

# Pomembne informacije za serijo Nucleus<sup>®</sup> CI500

Evropa/Bližnji vzhod/Afrika

Za prejemnike

*Hear now. And always*





# Vsebina

O tem dokumentu.....	4
Previdno preberite dokument .....	4
Simboli, ki se uporabljajo v tem dokumentu .....	5
Predvideni namen uporabe: .....	6
Predvideni namen uporabe.....	6
Indikacije.....	6
Kontraindikacije.....	8
Predvideni uporabniki .....	8
Prednosti .....	9
Za prejemnike vsadkov .....	11
Za starše in skrbnike prejemnikov vsadkov.....	17
Za razpravo z zdravniki prejemnikov vsadkov .....	19
Elektromagnetna združljivost (EMC).....	23
Smernice in izjava proizvajalca .....	23
Elektromagnetne emisije.....	23
Elektromagnetna odpornost .....	24
Materiali in snovi .....	27
Zasebnost in zbiranje osebnih podatkov.....	28
Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti.....	28
Resni incidenti .....	29
Kaj je resen incident? .....	29
Poročanje o resnem incidentu .....	29
Pričakovana življenjska doba pripomočka .....	30

# O tem dokumentu

Ta dokument se nanaša na polževe vsadke Cochlear™ Nucleus® serije CI500 (CI512, CI522, CI532) ter na združljive zvočne procesorje, daljinske pomočnike in daljinske upravljalnike. Dokument je namenjen prejemnikom polževih vsadkov in njihovim negovalcem.

Za informacije o zvočnih procesorjih, ki so združljivi z vašim polževim vsadkom, se obrnite na kliničnega zdravnika, ki vam bo tudi pomagal pri njihovem programiranju in vodil vašo obravnavo. Med življenjsko dobo vašega polževega vsadka bo prišlo do sprememb na seznamu zvočnih procesorjev, ki so združljivi z vašim vsadkom. Dodatki in drugi pripomočki, združljivi z zvočnim procesorjem, bodo navedeni v navodilih za uporabo zvočnega procesorja.

## Previdno preberite dokument

Informacije v tem dokumentu vsebujejo pomembna varnostna opozorila in svarila, ki se nanašajo na pripomoček in njegovo uporabo. Ta opozorila in svarila se nanašajo na:

- varnost prejemnikov vsadkov,
- delovanje pripomočka,
- okoljske pogoje in
- zdravljenja.

Pred začetkom zdravljenja se o opozorilih, povezanih z zdravljenjem, ki so navedena v tem dokumentu, posvetujte s prejemnikovim zdravnikom.

Dodatne podrobnosti o uporabi in negi pripomočka so navedena v navodilih za uporabo in informacijah o izdelku, priloženih pripomočku. Te dokumente preberite natančno, saj lahko vsebujejo dodatna opozorila in svarila.

## Simboli, ki se uporabljajo v tem dokumentu

---



### Opomba

Pomembne informacije ali nasvet.

---



### Pozor (materialna škoda)

Za zagotavljanje varnosti in učinkovitosti je potrebna posebna pozornost.

Lahko povzroči škodo na opremi.

---



### Opozorilo (telesne poškodbe)

Možnost varnostnega tveganja in resnih neželenih učinkov.

Lahko povzroči telesne poškodbe.

---

# Predvideni namen uporabe

## Predvideni namen uporabe

Vsadki Cochlear Nucleus serije CI500 so namenjeni uporabi v kombinaciji z drugimi napravami kot del sistema polževega vsadka za omogočanje sprejemanja slušnih dražljajev s pomočjo električne stimulacije slušnega živca.

## Indikacije

Stopnja izgube sluha in koristi slušnih aparatov mora biti ugotovljena in preverjena s kliničnim izvajanjem starosti primernih ukrepov pred samim priporočilom uporabe unilateralnih ali bilateralnih polževih vsadkov.

Potencialni prejemniki vsadkov morajo biti medicinsko primerni za vsaditev polževega vsadka, pri čemer se morajo upoštevati njihova starost, zdravstveno stanje, kontraindikacije in kirurško tveganje. Potencialni prejemniki vsadkov in njihove družine oz. njihovi skrbniki morajo biti zelo motivirani, pripravljeni opravljati morebitne potrebne rehabilitacije sluha in morajo imeti primerna pričakovanja glede potencialnih koristi unilateralnih oz. bilateralnih vsadkov.

Polževi vsadki Cochlear Nucleus so namenjeni spodaj omenjenim posameznikom.

## Skupina A

Otroci, mlajši od 17 let (brez omejitve najnižje starosti), z naslednjo klinično postavljeno diagnozo:

- Enostranska ali obojestranska senzorinevralna izguba sluha. Glede na predoperativno oceno slušnega praga je stopnja povprečne izgube zaznavanja čistih tonov v prizadetih ušesih zmerno resna ali zelo resna.\*,†
- Slušni aparati primerne velikosti bi jim malo koristili ali jim sploh ne bi koristili.‡
- Imajo družinske člane in skrbnike, ki jim nudijo podporo in so pripravljene na to, da bo otrok moral opravljati rehabilitacijo sluha.
- Tehtajo manj kot 7 kg, in sicer zaradi potencialne prisotnosti ostanka etilenoksida po sterilizaciji pripomočka.

## Skupina B

Posamezniki, stari 18 let in več, pri katerih je bila klinično ugotovljena postlingvalna bilateralna ali unilateralna senzorinevralna izguba sluha in ki bi jim slušni aparati malo koristili oz. jim sploh ne bi koristili. Glede na predoperativno oceno slušnega praga je stopnja povprečne izgube zaznavanja čistih tonov v prizadetih ušesih zmerno resna ali zelo resna.\*,†

## Skupina C

Prelingvalno ali perilingvalno oglušelim posameznikom, starih 18 let ali več, ki imajo klinično ugotovljeno težko obliko bilateralne senzorinevralne izgube sluha in bi jim slušni aparati malo koristili oz. jim sploh ne bi koristili.

---

\* Povprečno izgubo zaznavanja čistih tonov je mogoče definirati kot povprečni prag, izračunan za štiri frekvence pri 500, 1000, 2000 in 3000 ali 4000 Hz; kar je na voljo. Reference: American Speech-Language-Hearing Association. (1981). On the Definition of Hearing Handicap [zadavni strokovni članek]. Na voljo na strani [www.asha.org/policy](http://www.asha.org/policy).

† Definicija okvare sluha po protokolu ASHA. Dostopno na: [www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss](http://www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss) (marec 2023).

‡ American Academy of Audiology Clinical Practice Guidelines on Pediatric Amplification (junij 2013). Dostopno na: <https://apps.asha.org/EvidenceMaps/Articles/ArticleSummary/4ecbfe2a5-c85d-4836-a629-f4454e43844b>.

## Kontraindikacije

Polžev vsadek Cochlear Nucleus ni primeren za posameznike s katerim koli od naslednjih stanj:

- gluhost zaradi lezij slušnega živca ali centralne slušne poti;
- aktivna vnetja srednjega ušesa;
- nerazvitost koščenega polža;
- predrtje bobniča sočasno z aktivno boleznijo srednjega ušesa;
- okostenitev polža, ki preprečuje vsaditev elektrode.

## Predvideni uporabniki

Predvideni uporabniki, ki imajo neposredni stik s polževim vsadkom Cochlear Nucleus, vključujejo usposobljene zdravstvene delavce, kot so kirurgi in operacijske medicinske sestre.

Predvideni uporabniki, ki imajo posredni stik s polževim vsadkom Cochlear Nucleus, vključujejo prejemnika, v katerega se pripomoček vsadi, in skrbnika, če ga prejemnik potrebuje.

Poleg tega so predvideni uporabniki, ki imajo posredni stik s pripomočkom, še usposobljeni zdravstveni delavci, kot so radiologi in avdiologi.



# Prednosti

Potencialne koristi vsaditve polževega vsadka Cochlear Nucleus vključujejo:

- boljše razumevanje govora v tihem okolju;
- boljše razumevanje govora v hrupnem okolju;
- večje zadovoljstvo zaradi izboljšane sluha.

## Bilateralna izguba sluha

### Skupina A, B ali C

Večina prejemnikov polževih vsadkov Cochlear Nucleus skupine A, B ali C z bilateralno izgubo sluha bodo občutili:

- zaznavanje srednjih glasnih in glasnih zvokov okolja;
- zaznavanje pogovornega govora.

Nivo glasnosti, ki ga zazna prejemnik, je določen s programiranjem zvočnega procesorja.

Nekateri prejemniki polževih vsadkov Cochlear Nucleus skupin A, B ali C z bilateralno izgubo sluha bodo občutili:

- omejeno izboljšanje pri prepoznavanju zvokov iz okolja,
- omejeno zmožnost uporabe telefona.

### Skupina A ali B

Večina prejemnikov polževih vsadkov Cochlear Nucleus skupin A ali B z bilateralno izgubo sluha bo občutila:

- izboljšano prepoznavanje govora v tihem okolju v ušesu z vsadkom,
- izboljšano prepoznavanje govora v hrupnem okolju,
- izboljšano splošno zaznavanje kakovosti zvoka,
- zmanjšan tinitus,
- manjša utrujenost pri poslušanju.

## Unilateralna izguba sluha

### Skupina A ali B

Prejemniki polževih vsadkov Cochlear Nucleus skupin A ali B z unilateralno izgubo sluha ne bodo občutili nikakršne spremembe sluha v ušesu brez vsadka.

Večina prejemnikov polževih vsadkov Cochlear Nucleus skupin A ali B z unilateralno izgubo sluha bo občutila:

- izboljšano prepoznavanje zvokov iz okolja v ušesu z vsadkom,
- izboljšano prepoznavanje govora v tihem okolju v ušesu z vsadkom.

Nekateri prejemniki polževih vsadkov Cochlear Nucleus skupin A ali B z unilateralno izgubo sluha bodo občutili:

- izboljšano zmožnost prepoznavanja zvokov iz okolja in govora,
- izboljšano prepoznavanje govora v hrupnem okolju,
- izboljšano splošno zaznavanje kakovosti zvoka,
- zmanjšan tinitus,
- manjša utrujenost pri poslušanju.

### Otroci

Otroci z bilateralno izgubo sluha večinoma potrebujejo bistveno več izkušenj s poslušanjem ter več terapevtske in izobraževalne podpore kot odrasli, da bi dosegli zgoraj opisane prednosti.

### Vsi prejemniki vsadkov

V primerih, v katerih je intrakohlearni sistem delno vstavljen v polža, prejemniki morda ne bodo izkusili vseh zgoraj navedenih prednosti.

# Za prejemnike vsadkov

Pripomočki Cochlear so zasnovani za varnost in učinkovitost. Kljub temu morate biti pri njihovi uporabi previdni.

V tem poglavju so navedena opozorila in svarila za varno in učinkovito uporabo pripomočka. Posebna opozorila in svarila, povezana z uporabo zunanjih delov, si oglejte v navodilih za uporabo.

## Opozorila

V tem poglavju so navedena splošna opozorila za zagotavljanje osebne varnosti.

## Nevarnost majhnih delov

Majhni deli in dodatki so lahko v primeru zaužitja nevarni ali lahko povzročijo dušenje, če se jih zaužije ali vdihne.

## Pregretje

- Če se vaš zvočni procesor ali tuljava neobičajno segrejeta, ju nemudoma odstranite in se posvetujte s svojim kliničnim zdravnikom.
- Ne uporabljajte daljinskega pomočnika ali daljinskega upravljalnika, če postane neobičajno topel. Nemudoma obvestite svojega kliničnega zdravnika.
- Da zmanjšate tveganje za segrevanje vsadka, pazite, da vsadek ne pride v stik s pripomočki, ki oddajajo elektromagnetno energijo (npr. z brezžičnimi indukcijskimi polnilniki itd.).

## Nevzdržne ravni glasnosti

Če postane nivo glasnosti nevzdržen, nemudoma odstranite zunanjo opremo (zvočni procesor, tuljavo, nadzorne slušalke, akustične komponente) in se obrnite na svojega kliničnega zdravnika.

Če imate dva zvočna procesorja (enega za vsako uho), zvočni procesor, programiran za vaše levo uho, vedno nosite na levi strani, zvočni procesor, programiran za vaše desno uho, pa na desni strani. Uporaba napačnega zvočnega procesorja ima lahko za posledico glasne ali popačene zvoke, ki lahko, v določenih okoliščinah, povzročijo izredno nelagodje.

## Poškodbe glave

Udarec v glavo v območju polževega vsadka lahko poškoduje vsadek in povzroči okvaro.

Udarec zunanjih komponent (npr. zvočnega procesorja, akustične komponente) med nošenjem lahko poškoduje pripomoček ali povzroči poškodbo.

## Pritisk

Pazite, da pri stiku s kožo ne izvajate dolgotrajnega neprestanega pritiska na tuljavo, ker lahko pritiskanje (med npr. spanjem ali ležanjem na tuljavi oz. ob uporabi ozkih naglavnih pokrival) sproži bolečine.

Če je magnet tuljave premočen ali je v stiku s kožo, se lahko pojavijo vneta mesta na strani tuljave. Če se to zgodi ali če začutite na tem mestu nelagodje, obvestite zdravnika.

## Baterije in baterijski polnilec

V primeru napačne uporabe so lahko baterije nevarne. Več informacij o varni uporabi baterij si oglejte v navodilih za uporabo zunanje opreme.

## Dolgoročni učinki električne stimulacije z vsadkom

Pri večini pacientov zadostujejo nivoji električne stimulacije, ki veljajo za varne glede na podatke iz poskusov na živalih. Dolgoročni učinki takšne stimulacije pri ljudeh niso znani.

## Neprimerna okolja

Brezhibno delovanje sistema polževega vsadka je lahko ogroženo v okoljih z močnim magnetnim in električnim poljem (npr. v bližini visoko zmogljivih komercialnih radijskih oddajnikov).

Pred vstopom v okolje, ki bi lahko negativno vplivalo na delovanje polževega vsadka, vključno z območji, ki so prepovedana za osebe s srčnim spodbujevalnikom, se posvetujte z zdravnikom.

## Svarila

To poglavje vsebuje splošna opozorila za zagotavljanje varne in učinkovite uporabe sistema polževega vsadka ter preprečevanje poškodb sistemskih sestavnih delov.

### Splošna uporaba

- Sistem polževega vsadka uporabljajte samo z odobrenimi pripomočki in opremo, navedeno v navodilih.
- Če opazite bistveno spremembo pri delovanju, zvočni procesor izklopite in se obrnite na svojega kliničnega zdravnika.
- Zvočni procesor in drugi deli sistema vsebujejo kompleksne elektronske dele. Ti deli so vzdržljivi, vendar treba je z njimi ravnati previdno.
- Spreminjanje zunanje opreme ni dovoljeno. Če zvočni procesor spremeni ali odpre druga oseba, razen usposobljenega serviserja družbe Cochlear, garancija ni več veljavna.

### Zvočni procesor

- Vsak zvočni procesor je posebej programiran za vsak posamezen vsadek. Nikoli ne nosite zvočnega procesorja druge osebe in svojega ne posojajte drugim.
- Kakovost zvoka vašega zvočnega procesorja je lahko prekinjeno popačena, ko se nahajate znotraj območja približno 1,6 km (pribl. 1 milja) od radijskega ali televizijskega oddajnika. Učinek je začasen in zvočnega procesorja ne bo poškodoval.

## Sistemi za odkrivanje tatvin in detektorji kovin

V bližini sistemov za odkrivanje tatvin in kovin zvočni procesor izklopite.

Pri prehodu skozi te pripomočke ali kadar greste mimo njih, se lahko pojavi popačen zvok. Naprave, kot so letališki detektorji kovin in komercialni sistemi za odkrivanje tatvin, proizvajajo močna elektromagnetna polja.

Materiali, ki so uporabljeni v polževih vsadkih, lahko sprožijo sisteme za odkrivanje kovin. Pri sebi vedno hranite pacientovo identifikacijsko kartico vsadka.

## Mobilni telefoni

Nekatere vrste digitalnih mobilnih telefonov (na primer GSM (globalni sistem za mobilne komunikacije), ki se uporabljajo v nekaterih državah), lahko motijo delovanje zunanje opreme. Uporabniki lahko zaradi tega zaznajo popačen zvok v neposredni bližini digitalnega mobilnega telefona v uporabi 1 do 4 metrov (pribl. 3 do 12 čevljev).

## Potovanje z letalom

Nekateri letalski prevozniki prosijo, da potniki med vzletom in pristajanjem ali kadarkoli sveti znak za varnostne pasove, izklopijo prenosne električne naprave, kot so prenosni računalniki in elektronske igre. Zvočni procesor je registriran kot prenosni medicinski elektronski pripomoček.

Osebe letalske družbe obvestite, da uporabljate sistem polževega vsadka. Opozorili vas bodo na varnostne ukrepe, ki lahko vključujejo tudi potrebo po izklopu zvočnega procesorja.

Oddajne naprave, kot so mobilni ali celični telefoni, morajo biti na letalih izklopljene. Če uporabljate daljinski upravljalnik (daljinski pomočnik) za zvočni procesor, ga pred vzletom izklopite. Vklapljen daljinski upravljalnik (daljinski pomočnik) oddaja visokofrekvenčne radijske valove.

## Potapljanje

Največja dovoljena globina potapljanja z vstavljenimi polževimi vsadki Cochlear Nucleus je 40 m (pribl. 131 čevljev).

Pred potapljanjem se posvetujte z zdravnikom in se prepričajte, da vaše zdravstveno stanje to dopušča, npr. da nimate vnetja srednjega ušesa.

Če uporabljate masko, naj ta ne pritiska na mesto vsadka.

## Elektromagnetne motnje zaradi medicinskih pripomočkov

Daljinski pomočniki in zvočni procesorji Cochlear Nucleus so v skladu z določeno mednarodno elektromagnetno združljivostjo (EMC) in z emisijskimi standardi. Ker pa daljinski pomočnik in zvočni procesor oddajata elektromagnetno energijo, je možno, da motita druge medicinske pripomočke v bližini, kot so srčni spodbujevalniki in vgrajeni defibrilatorji.

Priporočljivo je, da sta daljinski pomočnik in zvočni procesor oddaljena vsaj 15 cm (~ 6 in) od naprav, pri katerih bi lahko povzročala elektromagnetne motnje. Za dodatno varnost upoštevajte tudi priporočila proizvajalca pripomočka.

## Elektrostatična razelektritev (ESD)

Pred aktivnostmi, ki lahko povzročijo močno elektrostatično razelektritev (ESD), na primer vožnja po plastičnih toboganih, je treba zvočni procesor odstraniti. Elektrostatična razelektritev lahko namreč v redkih primerih povzroči poškodbe električnih delov sistema polževega vsadka ali poškoduje programe v zvočnem procesorju.

V primeru prisotnosti statične elektrike (na primer pri slačenju ali oblačenju oblačil prek glave ali vstopanju v ter izstopanju iz vozila) se morate pred stikom polževega vsadka s katerim koli predmetom ali osebo najprej dotakniti prevodnega predmeta, na primer kovinske kljuke.



# Za starše in skrbnike prejemnikov vsadkov

V tem poglavju so navedena splošna opozorila, namenjena staršem in skrbnikom, za zagotavljanje varnosti prejemnikov vsadkov. Preberite si tudi navodila za uporabo, ki vsebujejo posebna opozorila o uporabi zunanje opreme, in si oglejte podatke v predhodnem delu dokumenta.



## Opozorila

### Nevarnost majhnih delov

Majhne dele in dodatke hranite zunaj dosega otrok.

Majhni deli in dodatki so lahko v primeru zaužitja nevarni ali lahko povzročijo dušenje, če se jih zaužije ali vdihne.

### Zadušitev

Starši in skrbniki se morajo zavedati, predstavlja nenadzorovana uporaba dolgih kablov (na primer kablov tuljave ali dodatne opreme) nevarnost zadužitve.

### Pregretje

- Če prejemnik kaže znake nelagodja, morajo starši ali skrbniki z dotikom preveriti, ali je zvočni procesor vroč.
- Če se zvočni procesor ali tuljava neobičajno segrejeta, ju nemudoma odstranite in se posvetujte s svojim kliničnim zdravnikom.
- Da zmanjšate tveganje za segrevanje vsadka, pazite, da vsadek ne pride v stik s pripomočki, ki oddajajo elektromagnetno energijo (npr. z brezžičnimi indukcijskimi polnilniki itd.).

## Nevzdržne ravni glasnosti

Skrbniki naj redno preverjajo, da akustična komponenta deluje na udobnem nivoju glasnosti. Če postane nivo glasnosti nevzdržen, nemudoma odstranite zunanjo opremo (zvočni procesor, tuljavo, nadzorne slušalke, akustične komponente) in se obrnite na svojega kliničnega zdravnika.

Če ima prejemnik dva zvočna procesorja (enega za vsako uho), mora zvočni procesor, programiran za levo uho, nositi na levi strani, zvočni procesor, programiran za desno uho, pa na desni strani. Uporaba napačnega zvočnega procesorja ima lahko za posledico glasne ali popačene zvoke, ki lahko, v določenih okoliščinah, povzročijo izredno nelagodje.

## Poškodbe glave

Majhni otroci, ki še razvijajo svoje motorične sposobnosti, so podvrženi večjemu tveganju udarca v glavo s trdim predmetom (npr. miza ali stol).

Udarec v glavo v območju polževega vsadka lahko poškoduje vsadek in povzroči okvaro.

Udarec zunanjih komponent (npr. zvočnega procesorja, akustične komponente) med nošenjem lahko poškoduje pripomoček ali povzroči poškodbo.

# Za razpravo z zdravniki prejemnikov vsadkov

Pri zdravljenju bolnikov z vstavljenim polževim vsadkom velja posebna previdnost. Pred začetkom zdravljenja je treba z informacijami v tem poglavju seznaniti zdravnika prejemnika.

Zvočni procesor je treba odstraniti pred začetkom vseh medicinskih postopkov in zdravljenj, navedenih v tem razdelku.

## Opozorila

### Zdravljenja, pri katerih nastajajo inducirani tokovi, vročina in vibracije

Nekatere vrste zdravljenja proizvajajo inducirane tokove, ki lahko povzročijo poškodbe tkiva ali trajno škodo na vsadku. Pred izvajanjem katere koli izmed naslednjih terapij, pripomoček izklopite.

Opozorila za posamezne vrste zdravljenja so navedena spodaj.

---

<b>Diatermija</b>	Ne uporabljajte terapevtske ali medicinske diatermije (termopenetracije) z elektromagnetnim sevanjem (magnetne indukcijske tuljave ali mikrovalovne pečice). Visoki tokovi, inducirani v vod elektrode, lahko povzročijo poškodbe tkiva polžka/možganskega debla ali trajne poškodbe vsadka. Medicinska diatermija s pomočjo ultrazvoka se lahko uporablja pod glavo in vratom.
<b>Elektrokonvulzivna terapija</b>	Pri pacientih z vsadkom v nobenem primeru ne izvajajte elektrokonvulzivnih terapij. Elektrokonvulzivna terapija lahko poškoduje tkivo ali vsadek.

---

---

Elektrokirurgija	Elektrokirurški instrumenti lahko inducirajo radiofrekvenčne tokove, ki lahko stečejo skozi elektrodo.  Monopolarni elektrokirurški instrumenti se ne smejo uporabljati na vratu ali glavi bolnika z vsadkom, ker lahko inducirani tok povzroči poškodbe polževega oz. živčnega tkiva ali trajno škodo na vsadku.  Bipolarne elektrokirurške instrumente lahko uporabljate na glavi ali vratu pacientov, vendar pa izžigalne elektrode ne smejo priti v stik z vsadkom in se temu ne smejo približati na manj kot 1 cm (1/2 in).
Zdravljenje z ionizirajočim sevanjem	Zdravljenja z ionizirajočim sevanjem ne uporabljajte neposredno nad vsadkom. Lahko namreč poškoduje vsadek.
Nevrostimulacija	Ne uporabljajte nevrostimulacije neposredno nad vsadkom. Visoki tokovi, inducirani v vod elektrode, lahko povzročijo poškodbe tkiva polža oz. možganskega debla ali trajne poškodbe na vsadku.
Terapevtski ultrazvok	Neposredno nad vsadkom ne uporabljajte terapevtskih stopenj ultrazvočne energije. Lahko povzroči nenamerno zgoščevanje ultrazvočnega polja in poškoduje tkivo ali vsadek.

---

## Informacije glede varnosti pri izvajanju MRI



Polževi vsadki Cochlear Nucleus CI500 so pogojno varni za uporabo pri slikanju z MR. Pod strogo določenimi pogoji je mogoče na osebah s temi vsadnimi pripomočki varno opravljati preiskave z MRI. Preiskave z MRI pod drugačnimi pogoji lahko povzročijo hude poškodbe ali okvare pripomočka.

Vse informacije glede varnosti pri izvajanju MRI so vam na voljo:

- v smernicah za MRI za vsadke Cochlear Nucleus;
- na spletnem mestu: [www.cochlear.com/mri](http://www.cochlear.com/mri);
- če pokličete lokalno pisarno družbe Cochlear – telefonske številke najdete na hrbtni strani teh navodil.



Zunanji deli sistema vsadka Cochlear (npr. zvočni procesorji, daljinski pomočniki in povezani dodatki) niso varni za uporabo pri slikanju z MR. Prejemnik mora pred vstopom v sobo z MRI-skenerjem odstraniti vse zunanje dele sistema vsadka Cochlear.

## Kaj je MRI?

Radiologi in radiološki inženirji so specializirani zdravstveni delavci, usposobljeni za diagnostiko bolezni in poškodb z različnimi tehnikami slikanja. Ena od tehnik slikanja je tudi magnetnoresonančno slikanje (MRI).

MRI je diagnostično orodje za pridobivanje slik organov in tkiv s pomočjo zelo močnega magnetnega polja, katerega gostoto se meri v teslah (T). MR-preiskave lahko potekajo pri gostotah od 0,2 T do 7 T, najpogosteje pa se izvajajo pri 1,5 T.

## Varnostni poudarki glede vsadnih medicinskih pripomočkov in preiskav MRI

Izvajanje MR-preiskav pri pacientih z vsadnimi medicinskimi pripomočki, kot so srčni spodbujevalniki, defibrilatorji, katetri, črpalke in polževi vsadki, s kovinskimi oziroma feromagnetnimi sestavnimi deli je lahko problematično zaradi močnih magnetnih in radiofrekvenčnih polj, ki pri tem nastajajo. Tveganja vključujejo premik pripomočka, lokalizirano segrevanje, neobičajne zvoke oziroma občutke, bolečino, poškodbe ali popačenje MR-slike.

## Združljivost vsadkov Cochlear Nucleus z MRI

Vsadek Cochlear Nucleus je pripomoček za zdravljenje delne ali močne izgube sluha. Vsak vsadek Cochlear Nucleus ima vdolan magnet.

Magnet v vsadkih Cochlear Nucleus je zaradi združljivosti z MRI snemljiv. Magnet lahko po potrebi brez težav odstranite in znova namestite. Za redke primere, ko prejemnik potrebuje več ponovitev MR-preiskav, je na voljo nemagnetni vložek, ki preprečuje zaraščanje vlaknastega tkiva v zarezi za vsadek magnet.

Polževi vsadki serije CI500 so pod določenimi pogoji odobreni tudi za MR-preiskave pri 1,5 T z nameščenim magnetom in pri 3 T z odstranjenim magnetom.

# Elektromagnetna združljivost (EMC)

## Smernice in izjava proizvajalca

Nucleus zvočni procesorji, daljinski upravljalniki in daljinsko upravljanje so namenjeni uporabi v elektromagnetnih okoljih, navedenih v tem dokumentu.

Sistem vsadka izpolnjuje zahteve standarda EN 60601-1-2:2015 za opremo v 1. skupini.

## Elektromagnetne emisije

Emisijski preskus	Skladnost	Smernice
RF-emisije CISPR 11/EN55011, 1. skupina	Razred A (način programiranja)	Pripomoček je primeren za uporabo v vseh notranjih prostorih, tudi v stanovanjskih prostorih in prostorih, neposredno priključenih na javno nizkonapetostno elektrodistribucijsko omrežje za gospodinjstva.
RTCA DO160G: 2010, poglavje 21, kategorija M	RTCA DO160G: 2010, poglavje 21, kategorija M	
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Ni v uporabi	
Nihanje napetosti/ fliker emisije IEC 61000-3-3		

Tabela 1: Elektromagnetne emisije

## Elektromagnetna odpornost

Preskus odpornosti	Preskusna raven IEC 60601	Nivo skladnosti	Smernice
Elektrostatična razelektritev IEC 61000-4-2	± 8 kV za kontaktno razelektritev  ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV in ± 15 kV za zračno razelektritev	± 8 kV za kontaktno razelektritev  ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV in ± 15 kV za zračno razelektritev	Glejte <i>Elektrostatična razelektritev (ESD)</i> na stran 16
Hitri električni prehodni pojav/razpok IEC 61000-4-4	Ni v uporabi		
Varovanje napetosti IEC 61000-4-5			
Padci napetosti, kratke prekinitve in odstopanja v napetosti na dohodnem napajanju IEC 61000-4-11			
Magnetno polje omrežne frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	1200 A/m	Magnetna polja s frekvenco električne napetosti so na nivojih, značilnih za običajne lokacije v običajnem poslovnem ali bolnišničnem okolju.
Radiofrekvenčne motnje po vodnikih IEC 61000-4-6  Sevana radiofrekvenčna polja IEC 61000-4-3	Ni v uporabi  10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz	Ni v uporabi  20 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz	Glejte razdelka <i>Opozorila</i> in <i>Svarila</i> ter spodnje poglavje <i>Priporočene vmesne razdalje</i> .

Tabela 2: Elektromagnetna odpornost



## Priporočene vmesne razdalje



### Opozorilo

Prenosne opreme za RF-komunikacijo (vključno z zunanji napravami, kot so kablji antene in zunanje antene) ni dovoljeno uporabljati bližje kot 30 cm (12 in) od katerega koli dela zvočnega procesorja Cochlear Nucleus, vključno s kablji, ki jih določa proizvajalec. V nasprotnem primeru bi lahko prišlo do slabšega delovanja te opreme.

Zvočni procesor je namenjen uporabi v elektromagnetnih okoljih, kjer so motnje oddajanih RF nadzorovane. Ohranite razdaljo vsaj 30 cm od običajnih naprav, da zmanjšate verjetnost elektromagnetnih motenj. Za nekatere naprave, ki lahko povzročijo elektromagnetne motnje, glejte **tabelo 3**.

Frekvenčni pas MHz	Naprave
380–390	Službe za nujno pomoč – dvosmerni radio
430–470	Walkie talkie
704–787	Mobilni telefoni v omrežju LTE
800–960	Posebna dvosmerna radijska oprema, ki jo uporabljajo službe za nujno pomoč ob nesrečah ali v rudnikih.  Mobilni telefoni – v omrežjih GSM/LTE/CDMA.  Storitve "pritisni za govor".
1700–1990	Mobilni telefoni, brezžični telefoni
2400–2570	Naprave Bluetooth®, npr. zvočniki Bluetooth, slušalke Bluetooth itd.  Bralniki črtnih kod v nakupovalnem središču, bralniki RFID.  Brezžični modemi/usmerjevalniki 2,4 G.
5100–5800	Brezžični modemi/usmerjevalniki 5 G

Tabela 3: Seznam s primeri naprav, ki lahko povzročijo elektromagnetne motnje



### **Opozorilo**

Izogibajte se uporabi zvočnega procesorja v bližini druge opreme ali na njej, ker lahko povzroči nepravilno delovanje. Če je takšna uporaba potrebna, morate zvočni procesor in drugo opremo opazovati, da preverite, ali delujeta pravilno.

V bližini opreme, označene z naslednjim simbolom, se lahko pojavijo motnje:



### **Opomba**

Te smernice ne veljajo v vseh situacijah. Na širjenje elektromagnetnega sevanja vplivata absorpcija in odboj od zgradb, predmetov in oseb.

# Materiali in snovi

V naslednji tabeli so navedeni materiali in snovi, ki se uporabljajo pri vsadkih Cochlear Nucleus in pridejo v neposredni stik s telesnimi tkivi.

Materiali	Količina (mm <sup>3</sup> )			Lokacija
	CI512	CI522	CI532	
Silikonski elastomer	2878	2834	2879	Zaščitna prevleka in izolacija voda in sprejemnika/spodbujevalnika
Titan (2. stopnja)	231	231	231	Ohišje sprejemnika/spodbujevalnika Ohišje magneta
99,95-odstotna platina	29	28	28	Kontakti elektrod

Za vsadke serije CI500 ni bilo ugotovljenih nobenih spojin ali elementov, ki bi lahko bili toksikološko problematični.

# Zasebnost in zbiranje osebnih podatkov

V okviru postopka za prejem pripomočka Cochlear se bodo zbirali osebni podatki uporabnika, prejemnika ali staršev, skrbnikov, negovalcev in specialistov za sluh, vključenih v nego v povezavi s pripomočkom, ki jih bodo družba Cochlear in druge stranke uporabljale v povezavi s pripomočkom.

Za več informacij glejte pravilnik o zasebnosti družbe Cochlear na spletnem naslovu [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com) ali zaprosite za kopijo pri vam najbližjem naslovu družbe Cochlear.

## Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti za polžev vsadek Cochlear™ Nucleus® CI512 z elektrodo Contour Advance®, polžev vsadek Cochlear™ Nucleus® CI522 z elektrodo Slim Straight in polžev vsadek Cochlear™ Nucleus® CI532 z elektrodo Slim Modiolar je na voljo na spletnem mestu: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

# Resni incidenti

Čeprav so resni incidenti, povezani z medicinskimi pripomočki, redki, se tveganje zanje ne more v celoti izključiti. Družba Cochlear kot organizacija priznava možnost poškodb in se bo odzvala na vsa poročila o resnih incidentih.

## Kaj je resen incident?

"Resen incident" pomeni vsak dogodek, ki je neposredno ali posredno povzročil ali bi lahko povzročil nepričakovan ali neželen dogodek, vključno s katerim koli od naslednjih dogodkov:

- a. smrt pacienta, uporabnika ali druge osebe;
- b. začasno ali trajno resno poslabšanje zdravstvenega stanja pacienta, uporabnika ali druge osebe;
- c. resno grožnjo javnemu zdravju.

## Poročanje o resnem incidentu

Ni zaključenega seznama dogodkov ali incidentov, ki veljajo za resen incident, vendar je treba o vseh resnih incidentih obvestiti:

- zastopništvo družbe Cochlear  
[www.cochlear.com/intl/contact/global-offices](http://www.cochlear.com/intl/contact/global-offices)
- pristojni nacionalni organ  
[https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en).

# Pričakovana življenjska doba pripomočka

Ta vsadek nima določenega datuma izteka življenjske dobe in je zasnovan tako, da še vedno deluje po izteku 10-letne garancije. Statistična analiza preteklih podatkov o zanesljivosti, vključno z rezultati pospešenega preskušanja življenjske dobe vsadkov Cochlear™ Nucleus®, kaže, da je pričakovana življenjska doba večine pripomočkov nad 75 let\*. Poročila o zanesljivosti so na voljo na spletnem mestu: [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com).

Vendar pa se lahko dejanska življenjska doba vsadka razlikuje od navedenega in je lahko odvisna od prejemnikovih posebnih okoliščin.

---

\* Ta napoved je osnovana na različnih predpostavkah, ki se lahko zaradi pomembnih negotovosti, tveganj in nepredvidljivih dogodkov, na večino katerih družba Cochlear Limited nima vpliva ali jih ne pozna, izkažejo za neresnične.



# 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

**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 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**  
Schaliënhoevdreef 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

Sistemi vsadkov Cochlear so zaščiteni z enim ali več mednarodnimi patenti.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, コントゥア, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, SoundBand, True Wireless, eliptični logotip, Vistafix, Whisper, WindShield in Xidium so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družb skupine Cochlear.  
Bluetooth je registrirana blagovna znamka Bluetooth SIG, Inc.

CE 0123

© Cochlear Limited 2023  
P1997141-D1997102 V1  
Slovenian translation of D1447630 V4 2023-04



Cochlear®