

Nucleus[®] CI600 sorozatú implantátumok Fontos tudnivalók

Európa/Közel-Kelet/Afrika

Implantált személyek részére

Hear now. And always



Tartalom

A jelen dokumentum ismertetése	4
Alaposan tanulmányozza át a dokumentumot	4
A dokumentumban alkalmazott szimbólumok	5
Rendeltetési cél	6
Rendeltetési cél	6
Javallatok	6
Ellenjavallatok	8
Célzott felhasználók	8
Előnyök	9
Implantátumot viselők részére	11
Az implantátumot viselők szüleinek és gondviselőinek	17
Az implantátumot viselők orvosával való megbeszéléshez	19
Elektromágneses kompatibilitás (EMC)	23
Útmutató és gyártói nyilatkozat	23
Elektromágneses sugárzások	23
Elektromágneses immunitás	24
Anyagok	27
Adatvédelem és a személyes adatok gyűjtése	28
A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása	28
Súlyos események	29
Mi az a súlyos esemény?	29
Súlyos esemény jelentése	29
Az eszköz várható élettartama	30

A jelen dokumentum ismertetése

Ez a dokumentum a Cochlear™ Nucleus® CI600 sorozatú implantátumokra (CI612, CI622, CI624 és CI632), a kompatibilis beszédprocesszorokra, távirányítókra és távvezérlőkre vonatkozik. A cochleáris implantátumot viselők és gondviselőik számára készült.

Hallásgondozó szakembere információkat tud adni Önnek az Ön cochleáris implantátumával kompatibilis beszédprocesszorokkal kapcsolatban a programozás és a folyamatos gondozás során. Az Ön implantátumával kompatibilis beszédprocesszorok listája a cochleáris implantátum élettartama során változni fog. A beszédprocesszorral kompatibilis kiegészítőket és egyéb eszközöket a beszédprocesszor használati útmutatója tartalmazza.

Alaposan tanulmányozza át a dokumentumot

A dokumentumban szereplő információ az eszközre és annak használatára vonatkozó, fontos biztonsági figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket tartalmaz. Ezek a figyelmeztetések és óvintézkedések a következőkre vonatkoznak:

- az implantátum viselőinek biztonsága
- az eszköz működése
- környezeti feltételek
- orvosi kezelések.

Az orvosi kezelés megkezdése előtt beszélje meg a dokumentumban szereplő, az orvosi kezeléssel kapcsolatos figyelmeztetéseket az implantált személy orvosával.

Az eszköz használatára és karbantartására vonatkozó további részleteket a felhasználói útmutatókban és az eszközhöz mellékelt termékinformációban találja. Kérjük, figyelmesen olvassa el ezeket a dokumentumokat – további figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket tartalmazhatnak.

A dokumentumban alkalmazott szimbólumok



Megjegyzés

Fontos tudnivalók és tanácsok.



Figyelmeztetés (nem áll fenn személyi sérülés veszélye)

Különös figyelmet kell fordítani a biztonsági előírások betartására és a hatékony működtetés biztosítására.

Kárt okozhat a készülékben.



Vigyázat! (személyi sérülés veszélye)

Biztonsági kockázatok és súlyos mellékhatások.

Személyi sérülést okozhat.

Rendeltetési cél

Rendeltetési cél

A Cochlear Nucleus CI600 sorozatú implantátumok a cochleáris implantátumrendszer részeként más eszközökkel együtt, a hallásérzet biztosításának céljából történő használatra szolgálnak a hallóideg elektromos stimulációján keresztül.

Javallatok

Egy- vagy kétoldali cochleáris implantátum ajánlása előtt a kornak megfelelő mérésekkel klinikailag meg kell állapítani és ellenőrizni kell a hallásvesztés mértékét, illetve a hallókészülék nyújtotta előnyök hiányát.

A leendő implantátumot viselő személyeknek orvosilag alkalmasnak kell lenniük a cochleáris implantátum beültetésére, figyelembe véve életkorukat, egészségi állapotukat, az ellenjavallatokat és a sebészeti kockázatokat. A személyeknek és családjuknak vagy gondviselőiknek megfelelő motivációval és valós elvárásokkal kell rendelkezniük az egy- vagy kétoldali implantátum potenciális előnyeit illetően, illetve hajlandónak kell lenniük a hallásrehabilitációban való részvételre.

A Cochlear Nucleus cochleáris implantátum a következő személyek számára alkalmas:

A csoport

Legfeljebb 17 éves gyermekek (minimális alsó életkori határ nélkül), akiknél a klinikailag megállapított diagnózist követően:

- idegi típusú halláskárosodás áll fenn az egyik vagy mindkét fülben. A műtét előtti küszöbértékek a sérült fülekben jellemzően egy tiszta tónusú, közepesen súlyostól nagyfokúig terjedő átlagos hallásvesztést mutatnak.*†
- a megfelelően illesztett hallókészülék csekély előnyökkel jár/járna vagy egyáltalán nem jár/járna előnyökkel‡
- a családtagok vagy gondviselők támogatják és elkötelezettek a gyermek hallásrehabilitációban történő folyamatos részvétele iránt
- 7 kg-nál nagyobb tömegűek az eszköz sterilizálása után visszamaradó etilén-oxid lehetséges jelenléte miatt.

B csoport

Olyan 18 éves és annál idősebb személyek, akik klinikailag bizonyított posztlingvális, kétoldali vagy egyoldali idegi-érzékszervi hallásvesztésben szenvednek, és akiknél a hallókészülék csekély előnyökkel járna vagy egyáltalán nem járna előnyökkel. A műtét előtti küszöbértékek a sérült fülekben jellemzően közepesen súlyostól nagyfokúig terjedő átlagos hallásvesztést mutatnak szinuszhullámos vizsgálattal.*†

C csoport

Olyan 18 éves és annál idősebb személyek, akiknél prelingvális vagy perilingvális siketség alakult ki, klinikailag igazolt, súlyos kétoldali idegi-érzékszervi hallásvesztésben szenvednek, és akiknél a hallókészülék használata csekély előnyökkel jár/járna vagy egyáltalán nem jár/járna előnyökkel.

* A szinuszhullámos átlagos hallásvesztést négy frekvencián (500, 1000, 2000 és 3000 vagy 4000 Hz, amelyik rendelkezésre áll) kiszámított hallásküszöb átlagaként lehet megadni. Referencia: American Speech-Language-Hearing Association (Amerikai Beszéd-Nyelv-Hallás Társaság). (1981). On the Definition of Hearing Handicap (A hallási fogyatékoság meghatározásáról) [vonatkozó dokumentum]. Elérési útvonal: www.asha.org/policy.

† A halláskárosodás meghatározása az ASHA által. Elérhető itt: www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss (2023. március).

‡ American Academy of Audiology Clinical Practice Guidelines on Pediatric Amplification (Az Amerikai Audiológiai Akadémia klinikai gyakorlati iránymutatásai a hallásérősítésről gyermekek esetén) (2013. június). Elérhető itt: <https://apps.asha.org/EvidenceMaps/Articles/ArticleSummary/ecbfe2a5-c85d-4836-a629-f4454e43844b>

Ellenjavallatok

A Cochlear Nucleus cochleáris implantátum nem alkalmas olyan személyek számára, akik a következő állapotok valamelyikében szenvednek:

- a hallóideg vagy a központi hallójárat sérülése miatti siketség
- aktív középfülfertőzések
- kifejezett cochlea hiánya
- a dobhártya perforációja aktív középfülbetegség mellett
- a cochlea elcsontosodása, amely meggátolja az elektróda behelyezését.

Céltzott felhasználók

Azok a céltzott felhasználók, akik ezekkel a Cochlear Nucleus cochleáris implantátummal közvetlenül kapcsolatba kerülnek, ideértve a képzett egészségügyi szakembereket, például a sebészeket és a sebészeti ápolókat.

Továbbá a Cochlear Nucleus cochleáris implantátum azon céltzott felhasználói, akik ezekkel az eszközökkel közvetve kerülnek kapcsolatba, ideértve azokat a személyeket, akikbe beültetik az implantátumokat, valamint bizonyos esetekben az ő gondviselőik.

Emellett a szakképzett egészségügyi szakemberek, például a radiológusok és az audiológusok, szintén olyan céltzott felhasználók, akik közvetve kapcsolatba kerülnek az eszközzel.

Előnyök

A Cochlear Nucleus cochleáris implantátumrendszer nyújtotta lehetséges előnyök az alábbiakkal kapcsolatosak:

- jobb beszédértés csendes környezetben;
- jobb beszédértés zajos környezetben;
- a hallási képességekből eredő nagyobb megelégedettség.

Kétoldali hallásvesztés

A, B vagy C csoport

A legtöbb A, B vagy C csoportba tartozó, Cochlear Nucleus cochleáris implantátumot viselő, kétoldali hallásvesztésben szenvedő személy a következőket tapasztalja:

- a közepestől a hangosig terjedő környezeti zajok érzékelése,
- társalgási beszéd észlelése.

Az implantált személy által érzékelt hangerőt a beszédprocesszor programozása határozza meg.

Néhány A, B vagy C csoportba tartozó, Cochlear Nucleus cochleáris implantátumot viselő, kétoldali hallásvesztésben szenvedő személy a következőket tapasztalja:

- bizonyos mértékű javulás a környezeti hangok felismerésében
- képesség a telefon korlátozott mértékű használatára.

A vagy B csoport

A legtöbb A vagy B csoportba tartozó, Cochlear Nucleus cochleáris implantátumot viselő, kétoldali hallásvesztésben szenvedő személy a következőket tapasztalja:

- az implantált fül beszéd felismerésének javulása csendes környezetben
- a beszéd felismerés javulása zajos környezetben
- az általános hangminőség javulása
- a fülzúgás csökkenése
- kisebb mértékű kifáradás hallgatás közben.

Egyoldali hallásvesztés

A vagy B csoport

Az A vagy B csoportba tartozó, Cochlear Nucleus cochleáris implantátumot viselő, féloldali hallásvesztésben szenvedő személyek nem tapasztalnak változást a nem implantált fül hallásának állapotában.

A legtöbb A vagy B csoportba tartozó, Cochlear Nucleus cochleáris implantátumot viselő, egyoldali hallásvesztésben szenvedő személy a következőket tapasztalja:

- javulás a környezeti zajok azonosításában az implantált fülben
- javulás az implantált fül esetén a beszédfelismerésben csendes környezetben.

Néhány A vagy B csoportba tartozó, Cochlear Nucleus cochleáris implantátumot viselő, egyoldali hallásvesztésben szenvedő személy a következőket tapasztalja:

- javulás a környezeti hangok és a beszéd irányának megállapításában
- a beszédfelismerés javulása zajos környezetben
- az általános hangminőség javulása
- a fülzúgás csökkenése
- kisebb mértékű kifáradás hallgatás közben.

Gyermekek

Ahhoz, hogy a fenti előnyöket megtapasztalják, a kétoldali hallásvesztésben szenvedő gyermekek esetén általában lényegesen több hallásélményre, illetve terápiás és oktatási támogatásra van szükség a felnőttekhez képest.

Minden implantátumot viselő személy

Abban az esetben, ha az intracochleáris elektródasor csak részlegesen van bevezetve a csigába, előfordulhat, hogy a viselők nem tapasztalják meg a fentebb ismertetett előnyök egy részét.

Implantátumot viselők részére

A Cochlear eszközeit úgy tervezték, hogy biztonságosak és hatékonyak legyenek. Feltétlenül fontos azonban, hogy használatukkor kellő körültekintéssel járjon el.

Ez a fejezet figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket tartalmaz az eszköz biztonságos és hatékony használata érdekében. A külső alkatrészek használatával kapcsolatos speciális figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket a felhasználói útmutató tartalmazza.



Óvintézkedések

Ez a rész általános figyelmeztetéseket tartalmaz a személyi biztonság biztosítása érdekében.

A kis alkatrészekből eredő veszély

Az apró alkatrészek és tartozékok lenyelése vagy belélegzése veszélyes lehet, és fulladást is okozhat.

Túlmelegedés

Azonnal távolítsa el a beszédprocesszort vagy a tekercset, ha az szokatlan módon melegszik vagy túlhevül, és forduljon tanácsért hallásgondozó szakemberhez.

Szokatlan felmelegedés esetén a távirányítót vagy távvezérlőt tilos használni. Ilyenkor azonnal értesítse a hallásgondozó szakembert.

Annak érdekében, hogy csökkentse az implantátum felhevülésének kockázatát, kerülje az elektromágneses energiát kibocsátó eszközök (például vezeték nélküli indukciós töltők) közeli érintkezését az implantátummal.

Kellemetlen hangerő

Ha a hang kellemetlenné válik, azonnal távolítsa el a külső készüléket (beszédprocesszor, tekercs, monitor-fülhallgató, akusztikai egység), és forduljon hallásgondozó szakemberhez.

Ha két beszédprocesszorral rendelkezik (mindegyik fülre egy), mindig a bal oldalon viselje a bal fülre programozott beszédprocesszort és a jobb oldalon a jobb fülre programozottat. A beszédprocesszor helytelen oldali használata hangos vagy torzult hangokat eredményezhet, ami egyes esetekben nagyfokú kellemetlenséggel járhat.

Fejsérülés

Ha a fejét a cochleáris implantátum közelében ütés éri, az implantátum megsérülhet, és emiatt működésképtelenné válhat.

A külső alkatrészeket (például a beszédprocesszort, akusztikus egységet) a viselésük közben érő ütés a készülék károsodását vagy a páciens sérülését okozhatja.

Nyomás

Ne tegye ki a tekercset folyamatos nyomásnak, ha az érintkezik a bőrrel (például alvás vagy fekvés a tekercsen, szoros fejfedő viselése), mivel ez a bőr kisebesedését okozhatja.

Ha a tekercsmágnes túl erős, illetve a bőrhöz ér, akkor a tekercs helye kisebesedhet. Ennek bekövetkeztekor, illetve a területen érzett kellemetlen érzés esetén értesítse a hallásgondozó szakembert.

Elemek és elemtöltők

A nem megfelelően használt elemek veszélyesek lehetnek. A biztonságos elemhasználatra vonatkozó információkat a külső eszközök felhasználói útmutatójában találja.

Az implantátum általi elektromos stimuláció hosszú távú hatásai

A legtöbb páciensnél számottevő javulás érhető el olyan elektromos stimulálási szintek alkalmazásával, melyek biztonságosságát állatkísérletek támasztják alá. Az ilyen stimulálás emberre gyakorolt hosszú távú hatása nem ismert.

Ártalmas környezet

Az erős mágneses vagy elektromos mezők (például a közeli, nagy teljesítményű kereskedelmi rádió-adókészülékek) a cochleárisimplantátum-rendszer működését károsan befolyásolhatják.

A cochleáris implantátum működésének káros befolyásolására alkalmas (például a pacemakeres személyek belépését tiltó táblával ellátott) területre lépés előtt kérje orvos tanácsát.

Figyelmeztetések

Ez a rész általános figyelmeztetéseket tartalmaz az Ön cochleáris implantátumrendszerének biztonságos és hatékony működése érdekében, valamint a rendszer alkatrészei károsodásának megelőzése érdekében.

Általános használat

- A cochleáris implantátumrendszert csak a felhasználói útmutatóban szereplő, jóváhagyott eszközökkel és tartozékokkal használja.
- Ha a teljesítmény jelentős csökkenését tapasztalja, kapcsolja ki a beszédprocesszort, és lépjen kapcsolatba a hallásgondozó szakemberrel.
- A beszédprocesszor és a rendszer más elemei bonyolult elektronikus alkatrészeket tartalmaznak. Ezek az alkatrészek tartósak, de gondos kezelést igényelnek.
- Tilos a külső készüléket bármilyen módon átalakítani. A beszédprocesszort nem szabad módosítani, illetve csak a Cochlear szervizszakembere nyithatja ki, ellenkező esetben a garancia érvényét veszti.

Beszédprocesszor

- A beszédprocesszor az adott implantátumnak megfelelően van programozva. Soha ne használja más személy beszédprocesszorát, és a sajátját se adja másnak kölcsön.
- A beszédprocesszor hangja átmenetileg torzított lehet, ha egy rádió- vagy tévéadótorony 1,6 km-es (kb. 1 mérföldes) körzetében tartózkodik. A jelenség átmeneti és a beszédprocesszort nem károsítja.

Lopásgátló és fémérzékelő rendszerek

Lopásgátló vagy fémérzékelő berendezésen való áthaladáskor vagy közelében való tartózkodáskor kapcsolja ki a beszédprocesszort.

Torzított hangot észlelhet, amikor ilyen érzékelőn halad át, vagy annak közelében tartózkodik. Egyes eszközök (például a reptéri fémérzékelők és az üzletek lopásgátló rendszerei) erős elektromágneses mezőt képeznek.

A cochleáris implantátumban felhasznált anyagok működésbe hozhatják a fémérzékelő rendszereket. Mindig magánál kell hordania a páciens implantátumkártját.

Mobiltelefon használata

A digitális mobiltelefonok egyes típusai, például az egyes országokban használt GSM és a beszédprocesszor használatakor interferencia léphet fel. Előfordulhat, hogy torzított hangot érzel, amikor egy használatban lévő mobiltelefon közelében (1-4 m, kb. 3-12 láb) tartózkodik.

Utazás repülőgépen

Egyes repülőgépjáratokon megkövetelik a hordozható elektronikus berendezések (például a személyi számítógépek és elektronikus játékok) kikapcsolását fel- és leszálláskor, illetve amikor az erre utasító fényjelzés látható. A beszédprocesszor gyógyászati hordozható elektronikus eszköznek minősül.

Tájékoztassa a repülőgép személyzetét arról, hogy cochleáris implantátumrendszerrel rendelkezik. Így figyelmeztetni tudják a biztonsági intézkedésekre, többek között arra, hogy mikor kell kikapcsolni a beszédprocesszort.

A repülőgépen az átviteli eszközöket, mint például a hordozható vagy mobiltelefonokat kikapcsolva kell tartani. Amennyiben van távvezérlője (távírányítója) a beszédprocesszorhoz, akkor azt is ki kell kapcsolnia felszállás előtt. Bekapcsolt állapotában a távvezérlő (távírányító) magas frekvenciájú rádióhullámokat továbbít.

Búvárkodás

Cochlear Nucleus cochleáris implantátumok viselése esetén a maximális merülési mélység 40 m (kb. 131 láb).

Merülés előtt kérje ki kezelőorvosa véleményét, hogy fennáll-e olyan egészségügyi probléma (például középfülgyulladás), amely miatt a merülés ellenjavallt.

Maszk viseléskor vigyázzon, hogy az ne fejtse ki nyomást az implantátum feletti részre.

Elektromágneses interferencia orvosi eszközökkel

A Cochlear Nucleus távirányítók és a Cochlear Nucleus beszédprocesszorok megfelelnek a nemzetközi elektromágneses kompatibilitási (EMC) szabványnak és a sugárzási normáknak. Mivel a távirányító és a beszédprocesszor elektromágneses energiát sugároz, előfordulhat, hogy interferenciát okoz más orvosi eszközökkel, például pacemakerrel és implantálható defibrillátorokkal, ha azok közelében használják.

Ezért a távirányítót és a beszédprocesszort ajánlatos minimum 15 cm (kb. 6 hüvelyk) távolságra tartani azon eszközöktől, amelyekben elektromágneses interferenciát okozhat. További tájékoztatásért olvassa el az eszköz gyártójának ajánlásait is.

Elektrosztatikus kisülés (ESD)

Különösen nagy elektrosztatikus kisüléssel járó tevékenységek (például műanyag csúszdán való lecsúszás) előtt a beszédprocesszort távolítsa el. Ritka esetben az elektrosztatikus kisülés kárt tehet a cochleáris implantátumrendszer elektronikus alkatrészeiben, illetve a beszédprocesszor programjában.

Ha sztatikus elektromosság jön létre (például ruha fejen keresztül történő fel- és levételekor, illetve járműből való kiszálláskor), érintsen meg valamilyen vezető anyagot (például fém kilincset), mielőtt a cochleárisimplantátum-rendszer egy tárggyal vagy személlyel érintkezik.

Az implantátumot viselők szüleinek és gondviselőinek

Ez a rész általános figyelmeztetéseket tartalmaz az implantátumot viselők szülei és gondviselői részére az implantált személyek biztonsága érdekében. Olvassa el a felhasználói útmutatót is, amely a külső készülék használatára vonatkozó speciális figyelmeztetéseket tartalmaz, valamint a jelen dokumentumban szereplő korábbi információkat is.



Óvintézkedések

A kis alkatrészekből eredő veszély

Az apró alkatrészeket és tartozékokat gyermek elöl elzárva kell tartani.

Az apró alkatrészek és tartozékok lenyelése vagy belélegzése veszélyes lehet, és fulladást is okozhat.

Fulladás

Felhívjuk a szülők, illetve gondviselők figyelmét arra, hogy a hosszú kábelek (például tekercs- és tartozékkábelek) felügyelet nélküli használata fojtásveszélyt idézhet elő.

Túlmelegedés

Ha a készülék viselője kellemetlen érzet jeleit mutatja, a szülők és gondviselők érintéssel ellenőrizték a beszédprocesszor esetleges túlhevülését.

Azonnal vegye le a beszédprocesszort vagy a tekercset, ha az szokatlan módon melegszik vagy túlhevül, és forduljon tanácsért a hallásgondozó szakemberhez.

Annak érdekében, hogy csökkentse az implantátum felhevülésének kockázatát, kerülje az elektromágneses energiát kibocsátó eszközök (például vezeték nélküli indukciós töltők) közeli érintkezését az implantátummal.

Kellemetlen hangerő

A gondviselőknek rendszeresen ellenőrizniük kell, hogy megfelelő-e az akusztikai egység hangereje. Ha a hang kellemetlenné válik, azonnal távolítsa el a külső készüléket (beszédprocesszor, tekercs, monitor-fülhallgató, akusztikai egység), és forduljon hallásgondozó szakemberhez.

Ha két beszédprocesszorral rendelkezik (mindegyik fülre egy), mindig a bal oldalon viselje a bal fülre programozott beszédprocesszort és a jobb oldalon a jobb fülre programozottat. A beszédprocesszor helytelen oldali használata hangos vagy torzult hangokat eredményezhet, ami egyes esetekben nagyfokú kellemetlenséggel járhat.

Fejsérülés

Azon kisgyermek esetében, akiknek a motoros készségek még fejlődőben vannak, nagyobb a veszélye a fej kemény tárgyak (például asztal vagy szék) általi sérülésének.

Ha a fejet a cochleáris implantátum közelében éri ütés, az implantátum megsérülhet, és emiatt működésképtelenné válhat.

A külső alkatrészeket (például a beszédprocesszort, akusztikus egységet) a viselésük közben érő ütés a készülék károsodását vagy a páciens sérülését okozhatja.

Az implantátumot viselők orvosával való megbeszéléshez

Cochleáris implantátum viselése esetén fokozott figyelmet kell fordítani egyes orvosi kezelések elvégzése során. Az orvosi kezelés megkezdése előtt a jelen szakasz tartalmát meg kell beszélni az implantált személy orvosával.

A jelen szakaszban felsorolt orvosi kezelések megkezdése előtt a beszédprocesszort le kell venni.

Óvintézkedések

Áramot indukáló, illetve hőt vagy rezgést létrehozó orvosi kezelések

Egyes orvosi kezelések indukált áramot generálnak, amely szövetkárosodást vagy az implantátum visszafordíthatatlan meghibásodását okozhatja. Az alábbi kezelések bármelyike előtt az eszközt deaktiválni kell.

Az egyes kezelésekre vonatkozó figyelmeztetések az alábbi részben olvashatók.

Diatermia	Ne használjon elektromágneses sugárzást (mágneses indukációs tekercsek vagy mikrohullám) alkalmazó gyógyászati és orvosi diatermiát (hőpenetráció). Az elektródavezetékben indukálódó magas feszültség a belső fül/agytörzs szöveteinek károsodását vagy az implantátum visszafordíthatatlan meghibásodását okozhatja. Az ultrahangot alkalmazó orvosi diatermia a fej és a nyak alatti területen használható.
Elektrokonvulzív terápia	Semmilyen körülmények között ne alkalmazzon elektrokonvulzív terápiát implantátummal rendelkező páciensen. Az elektrokonvulzív terápia a szövetek vagy az implantátum károsodásához vezethet.

Elektrosebészet	<p>Az elektrosebészeti eszközök rádiófrekvenciás áramot indukálhatnak, amely átfolyhat az elektródán.</p> <p>Monopoláris elektrosebészeti eszközök nem használhatók implantátumot viselő páciensek fején és nyakán, mert az indukált áram a belső fül szöveteinek és az idegszövetek károsodását, illetve az implantátum visszafordíthatatlan meghibásodását okozhatja.</p> <p>Bipoláris elektrosebészeti műszereknek a páciens fején és nyakán történő használata esetén a kauterizáló elektródák nem érintkezhetnek az implantátummal, és több mint 1 cm-re (½ hüvelykre) kell tartani őket az elektródáktól.</p>
Ionizáló sugárterápia	<p>Ne alkalmazzon ionizáló sugárterápiát közvetlenül az implantátum felett. Ezzel az implantátum meghibásodását okozhatja.</p>
Neurostimuláció	<p>Ne alkalmazzon neurostimulációt közvetlenül az implantátum felett. Az elektródavezetékben indukálódó magas feszültség a belső fül/agytrörsz szöveteinek károsodását vagy az implantátum visszafordíthatatlan meghibásodását okozhatja.</p>
Terápiás ultrahang	<p>Ne alkalmazzon terápiás erősségű ultrahangot közvetlenül az implantátum felett. Így akaratlanul koncentrálódhat az ultrahangsugárzás, ami szövetkárosodást vagy az implantátum meghibásodását okozhatja.</p>

MRI-vizsgálatra vonatkozó biztonsági információ



A Cochlear Nucleus CI600 sorozatú implantátumok MR-kondicionálisak. Ezen implantált készülékekkel rendelkező páciensek MRI-vizsgálata kizárólag speciális feltételek betartásával végezhető el biztonságosan. A megadottól eltérő feltételekkel végzett MRI-vizsgálat súlyos sérüléshez vagy a készülék meghibásodásához vezethet.

Az MRI-vizsgálatokra vonatkozó részletes biztonsági információkért lásd:

- a Cochlear Nucleus implantátumokra vonatkozó MRI-irányelvek című dokumentumot,
- a www.cochlear.com/mri honlapot,
- vagy hívja fel a Cochlear helyi képviselőjét (a telefonszámokat lásd a jelen útmutató hátsó borítóján).



A Cochlear implantátumrendszer külső összetevői (pl. beszédprocesszorok, távirányítók és kapcsolódó kiegészítők) nem MR-biztonságos készülékeknek minősülnek. Az implantált személynek a Cochlear implantátumrendszer összes külső összetevőjét el kell távolítania, mielőtt belép egy olyan helyiségbe, ahol MRI-berendezés található.

Mi az MRI?

A radiológusok és az MR-technikusok olyan orvosi szakemberek, akik tapasztalattal rendelkeznek a betegségek és sérülések diagnosztizálásában képzett technológiák széles körének segítségével. Az egyik ilyen képzett technológia a mágneses rezonanciás képalkotás (MRI).

Az MRI olyan diagnosztikai eszköz, amely nagyon erős mágneses mezőt alkalmaz a szervekről és szövetekről végzett képalkotáshoz. A mágneses mező erősségének mértékegysége a tesla (T). Az MRI-vizsgálatok erőssége 0,2 T és 7 T között változik, a leggyakoribb az 1,5 T erősség.

Az orvostechnikai implantátumokkal és az MRI-vel kapcsolatos biztonsági szempontok

Az erős mágneses és rádiófrekvenciás mezők következtében a fém vagy ferromágneses tulajdonságokkal rendelkező alkatrészeket tartalmazó beültetett orvostechnikai eszközök (például szívritmusszabályzók, defibrillátorok, katéterek, pumpák és cochleáris implantátumok) problémát okozhatnak az MRI-vizsgálatok során. A lehetséges kockázatok közé tartozik az eszköz elmozdulása, a lokalizált felmelegedés, szokatlan hangok és érzetek, fájdalom vagy sérülés jelentkezése, és az MR-felvétel torzulása.

A Cochlear Nucleus implantátumok és az MRI-kompatibilitás

A Cochlear Nucleus implantátum alkalmazása a középestől súlyos fokúig terjedő halláskárosodással élő emberek számára biztosított orvosi kezelés. Minden egyes Cochlear Nucleus implantátum belsejében egy mágnes található.

Az MRI-kompatibilitás biztosítása érdekében a Cochlear Nucleus implantátumok eltávolítható mágneset tartalmaznak. A mágnes szükség esetén könnyen eltávolítható és visszahelyezhető. Amikor ritka esetekben az implantált személyen sorozatban több MRI-vizsgálatot kell elvégezni, egy nem mágneses kazetta segítségével akadályozható meg, hogy az implantátummágnesnek kialakított mélyedésben rostos szövet növekedjen.

A CI600 sorozatú implantátumok viselése speciális feltételek betartása mellett a mágnes eltávolítása nélkül is engedélyezett 1,5 T és 3 T erősségű MRI-vizsgálat során.

Elektromágneses kompatibilitás (EMC)

Útmutató és gyártói nyilatkozat

A Nucleus sorozatú beszédprocesszorok, távirányítók és távvezérlők a jelen dokumentumban leírt elektromágneses környezetben használhatók.

Az implantátumrendszer megfelel az EN 60601-1-2:2015 szabvány 1. csoportba tartozó berendezésekre vonatkozó követelményeinek.

Elektromágneses sugárzások

Sugárzásteszt	Megfelelőség	Útmutatás
RF-kibocsátások CISPR 11/EN55011, 1. csoport	A osztály (programozási mód)	Az eszköz minden épületben használható, beleértve a háztartásokat és az olyan alacsony feszültségű energiahálózathoz közvetlenül csatlakozó épületeket is, amelyek a háztartási célokra használatos épületeket látják el energiával.
RTCA DO160G: 2010, 21. fejezet, M kategória	RTCA DO160G: 2010, 21. fejezet, M kategória	
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	
Feszültségingadozások/ villódzó sugárzás IEC 61000-3-3		

1. táblázat: Elektromágneses sugárzások

Elektromágneses immunitás

Immunitásteszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Útmutatás
Elektrosztatikus kisülés IEC 61000-4-2	±8 kV érintkezéssel ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV és ±15 kV levegőben	±8 kV érintkezéssel ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV és ±15 kV levegőben	Lásd: <i>Elektrosztatikus kisülés (ESD)</i> , 16. oldal.
Gyors elektromos tranziens folyamat/ kisülés IEC 61000-4-4	Nem alkalmazható		
Tranziens IEC 61000-4-5			
Feszültségésések, rövid kimaradások és feszültségváltakozások az áramellátás bemeneti vezetékén IEC 61000-4-11			
Elektromos hálózati frekvencia (50/60 Hz) mágneses mezője IEC 61000-4-8	30 A/m	1200 A/m	Az elektromos hálózati frekvencia mágneses mezői bizonyos szinteken jellemzőek egy tipikus helyre tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben.
Vezetett RF IEC 61000-4-6 Sugárzott RF IEC 61000-4-3	Nem alkalmazható 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Nem alkalmazható 20 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Lásd az <i>Óvintézkedések és Figyelmeztetések</i> szakaszokat, valamint: <i>Ajánlott távolságok</i> , 25. oldal.

2. táblázat: Elektromágneses immunitás

Ajánlott távolságok

**Vigyázat!**

A hordozható RF-kommunikációs berendezéseket (köztük az olyan perifériákat, mint az antennakábelek és a külső antennák) ne használja 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb a Cochlear Nucleus beszédprocesszor semelyik részéhez, ideértve a gyártó által megadott kábeleket is. Ellenkező esetben csökkenhet a berendezés teljesítménye.

Beszédprocesszora olyan elektromágneses környezetben való használatra van tervezve, amelyben a sugárzott RF-zavarok szabályozottak. Tartson legalább 30 cm (12 hüvelyk) távolságot a gyakori eszközöktől az elektromágneses interferencia valószínűségének csökkentése érdekében. A 3. táblázatban láthat néhány olyan eszközt, amely elektromágneses interferenciát okozhat.

MHz frekvenciasáv	Eszközök
380–390	Vészhelyzeti szolgálatok – rádióadóvevő
430–470	Walkie-talkie adóvevő
704–787	LTE-hálózaton lévő mobiltelefonok
800–960	Olyan különleges adó-vevő rádió, amelyet a segélyszolgálatok vagy a bányák személyzete használ Mobiltelefonok – GSM/LTE/CDMA hálózatok Push to Talk szolgáltatások
1700–1990	Mobiltelefonok, vezeték nélküli telefonok
2400–2570	Bluetooth®-eszközök, például Bluetooth-hangszórók és Bluetooth-fejhallgatók Bevásárlóközpontokban használt vonalkódolvasók, RFID-olvasók 2,4 G-s vezeték nélküli modemek/útválasztók
5100–5800	5 G-s vezeték nélküli modemek/útválasztók

3. táblázat: Lista néhány olyan eszközről, amely elektromágneses interferenciát okozhat



Vigyázat!

A beszédprocesszor más berendezések melletti vagy azokra helyezve történő használatát kerülni kell, mert zavar léphet fel a működésében. Ha ilyen használatra mégis szükség van, a beszédprocesszort és a többi berendezést figyelni kell, hogy megbizonyosodjon a megfelelő működésükről.

Interferencia jelentkezhet a következő szimbólummal megjelölt berendezések közelében:



Megjegyzés

Ezek az útmutatások nem feltétlenül érvényesek minden helyzetre. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületek, tárgyak és személyek általi elnyelés és tükröződés.

Anyagok

Az alábbi táblázat felsorolja a Cochlear Nucleus cochleáris implantátumban használt azon anyagokat, amelyek közvetlenül érintkeznek a testszövetekkel.

Anyagok	Mennyiség (mm ³)				Hely
	CI612	CI622	CI624	CI632	
Szilikonelasztomer	2878	2834	2834	2879	A vezeték és a vevő/stimulátor védőborítása és szigetelése
Titán (2. fokozat)	231	231	231	231	Vevő/stimulátor tokja Mágnestok
99,95% platina	29	28	28	28	Elektródaérintkezők

4. táblázat: A Cochlear Nucleus cochleáris implantátumokban használt azon anyagok, amelyek közvetlenül érintkeznek a testszövetekkel

A CI600 sorozatú implantátumok esetében nem azonosítottak toxikológiai szempontból aggodalomra okot adó vegyületeket vagy elemeket.

Adatvédelem és a személyes adatok gyűjtése

A Cochlear eszköz átadási folyamata során személyes adatokat gyűjtünk a felhasználóról/implantált személyről, illetve szülőjéről, gyámjáról, gondviselőjéről, hallásspecialistájáról, illetve másokról, akik az eszköz használatában segítőknek, adataik Cochlear által történő további hasznosítása céljából.

További tudnivalókat a Cochlear adatvédelmi irányelveiben olvashat a www.cochlear.com weboldalon, vagy kérjen egy példányt a Cochlear legközelebbi képviselőjétől. A kapcsolattartási címeket és telefonszámokat lásd az útmutató hátsó borítóján.

A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása

A Contour Advance elektródával ellátott Cochlear Nucleus CI612 cochleáris implantátum, a Slim Straight elektródával ellátott Cochlear Nucleus CI622 cochleáris implantátum, a Slim 20 elektródával ellátott Cochlear Nucleus CI624 cochleáris implantátum és a Slim Modiolar elektródával ellátott Cochlear Nucleus CI632 cochleáris implantátum biztonságosságának és klinikai teljesítményének összefoglalása a következő címen található: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Súlyos események

Noha az orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos súlyos események ritkák, tudomásul kell venni, hogy előfordulhatnak események. Szervezetként a Cochlear felismeri a kár valószínűségét, és reagál minden bejelentett súlyos eseményre.

Mi az a súlyos esemény?

„Súlyos esemény” minden olyan esemény, amely közvetlenül vagy közvetetten váratlan vagy nem kívánt eseményt okozott vagy okozhatott, beleértve:

- beteg, felhasználó vagy más személy halála;
- a beteg, a felhasználó vagy más személy egészségi állapotának ideiglenes vagy tartós súlyos romlása;
- súlyos közegészségügyi veszély.

Súlyos esemény jelentése

Nincs olyan végérvényes lista az eseményekről vagy esetekről, amely súlyos eseményt tartalmazna, azonban minden súlyos eseményről be kell számolni a következőknek:

- a helyi Cochlear iroda
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices
- az adott nemzeti illetékes hatóság
https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en.

Az eszköz várható élettartama

Az implantátumnak nincs meghatározott élettartama, és a 10 éves garanciaidőszakot meghaladóan is működőképesekek maradnak. A korábbi megbízhatósági adatok statisztikai elemzése, beleértve a Cochlear™ Nucleus® implantátumok gyorsított élettartam-vizsgálati eredményeit, azt jelzi, hogy az eszközök többségének várható élettartama több mint 75 év*. A megbízhatóságra vonatkozó jelentések a www.cochlear.com címen érhetőek el.

Az implantátum tényleges élettartama ettől eltérő lehet, és az implantált személy egyéni körülményeihez köthető.

* Ez az előretékintő nyilatkozat számos feltételezésen alapul, amelyek a jelentős bizonytalanságok, kockázatok és előre nem látott események miatt helytelennek bizonyulhatnak. Az utóbbiak közül sok a Cochlear Limited ellenőrzésén kívül áll, és/vagy számára ismeretlen.

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

Az 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, az ellipsis alakú logó, a Vistafix, Whisper, WindShield és Xidium a Cochlear vállalatcsoporthoz védjegyre vagy bejegyzett védjegyre.
A Bluetooth a Bluetooth SIG, Inc. bejegyzett védjegye.

CE 0123

© Cochlear Limited 2023

P2100703 D2100663-V1

Hungarian translation of D1803421-V3 2023-04


Cochlear®