите процесори, които са съвместими с Вашия имплант, ще се променя през цялата продължителност на живота на Вашия кохлеарен имплант. Аксесоари и други устройства, които са съвместими със звуковия процесор, ще бъдат посочени в инструкциите за употреба на звуковия процесор.

Прочетете внимателно този документ

Информацията в този документ съдържа важни предупреждения за безопасност и сигнали за внимание, отнасящи се до устройството и неговата употреба. Тези предупреждения и сигнали за внимание се отнасят до:

- безопасността на потребителя на импланта
- функционирането на устройството
- условията на заобикалящата среда
- медицинските лечения.

Преди започване на медицинско лечение обсъдете предупрежденията за медицинското лечение в този документ с лекаря на потребителя.

Допълнителни подробности относно използването и грижата за устройството са включени в ръководствата на потребителя и информацията за продукта, доставени с устройството. Моля, прочетете внимателно тези документи – те може да съдържат допълнителни предупреждения и сигнали за внимание.

Символи, използвани в този документ



Забележка

Важна информация или съвет.



Внимание (не е опасно)

Трябва да се обърне специално внимание, за да се гарантират безопасността и ефективността.

Може да причини повреда на оборудването.



Предупреждение (опасно)

Възможни рискове за безопасността и сериозни нежелани реакции.

Може да причини физически наранявания.

Предназначение

Предназначение

Имплантите Cochlear Nucleus от серия CI600 са предназначени за употреба в комбинация с други устройства като част от система на кохлеарен имплант за осигуряване на слухово възприятие чрез електрическа стимулация на слуховия нерв.

Показания

Степента на загуба на слух и липсата на полза от слухови апарати трябва да се установи и потвърди клинично с помощта на подходящи за възрастта измервания, преди да се препоръчат едностранни или двустранни кохлеарни импланти.

Проспективните потребители на импланти трябва да бъдат подходящи по медицинска оценка за кохлеарно имплантиране, като се отчита тяхната възраст, медицинско състояние, противопоказания и хирургични рискове. Те и техните семейства или полагащи грижа лица трябва да са добре мотивирани, да са готови да се подложат на слухова рехабилитация според необходимостта и да имат съответните очаквания относно потенциалните ползи от едностранни или двустранни импланти.

Кохлеарните импланти Cochlear Nucleus са предназначени за следните лица.

Група А

Деца на възраст до 17 години (без минимална възрастова граница), които имат клинично установена диагноза:

- имат сензорно-нервна загуба на слуха в едното или двете уши. Типични предоперативни гранични нива в увредените уши проявяват средна загуба на чист тон от сериозна до силна степен на отслабване на слуха.*†
- получават или биха получили малка или никаква полза от подходящо настроени слухови апарати‡
- имат семейства или полагащи грижа лица, които подкрепят и са ангажирани с продължаващото участие на детето в рехабилитация на слуха
- тегло от 7 kg или повече поради потенциалното наличие на остатъчен етилен оксид след стерилизацията на устройството.

Група В

Лица на възраст от 18 години и по-възрастни, които имат клинично установена постлингвистична двустранна или едностранна сензорно-нервна загуба на слуха и които извличат или биха извлекли малка полза или не биха извлекли полза от слухови апарати. Типични предоперативни гранични нива в увредените уши проявяват средна загуба на чист тон от сериозна до силна степен на отслабване на слуха.*†

Група С

Предлингвистично или перилингвистично оглушали лица на възраст от 18 години и по-възрастни, които имат клинично установена силна двустранна сензорно-нервна загуба на слуха и които извличат или биха извлекли малка полза, или не биха извлекли полза от слухови апарати.

* Средната загуба на чист тон може да се определи като средният праг, изчислен за четири честоти при 500, 1000, 2000 и 3000 или 4000 Hz, както е налично. Библиография: American Speech-Language-Hearing Association. (1981). On the Definition of Hearing Handicap [съответният документ]. На разположение от www.asha.org/policy.

† Дефиниция на увреждане на слуха, цитирана от ASHA. Налично от www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss (март 2023 г.).

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

Противопоказания

Кохлеарен имплант Cochlear Nucleus не е подходящ за лица, страдащи от следните състояния:

- глухота поради лезии на акустичния нерв или на централния слухов път
- активни инфекции на средното ухо
- отсъствие на развитие на кохлеата
- перфорация на мембраната на тъпанчето в присъствието на активна инфекция на средното ухо
- осификация на кохлеата, която възпрепятства въвеждане на електрод.

Целеви потребители

Целевите потребители, които взаимодействат директно с кохлеарния имплант Cochlear Nucleus, включват квалифицирани медицински специалисти – като например хирурзи и операционни сестри.

Целевите потребители на кохлеарния имплант Cochlear Nucleus, които взаимодействат индиректно с устройството, включват потребителя, на когото е имплантирано устройството, и полагащото грижа лице, когато има такова.

Освен това квалифицирани медицински специалисти, например рентгенолози и аудиолози, също са целеви потребители, които взаимодействат индиректно с устройството.

Ползи

Потенциалните ползи от получаването на кохлеарен имплант Cochlear Nucleus се свързват със:

- по-добро разбиране на реч в тиха среда
- по-добро разбиране на реч в шумна среда
- по-голяма удовлетвореност въз основа на способностите за чуване.

Двустранны загуба на слух

Група А, В или С

Повечето потребители на кохлеарни импланти Cochlear Nucleus от група А, В или С с двустранны загуба на слуха ще изпитат:

- разпознаване на средни до високи звуци от околната среда
- разпознаване на реч при разговори.

Степента на слушане на потребителя се определя от програмирането на звуковия процесор.

Някои потребители на кохлеарни импланти Cochlear Nucleus от група А, В или С с двустранны загуба на слух ще изпитат:

- ограничено подобрене на различаването на звуци от околната среда
- ограничена способност за използване на телефон.

Група А или В

Повечето потребители на кохлеарни импланти Cochlear Nucleus от група А или В с двустранны загуба на слух ще изпитат:

- подобрене в разпознаването на речта в тиха среда в ухото с импланта
- подобрене в разпознаването на речта в шумна среда
- подобрене в цялостното качество на звука
- намалено бучене в ушите
- намалена умора при слушане.

Едностранна загуба на слух

Група А или В

Потребителите на кохлеарен имплант Cochlear Nucleus от група А или В с едностранна загуба на слуха няма да изпитат промяна в състоянието на слуха на ухото без имплант.

Повечето потребители на кохлеарни импланти Cochlear Nucleus от група А или В с едностранна загуба на слух ще изпитат:

- подобрена идентификация на звуците от околната среда в ухото с импланта
- подобрение в разпознаването на речта в тиха среда в ухото с импланта.

Някои потребители на кохлеарен имплант Cochlear Nucleus от група А или В с едностранна загуба на слуха ще изпитат:

- подобрение при идентифициране на посоката на звуците и речта от околната среда
- подобрение в разпознаването на речта в шумна среда
- подобрение в цялостното качество на звука
- намалено бучене в ушите
- намалена умора при слушане.

Деца

Като цяло за децата с двустранна загуба на слуха се изисква значително повече опит при слушане, терапевтична и образователна грижа, отколкото за възрастните, за да постигнат описаните по-горе ползи.

Всички потребители на импланти

В случаите, когато вътрешнокохлеарният масив е частично поставен в кохлеата, потребителите може да не изпитат някои от ползите, описани по-горе.

За потребители на импланти

Кохлеарните устройства са предназначени да бъдат безопасни и ефективни. Въпреки това е много важно да бъдете внимателни, когато ги използвате.

Този раздел съдържа предупреждения и предпазни мерки за безопасното и ефективно използване на Вашето устройство. Трябва също така да направите справка с Вашето ръководство на потребителя за специфични предупреждения и сигнали за внимание, свързани с използването на външни компоненти.

Предупреждения

Този раздел включва общи предупреждения, за да се гарантира Вашата лична безопасност.

Опасност от малки части

Малките части и аксесоари могат да бъдат опасни при поглъщане или да доведат до задушаване при поглъщане или вдишване.

Прегряване

Отстранете незабавно Вашия звуков процесор или бобина, ако стане необичайно топла или гореща, и потърсете съвет от Вашия лекар.

Не използвайте Вашето дистанционно управление или основно дистанционно управление, ако стане необичайно топло. Уведомете незабавно Вашия лекар.

За да сведете до минимум риска от нагриване на импланта, избягвайте приближаването на устройства, излъчващи електромагнитна енергия (например безжични индуктивни зарядни устройства), до импланта.

Неудобни нива на звука

Ако звукът стане неудобен, отстранете незабавно външното устройство (звукъв процесор, бобина, контролни слушалки, акустичен компонент) и се свържете с Вашия лекар.

Ако имате два звукови процесора (по един за всяко ухо), винаги носете звуковия процесор, програмиран за лявото Ви ухо, на лявото, и звуковия процесор, програмиран за дясното Ви ухо, на дясното. Използването на грешен звукъв процесор може да доведе до силни или изкривени звуци, които в някои случаи могат да причинят изключителен дискомфорт.

Травма на главата

Удар в главата в областта на кохлеарния имплант може да нанесе щета на импланта и да доведе до неговата повреда.

Въздействието върху външни компоненти (например звукъв процесор, акустичен компонент) по време на носене може да доведе до повреда на устройството или нараняване.

Натиск

Не прилагайте продължителен натиск спрямо бобината, когато е в контакт с кожата, тъй като това може да доведе до болезненост от натиск, например докато спите или лежите върху бобината или когато използвате стегнати аксесоари за глава.

Ако магнитът на бобина е прекалено силен или влиза в контакт с кожата, е възможно на мястото на бобината да се образува болезненост от натиск. Ако това се случи или ако изпитвате дискомфорт в тази област, се свържете с Вашия лекар.

Батерии и зарядни устройства за батерии

Батериите могат да бъдат опасни, ако се използват неправилно. За информация относно безопасното използване на батерията направете справка с ръководствата на потребителя на Вашия външен компонент.

Дълготрайни последствия от електрическата стимулация с импланта

Нивата на електрическа стимулация, които се считат за безопасни, въз основа на данни, получени от експерименти с животни, са благоприятни за повечето пациенти. Дълготрайните последствия от такава стимулация при хората не са известни.

Вредни среди

Функционирането на системата на кохлеарния имплант може да се повлияе неблагоприятно в среди с висока сила на магнитното поле и силни електрически полета, например в близост до радиопредаватели от търговската мрежа с висока мощност.

Потърсете медицински съвет, преди да влезете в среда, която може да повлияе неблагоприятно на работата на Вашия кохлеарен имплант, включително областите, защитени с предупредително съобщение, възпрепятстващо влизането на пациенти с пейсмейкър.

Съобщения за внимание

Този раздел включва общи сигнали за внимание, за да се гарантира безопасното и ефективно използване на Вашата система на кохлеарния имплант и да се избегне причиняването на повреда на системни компоненти.

Обща употреба

- Използвайте системата на кохлеарния имплант само с одобрените устройства и аксесоари, изброени в ръководството на потребителя.
- Ако забележите съществено изменение в работата, изключете Вашия звуков процесор и се свържете с лекаря си.
- Вашият звуков процесор и други части от системата съдържат сложни електронни части. Тези части са издръжливи, но трябва да се третират внимателно.
- Не се разрешава каквото и да било модифициране на външно устройство. Ако Вашият звуков процесор е модифициран или отворен от някой друг, освен квалифициран сервизен персонал на Cochlear, гаранцията е невалидна.

Звуков процесор

- Всеки звуков процесор е програмиран специфично за всеки имплант. Никога не носете звуков процесор, принадлежащ на друго лице, и не заемайте своя на друго лице.
- Качеството на звука на Вашия звуков процесор може периодично да се влошава, ако се намирате на приблизително 1,6 km (~1 миля) от радио- или телевизионна предавателна кула. Това явление е временно и не води до повреждане на Вашия звуков процесор.

Системи за разкриване на кражби и детектори за метал

Когато в близост до Вас се намират или преминават покрай система за разкриване на кражби и детектор за метал, изключвайте звуковия си процесор.

Можете да получите усещане за изкривен звук при преминаване през или покрай такива устройства. Устройства, като например детектори за метал на летищата и системи за разкриване на кражби от търговската мрежа, създават силни електромагнитни полета.

Материалите, използвани в кохлеарния имплант, може да активират системи за откриване на метал. Винаги носете със себе си картата за импланти на пациенти.

Мобилни телефони

Някои видове цифрови мобилни телефони, например глобалната система за мобилни комуникации (GSM), по начина, по който се използват в някои държави, може да смущават работата на външното устройство. Можете да получите усещане за изкривен звук, когато сте на 1 – 4 m (~ 3 – 12 ft) от цифров мобилен телефон в употреба.

Пътуване със самолет

Някои авиолинии изискват от пътниците да изключват преносимото си електрическо оборудване, като например лаптопи и електронни игри, по време на излитане и кацане или когато свети знакът „затегнете коланите“. Вашият звуков процесор се счита за преносимо медицинско електронно устройство.

Уведомете персонала на авиолинията, че използвате система на кохлеарен имплант. Те могат да Ви известят за мерките за безопасност, които може да включват нуждата за изключване на Вашия звуков процесор.

Предавателни устройства, като например мобилни или клетъчни телефони, трябва да се изключват на самолет. Ако имате основно дистанционно управление (дистанционно управление) за Вашия звуков процесор, изключете го преди излитане. Основното дистанционно управление (дистанционно управление) предава високочестотни радиовълни, когато се включи.

Водолазно гмуркане

За кохлеарни импланти Cochlear Nucleus максималната дълбочина на гмуркане при носене на имплант е 40 m (~131 фута).

Потърсете съвет от лекар, преди да се гмуркате, за да се уверите, че нямате проблеми, които биха направили гмуркането противопоказано, например инфекция на средното ухо.

Когато носите маска, избягвайте натиск върху мястото на импланта.

Електромагнитни смущения с медицински устройства

Дистанционните асистенти и звуковите процесори Cochlear Nucleus отговарят на определените международни стандарти за Електромагнитна съвместимост (ЕМС) и емисии. Тъй като дистанционното управление излъчва електромагнитна енергия обаче, възможно е той да смущава други медицински устройства, като например сърдечни пейсмейкъри и имплантируеми дефибрилатори, когато се използва в близост.

Препоръчително е да държите дистанционното управление и звуковия процесор на поне 15 cm (~6 инча) разстояние от устройства, които може да са предмет на електромагнитно смущение. За допълнителна сигурност, моля, консултирайте се и с препоръките, предоставени от производителя на устройството.

Електростатично разреждане (ЕСР)

Преди дейности, които пораждат извънредно електростатично разреждане, напр. пързаяне върху пластмасови пързалки, звуковият процесор трябва да се отстрани. В редки случаи разреждането на статичното електричество може да повреди електрическите компоненти на системата на кохлеарния имплант или да увреди програмата на звуковия процесор.

Ако има натрупало се статично електричество (например когато събличате или обличате дрехи през главата или когато слизате от автомобил), трябва да докоснете проводим материал, например метална дръжка на врата, преди системата на кохлеарния имплант да влезе в контакт с друг предмет или човек.

За родители и настойници на потребители на импланти

Този раздел включва общи предупреждения за родители и настойници на потребители на импланти, за да се гарантира безопасност на реципиента. Моля, също така прочетете ръководството на потребителя, което съдържа специфични предупреждения за употребата на външни компоненти, както и предходната информация в този документ.

Предупреждения

Опасност от малки части

Пазете малките части и аксесоари далеч от обсега на деца.

Малките части и аксесоари могат да бъдат опасни при поглъщане или да доведат до задушаване при поглъщане или вдишване.

Задушаване

Обръщаме внимание на родителите и настойниците, че неконтролното използване на кабели с голяма дължина (например бобина или кабели за аксесоари) може да породи риск от задушаване.

Прегряване

Родителите и настойниците трябва да докоснат звуковия процесор, за да проверят за наличието на топлина, ако потребителят дава признаци на дискомфорт.

Отстранете незабавно звуковия процесор или бобината, ако станат необичайно топли или горещи, и потърсете съвет от Вашия лекар.

За да сведете до минимум риска от нагряване на импланта, избягвайте приближаването на устройства, излъчващи електромагнитна енергия (например безжични индуктивни зарядни устройства), до импланта.

Неудобни нива на звука

Полагащите грижа лица трябва редовно да проверяват дали акустичният компонент работи на удобно ниво на силата на звука. Ако звукът стане неудобен, отстранете незабавно външното устройство (звук процесор, бобина, контролни слушалки, акустичен компонент) и се свържете с Вашия лекар.

Ако потребителят разполага с два звукови процесора (по един за всяко ухо), уверете се, че той винаги носи звуковия процесор, програмиран за лявото му ухо, на лявото, и звуковия процесор, програмиран за дясното му ухо, на дясното. Използването на грешен звуков процесор може да доведе до силни или изкривени звуци, които в някои случаи могат да причинят изключителен дискомфорт.

Травма на главата

Малки деца, чиито двигателни умения са в период на развитие, са изложени на голям риск от травми на главата от твърди предмети, например от маса или стол.

Удар в главата в областта на кохлеарния имплант може да нанесе щета на импланта и да доведе до неговата повреда.

Въздействието върху външни компоненти (например звуков процесор, акустичен компонент) по време на носене може да доведе до повреда на устройството или нараняване.

За дискусия с лекари на потребители на импланти

Ако имате кохлеарен имплант, това означава, че трябва да полагате допълнителна грижа, когато получавате някои видове медицински лечения. Преди започване на медицинско лечение информацията в този раздел трябва да се обсъди с лекаря на потребителя.

Звуковият процесор трябва да бъде отстранен преди започването на някои от медицинските лечения, описани в този раздел.

Предупреждения

Медицински лечения, предизвикващи индуцирани токове, загряване и вибрация

При някои видове медицинско лечение се генерират индуцирани токове, които може да доведат до увреждане на тъкани или до неотстраними повреди на импланта. Преди да стартирате някои от следните лечения, дезактивирайте устройството.

По-долу са дадени предупреждения относно специфични лечения.

Диатермия

Не се подлагайте на терапевтична или медицинска диатермия (термопенетрация) с използване на електромагнитно излъчване (магнитно-индукционни бобини или микровълни). Силните токове, индуцирани към електрода, могат да увредят кохлеарните/мозъчно-стволовите тъкани или да нанесат неотстраними повреди на импланта. Медицинска диатермия с използване на ултразвук може да се използва в области по-ниско от главата и шията.

Лечение с електрошок

В никакъв случай не се разрешава прилагане на лечение с електрошок при пациент с имплант. Лечението с електрошок може да причини увреждане на тъкани или повреда на импланта.

Електрохирургия	Електрохирургическите инструменти могат да индуцират радиочестотни токове, които може да преминат през електрода. В областта на главата или шията на пациент с имплант не трябва да се използват еднополюсни електрохирургически инструменти, тъй като индуцираните токове може да увредят кохлеарните или нервните тъкани или да нанесат неотстраними повреди на импланта. При използване на двуполюсни електрохирургически прибори в областта на главата и шията на пациента термоелектродите не трябва да влизат в контакт с импланта и трябва да се държат на разстояние, по-голямо от 1 cm (½ in), от електродите.
Йонизиращо лъчево лечение	Не използвайте йонизиращо лъчево лечение непосредствено над импланта. Може да доведе до повреди на импланта.
Невростимулация	Не бива да се прави невростимулация непосредствено над импланта. Силните токове, индуцирани към електрод, могат да увредят кохлеарните или мозъчно-стволовите тъкани или да нанесат неотстраними повреди на импланта.
Терапевтичен ултразвук	Не използвайте терапевтични нива на ултразвукова енергия непосредствено над импланта. Това може непреднамерено да концентрира ултразвуковото поле и да доведе до увреждане на тъкани или повреда на импланта.

Информация за безопасността при работа с ЯМР



Имплантите Cochlear Nucleus от серия CI600 може да се използват при МР при определени условия. Изследванията с ЯМР могат да бъдат извършени по безопасен начин на лице с тези имплантирани устройства само при много специфични условия. Изследванията с ЯМР, извършени при други условия, може да доведат до сериозно нараняване или повреда на устройството.

Предлага се пълна информация за безопасността при работа с ЯМР:

- в указанията за ЯМР за импланти Cochlear Nucleus
- като посетите www.cochlear.com/mri
- като се обадите на регионалния офис на Cochlear – номерата за контакт са дадени на задната корица на това ръководство.



Всички външни компоненти на системата на импланта на Cochlear (например звукови процесори, дистанционни управления и свързани аксесоари) не са безопасни при МР. Потребителят трябва да отстрани всички външни компоненти от своята система на импланта на Cochlear, преди да влезе в зала, в която е разположен скенер за ЯМР.

Какво означава ЯМР?

Рентгенолозите и операторите на МР са медицински специалисти с опит при диагностицирането на болести и наранявания посредством редица техники на образна диагностика. Една от тези техники на образна диагностика е ядрено-магнитният резонанс (ЯМР).

ЯМР е инструмент за диагностика за получаване на изображения на органи и тъкани посредством много мощно магнитно поле, измервано в тесла (Т). Сканиранията с ЯМР могат да бъдат със сила от 0,2 Т до 7 Т, като най-често използваната е 1,5 Т.

Съображения за безопасност за устройства тип „медицински импланти“ и ЯМР

Поради мощните магнитни и радиочестотни полета устройствата тип „медицински импланти“ с метални или феромагнитни компоненти, например пейсмейкъри, дефибрилатори, катетри, помпи и кохлеарни импланти, могат да създават проблеми при сканиранията с ЯМР. Рискът включва възможно разместване на устройството, локално загряване, необичайни звуци или усещания, болка или нараняване и изкривяване на МР изображението.

Съвместимост на импланти Cochlear Nucleus и ЯМР

Имплантът Cochlear Nucleus представлява средство за медицинско лечение за умерена до пълна загуба на слуха. Във всеки имплант Cochlear Nucleus има магнит.

За да се гарантира съответствие с ЯМР, имплантите Cochlear Nucleus разполагат с подвижен магнит. Магнитът е лесен за отстраняване и смяна, ако това е необходимо. В редкия случай, при който потребителят се нуждае от серия от сканирания с ЯМР, е налична немагнитна касета, за да се предотврати израстването на влакнеста тъкан във вдлъбнатината за магнита на импланта.

Имплантите от серия CI600 също така са одобрени за сканирания с ЯМР при специфични условия при 1,5 Т и 3 Т с поставен магнит.

Електромагнитна съвместимост (EMC)

Ръководство и декларация на производителя

Гамата звукови процесори, дистанционни управления и дистанционни контроли Nucleus са предназначени за употреба в електромагнитните условия, указани в настоящия документ.

Системата на импланта отговаря на изискванията на EN 60601-1-2:2015 за оборудване от група 1.

Електромагнитно излъчване

Измерване на излъчването	Съответствие	Насока
Радиочестотни излъчвания CISPR 11/EN55011, група 1	Клас А (режим за програмиране)	Устройството е пригодно за употреба във всички сгради, включително в жилищни сгради и такива, които са директно свързани към обществена нисковолтова електрозахранваща мрежа, която захранва сгради, използвани за битови нужди.
RTCA DO160G: 2010, раздел 21, категория М	RTCA DO160G: 2010, раздел 21, категория М	
Излъчвания на хармонични съставлящи на тока IEC 61000-3-2	Не е приложимо	
Флуктуации на напрежението/ емисии на фликера IEC 61000-3-3		

Таблица 1: Електромагнитно излъчване

Електромагнитна устойчивост

Тест за устойчивост	IEC 60601 ниво на изпитване	Ниво на съответствие	Насока
Електростатично разреждане IEC 61000-4-2	±8 kV контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV и ±15 kV въздух	±8 kV контакт ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV и ±15 kV въздух	Направете справка с <i>Електростатично разреждане (ЕСР)</i> на страница 16.
Електрически бърз преходен процес/пакет импулси IEC 61000-4-4	Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Отскок IEC 61000-4-5			
Краткотрайни спадания на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението за устройства/ съоръжения с входен ток IEC 61000-4-11			
Магнитно поле, причинено от честоти на захранващите напрежения (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	1200 A/m	Магнитните полета, причинени от честоти на захранващите напрежения, трябва да са с нива, типични за търговска или болнична среда.
Проведена РЧ IEC 61000-4-6 Излъчена РЧ IEC 61000-4-3	Не е приложимо 10 V/m от 80 MHz до 2,7 GHz	Не е приложимо 20 V/m от 80 MHz до 2,7 GHz	Направете справка с раздели <i>Предупреждения</i> и <i>Съобщения за внимание</i> и <i>Препоръчителни отстояния</i> на страница 25.

Таблица 2: Електромагнитна устойчивост

Препоръчителни отстояния

Предупреждение

Преносимо радиочестотно оборудване (включително периферни устройства, като антенни кабели и външни антени) трябва да бъде използвано не по-близо от 30 cm (12 инча) до която и да било част на Вашия звуков процесор Cochlear Nucleus, включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай може да се стигне до влошаване на функционирането на това оборудване.

Вашият звуков процесор е предназначен за употреба при такива електромагнитни условия, при които смущенията в излъчваната радиочестота се контролират. Поддържайте разстояние от най-малко 30 cm (12 in) от обикновени устройства, за да намалите вероятността от електромагнитно смущение. Направете справка с *Таблица 3* за някои от устройствата, които могат причинят електромагнитно смущение.

Честотен обхват в MHz	Устройства
380 – 390	Аварийни служби – двупосочни радиоустройства
430 – 470	Уоки-токи
704 – 787	Мобилни телефони в LTE мрежа
800 – 960	Специални двупосочни радиоустройства, използвани от аварийните служби или в мини Мобилни телефони – GSM/LTE/CDMA мрежи Услуги за разговори (Push To Talk)
1700 – 1990	Мобилни телефони, безжични телефони
2400 – 2570	Устройства с Bluetooth®, като Bluetooth високоговорители и Bluetooth слушалки Баркод четци в търговски центрове, RFID четци 2,4 G безжични модеми/рутери
5100 – 5800	5 G безжични модеми/рутери

Таблица 3: Списък на примерни устройства, които могат да причинят електромагнитно смущение



Предупреждение

Използването на Вашия звуков процесор в близост до или поставен върху, или под друго оборудване трябва да бъде избягвано, тъй като може да доведе до неправилна работа. Ако такава употреба е необходима, Вашият звуков процесор и другото оборудване трябва да бъдат наблюдавани, за да се потвърди нормалната им работа.

Може да възникнат смущения в близост до оборудване, маркирано със следния символ:



Забележка

Тези указания може да не са приложими във всички случаи. Електромагнитното разпространение се влияе от абсорбция и отражение от сгради, предмети и хора.

Материали и вещества

В следващата таблица са изброени материалите и веществата, използвани в кохлеарните импланти Cochlear Nucleus, които влизат в пряк контакт с телесни тъкани.

Материали	Количество (mm ³)				Местоположение
	CI612	CI622	CI624	CI632	
Силиконов еластомер	2878	2834	2834	2879	Защитно покритие и изолация на кабела и приемника/стимулатора
Титан (клас 2)	231	231	231	231	Калъф за приемник/стимулатор Калъф за магнит
Платина 99,95%	29	28	28	28	Контакти на електрода

Таблица 4: Материали, използвани в кохлеарните импланти Cochlear Nucleus, които влизат в директен контакт с телесни тъкани

При импланти от серия CI600 не са идентифицирани вещества или елементи, предизвикващи токсикологична загриженост.

Поверителност и събиране на лични данни

По време на процеса на получаване на устройство Cochlear личните данни относно потребителя или неговия/нейния родител, настойник, полагащо грижа лице и ушен лекар ще се събират за употреба от Cochlear и други, включени в обгрижването по отношение на устройството.

За повече информация, моля, прочетете политиката за поверителност на Cochlear на www.cochlear.com или поискайте копие от най-близкото представителство на Cochlear. Адресите и телефонните номера за контакт са налични на задната корица на това ръководство.

Резюме за безопасността и клиничното действие

Резюме за безопасността и клиничното действие на кохлеарен имплант Cochlear Nucleus CI612 с Contour Advance електрод, кохлеарен имплант Cochlear Nucleus CI622 с електрод Slim Straight, кохлеарен имплант Cochlear Nucleus CI624 с електрод Slim 20 и кохлеарен имплант Cochlear Nucleus CI632 с електрод Slim Modiolar може да бъде намерено на адрес: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Сериозни инциденти

Макар сериозните инциденти във връзка с медицинските изделия да са редки, се признава, че може да се случат инциденти. Като организация Cochlear признава потенциала за вреда и ще реагира на всеки докладван сериозен инцидент.

Какво представлява сериозен инцидент?

„Сериозен инцидент“ означава всяко събитие, което пряко или косвено е причинило или би могло да причини неочаквано или нежелано събитие, включително:

- смъртта на пациент, потребител или друго лице
- временното или трайно сериозно влошаване на здравословното състояние на пациент, потребител или друго лице
- сериозна заплаха за общественото здраве.

Докладване на сериозен инцидент

Няма окончателен списък със събития или инциденти, които представляват сериозен инцидент, въпреки това всички сериозни инциденти трябва да бъдат докладвани на:

- Вашия местен офис на Cochlear
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices
- Вашия национален компетентен орган
https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en.

Очаквана продължителност на живот на устройството

Имплантът няма точна дата за край на живота и е проектиран да продължи да работи за период, надвишаващ 10-годишния гаранционен срок. Статистически анализи на хронологичните данни за надеждността, включващи резултатите от изпитване при условия на ускорено стареене, за имплантите Cochlear™ Nucleus® указват, че очакваната продължителност на живот на по-голямата част от устройствата е над 75 години*. Докладите за надеждността са налични на адрес www.cochlear.com.

Но действителната продължителност на живот на импланта може да се различава от горепосочената и това може да бъде свързано с индивидуалните обстоятелства на потребителя.

* Това прогнозно изявление се основава на редица предположения, които може да се окажат неправилни поради значителни неопределености, рискове и непредвидени обстоятелства, много от които са извън контрола и/или са неизвестни на Cochlear Limited.

Hear now. And always

AU Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073)
1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

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: 0800 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, елипсовидното лого, Vistafix, Whisper, WindShield и Xidium са търговски марки или регистрирани търговски марки на групата компании Cochlear.
Bluetooth е регистрирана търговска марка на Bluetooth SIG, Inc.

CE 0123

© Cochlear Limited 2023

P2100692 D2100651-V1

Bulgarian translation of D1803421-V3 2023-04



Cochlear®