

Informazioni importanti sugli impianti Nucleus[®] serie CI600

Europa/Medio Oriente/Africa

Per i pazienti

Hear now. And always



Indice

| | |
|---|----|
| Informazioni su questo documento | 4 |
| Leggere il documento con attenzione | 4 |
| Simboli utilizzati nel presente documento | 5 |
| Scopo previsto | 6 |
| Scopo previsto..... | 6 |
| Indicazioni | 6 |
| Controindicazioni..... | 8 |
| Utenti previsti..... | 8 |
| Benefici | 9 |
| Per i pazienti portatori di impianti | 11 |
| Per i genitori e i familiari di portatori di impianti | 17 |
| Problematiche da discutere con i medici dei portatori di impianti | 19 |
| Compatibilità elettromagnetica (EMC) | 23 |
| Indicazioni e dichiarazione del produttore | 23 |
| Emissioni elettromagnetiche..... | 23 |
| Immunità elettromagnetica | 24 |
| Materiali e sostanze | 27 |
| Privacy e raccolta di informazioni personali | 28 |
| Riepilogo sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche | 28 |
| Incidenti gravi..... | 29 |
| Cosa si intende per incidente grave? | 29 |
| Segnalazione di un incidente grave..... | 29 |
| Durata prevista del dispositivo | 30 |

Informazioni su questo documento

Questo documento si applica agli impianti Cochlear™ Nucleus® serie CI600 (CI612, CI622, CI624 e CI632), unitamente ai processori del suono compatibili, gli assistenti personali e i controller. È rivolto ai portatori di impianti cocleari e alle persone che prestano loro assistenza.

Il medico può fornire informazioni sui processori del suono compatibili con l'impianto cocleare, poiché assisterà nella programmazione e nella gestione continua. L'elenco dei processori del suono compatibili con l'impianto cambierà nel corso della durata dell'impianto cocleare. Gli accessori e altri dispositivi compatibili con il processore del suono saranno indicati nelle istruzioni per l'uso del processore del suono.

Leggere il documento con attenzione

Nel presente documento sono contenute importanti informazioni con avvertenze e precauzioni per la sicurezza relative al dispositivo e al suo utilizzo. Tali avvertenze e precauzioni riguardano:

- La sicurezza del portatore dell'impianto
- Il funzionamento del dispositivo
- Condizioni ambientali
- I trattamenti medici.

Prima di iniziare un trattamento medico, parlare con il medico che segue il portatore dell'impianto delle avvertenze relative al trattamento incluse nel presente documento.

Ulteriori informazioni sull'uso e la cura del dispositivo sono reperibili nelle guide per l'utente e nelle informazioni sul prodotto accluse al dispositivo. Leggere questi documenti con attenzione in quanto possono contenere ulteriori avvertenze e precauzioni.

Simboli utilizzati nel presente documento



Nota

Informazioni o consigli importanti.



Attenzione (nessun pericolo)

Indica che è necessaria la massima attenzione per garantire sicurezza ed efficienza.

Rischio di danni al dispositivo.



Avvertenza (pericolo)

Potenziali pericoli per la sicurezza e gravi effetti indesiderati.

Rischio di lesioni personali.

Scopo previsto

Scopo previsto

Gli impianti Cochlear Nucleus serie CI600 sono destinati all'uso in combinazione con altri dispositivi come parte di un sistema di impianto cocleare per fornire una sensazione di udito attraverso la stimolazione elettrica del nervo uditivo.

Indicazioni

Prima di prescrivere impianti cocleari monolaterali o bilaterali, è necessario stabilire e verificare clinicamente il grado di perdita uditiva e la compromissione dei benefici offerti dagli apparecchi acustici, usando misure appropriate per l'età del paziente.

I potenziali portatori di impianti devono essere clinicamente idonei a sottoporsi a una procedura di impianto cocleare, tenendo conto della loro età, delle loro condizioni mediche, delle controindicazioni e dei rischi chirurgici. I portatori e le loro famiglie o gli assistenti devono essere ben motivati, essere pronti a sottoporsi a una riabilitazione uditiva e avere aspettative verosimili dei benefici potenziali dell'impianto monolaterale o bilaterale.

Gli impianti cocleari Cochlear Nucleus sono destinati ai soggetti illustrati di seguito:

Gruppo A

Bambini fino a 17 anni (senza limite di età minima) che, dopo una diagnosi stabilita clinicamente:

- siano interessati da perdita uditiva neurosensoriale in una o in entrambe le orecchie. I livelli di soglia preoperatori tipici nell'orecchio affetto da ipoacusia indicano una perdita media da moderatamente severa a profonda, rilevata attraverso audiometria tonale^{*,†}
- ricevono o riceverebbero un beneficio minimo o nullo con gli apparecchi acustici opportunamente impiantati[‡]
- abbiano alle spalle famiglie o assistenti che sostengano e si impegnino a partecipare alla riabilitazione uditiva del bambino
- pesino almeno 7 kg, a causa della potenziale presenza di ossido di etilene residuo dopo la sterilizzazione del dispositivo.

Gruppo B

Soggetti di almeno 18 anni di età affetti da perdita uditiva neurosensoriale bilaterale o monolaterale postlinguistica clinicamente diagnosticata e che ricevono o riceverebbero un beneficio minimo o nullo dall'uso di apparecchi acustici. I tipici livelli di soglia preoperatori negli orecchi affetti da ipoacusia indicano una perdita media da moderatamente severa a profonda, rilevata attraverso audiometria tonale.^{*,†}

Gruppo C

Soggetti di almeno 18 anni di età, affetti da perdita uditiva prelinguistica o durante la fase di sviluppo del linguaggio, con perdita uditiva sensoriale bilaterale profonda clinicamente diagnosticata e che ricevono o riceverebbero un beneficio minimo o nullo dall'uso di apparecchi acustici.

* La perdita media rilevata attraverso audiometria tonale può venire definita come la soglia media calcolata per quattro frequenze a 500, 1000, 2000 e 3000 o 4000 Hz, a seconda del caso. Riferimenti: American Speech-Language-Hearing Association. (1981). On the Definition of Hearing Handicap [documento relativo]. Disponibile all'indirizzo www.asha.org/policy.

† Definizione di deficit uditivo secondo l'ASHA. Disponibile all'indirizzo www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss (marzo 2023).

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

Controindicazioni

L'impianto cocleare Cochlear Nucleus non è adatto ai soggetti che presentano le seguenti condizioni:

- Sordità dovuta a lesioni del nervo acustico o del percorso uditivo centrale
- Infezioni dell'orecchio medio in corso
- Assenza di sviluppo della coclea
- Perforazione della membrana timpanica in presenza di malattie dell'orecchio medio in corso
- Ossificazione della coclea, che impedisce l'inserimento degli elettrodi.

Utenti previsti

Tra gli utenti previsti a interagire direttamente con l'impianto cocleare Cochlear Nucleus sono inclusi operatori sanitari qualificati, come chirurghi e infermieri di chirurgia.

Tra gli utenti previsti dell'impianto cocleare Cochlear Nucleus, che utilizzano indirettamente il dispositivo, sono inclusi il portatore al quale viene impiantato il dispositivo e le persone che prestano assistenza, ove appropriato.

Inoltre, i professionisti sanitari qualificati, come radiologi e audiologi, sono anch'essi utenti previsti a interagire indirettamente con il dispositivo.

Benefici

I potenziali benefici dell'impianto cocleare Cochlear Nucleus includono:

- migliore comprensione della voce in ambiente silenzioso
- migliore comprensione della voce in ambiente rumoroso
- maggiore soddisfazione in relazione alle capacità uditive.

Ipoacusia bilaterale

Gruppo A, B o C

La maggior parte dei portatori di impianti cocleari Cochlear Nucleus dei gruppi A, B o C con perdita uditiva bilaterale potranno:

- ascoltare suoni ambientali da medi a forti
- ascoltare discorsi e conversazioni.

Il livello di ascolto percepito dal portatore è determinato dalla programmazione del processore del suono.

Alcuni portatori di impianti cocleari Cochlear Nucleus dei gruppi A, B o C con ipoacusia bilaterale potranno:

- Mostrare un lieve miglioramento nel riconoscimento dei suoni ambientali.
- Mostrare una limitata capacità di utilizzo del telefono.

Gruppo A o B

La maggior parte dei portatori di impianti cocleari Cochlear Nucleus dei gruppi A o B con ipoacusia bilaterale potrà:

- Migliorare la capacità di riconoscimento della voce in un ambiente tranquillo nell'orecchio con impianto.
- Migliorare la capacità di riconoscimento della voce in ambienti rumorosi.
- Migliorare la qualità complessiva del suono.
- Ridurre gli acufeni.
- Ridurre la fatica durante l'ascolto.

Ipoacusia monolaterale

Gruppo A o B

I portatori di impianti cocleari Cochlear Nucleus del gruppo A o B affetti da ipoacusia monolaterale non riscontreranno alcun beneficio per l'orecchio senza impianto.

La maggior parte dei portatori di impianti cocleari Cochlear Nucleus dei gruppi A o B con ipoacusia monolaterale potrà:

- Migliorare la capacità di identificare i suoni ambientali nell'orecchio con impianto.
- Migliorare la capacità di riconoscimento della voce in un ambiente tranquillo nell'orecchio con impianto.

Alcuni portatori di impianti cocleari Cochlear Nucleus del gruppo A o B affetti da ipoacusia monolaterale potranno:

- Migliorare l'identificazione nel riconoscimento dei suoni ambientali e della voce.
- Migliorare la capacità di riconoscimento della voce in ambienti rumorosi.
- Migliorare la qualità complessiva del suono.
- Ridurre gli acufeni.
- Ridurre la fatica durante l'ascolto.

Bambini

Per ottenere i benefici sopra descritti, generalmente i bambini affetti da ipoacusia bilaterale richiedono molta più esperienza, oltre a un maggiore supporto terapeutico ed educativo, rispetto agli adulti.

Tutti i portatori di impianti

Nel caso in cui l'array intracocleare venga inserito solo parzialmente nella coclea, i portatori potrebbero non ottenere tutti i benefici sopra descritti.

Per i pazienti portatori di impianti

I dispositivi Cochlear sono progettati in modo da essere sicuri ed efficaci. Tuttavia, è essenziale utilizzarli con cautela.

Questa sezione contiene avvertenze e precauzioni per un utilizzo sicuro ed efficace del dispositivo. Vedere anche la guida per l'utente per avvertenze e precauzioni specifiche legate all'uso dei componenti esterni.



Avvertenze

Questa sezione include avvertenze generali per garantire la sicurezza personale.

Pericolo legato alla presenza di piccole parti

Piccole parti e accessori possono essere nocivi se ingeriti, o causare soffocamento se deglutiti o inalati.

Surriscaldamento

Se il processore del suono o la bobina si surriscaldano in maniera anomala, rimuoverli immediatamente e rivolgersi al proprio medico.

Non usare l'assistente personale o il controller se si surriscalda in maniera anomala. In questo caso, contattare immediatamente il proprio medico.

Per ridurre al minimo il rischio di surriscaldamento dell'impianto, evitare di portare dispositivi che emettono energia elettromagnetica (ad es. caricabatterie induttivi wireless) a stretto contatto con l'impianto.

Livello del suono fastidioso

Se i suoni diventano fastidiosi, rimuovere immediatamente l'apparecchiatura esterna (processore del suono, bobina, auricolari di controllo, componente acustico) e rivolgersi al proprio medico.

Se si portano due processori del suono (uno per ogni orecchio), portare sempre il processore del suono programmato per l'orecchio sinistro nell'orecchio sinistro e il processore del suono programmato per l'orecchio destro nell'orecchio destro. Utilizzando il processore del suono errato i suoni potrebbero risultare troppo forti o distorti e dimostrarsi estremamente fastidiosi.

Trauma cranico

Un colpo al cranio nella zona dell'impianto cocleare può danneggiare l'impianto e causarne il guasto.

Nel caso in cui i componenti (ad esempio, il processore del suono o il componente acustico) subiscano urti quando vengono indossati, il dispositivo può subire danni o causare lesioni.

Pressione

Non applicare una pressione continua sulla bobina quando è a contatto con la pelle (ad esempio, sdraiandosi o dormendo con il capo poggiato sulla bobina, oppure quando si indossano copricapi stretti), in quanto questo potrebbe causare lesioni da pressione.

Se la forza esercitata dal magnete della bobina è eccessiva o questo si trova a contatto con la pelle, in prossimità della bobina si potrebbero creare lesioni causate dalla pressione. In questo caso, o se si avverte una sensazione di fastidio in quest'area, rivolgersi al proprio medico.

Batterie e caricabatterie

Le batterie possono costituire un pericolo se utilizzate in maniera scorretta. Per informazioni sull'uso sicuro delle batterie consultare le guide per l'utente dei componenti esterni.

Effetti a lungo termine della stimolazione elettrica causati dall'impianto

La maggior parte dei pazienti trae beneficio da livelli di stimolazione elettrica considerati sicuri in base a dati ricavati dalla sperimentazione su animali. Gli effetti a lungo termine di tale stimolazione sull'uomo sono ignoti.

Ambienti ostili

Il funzionamento del sistema di impianto cocleare potrebbe subire influenze negative in ambienti con forze di campo magnetico ed elettrico di grande intensità (ad esempio, nei pressi di radiotrasmittitori commerciali ad alta potenza).

Consultare il medico prima di entrare in un ambiente che potrebbe compromettere il funzionamento dell'impianto cocleare, incluse le aree che recano l'avvertenza che sconsiglia l'ingresso ai portatori di pacemaker.

Note di attenzione

Questa sezione include precauzioni di carattere generale volte a garantire un uso sicuro ed efficace del sistema di impianto cocleare e a evitare di arrecare danni ai componenti del sistema.

Utilizzo generale

- Usare il sistema di impianto cocleare solo con i dispositivi approvati e con gli accessori elencati nella guida per l'utente.
- Nel caso si percepisca un cambiamento significativo delle prestazioni, spegnere il processore del suono e rivolgersi al proprio medico.
- Il processore del suono e gli altri componenti del sistema contengono parti elettroniche complesse. Queste parti sono resistenti, ma devono essere trattate con cura.
- Non è consentito apportare alcun tipo di modifica all'apparecchiatura esterna. L'apertura o la modifica del processore del suono, se non effettuata da personale di assistenza qualificato di Cochlear, invalida la garanzia.

Processore del suono

- Ogni processore del suono è programmato in maniera specifica per ciascun impianto. Non indossare mai il processore del suono di un'altra persona, né prestare il proprio ad altri.
- Quando si è in prossimità (circa 1,6 km, ~1 miglio) di una torre radio o televisiva, la qualità del suono del processore del suono può risultare distorta in maniera intermittente. L'effetto è comunque temporaneo e non provoca danni al processore del suono.

Sistemi antifurto e metal detector

Spegnere il processore del suono quando ci si trova nelle vicinanze o si passa attraverso sistemi antifurto o metal detector.

Si possono avvertire suoni distorti passando attraverso o vicino a detti dispositivi. Dispositivi come i metal detector degli aeroporti e i sistemi antifurto in uso nei centri commerciali producono forti campi elettromagnetici.

I materiali usati nell'impianto cocleare possono attivare i sistemi metal detector. Portare sempre con sé la scheda Impianto paziente.

Telefoni cellulari

Alcuni tipi di telefoni cellulari digitali (ad esempio, dispositivi GSM usati in alcuni Paesi) possono interferire con il funzionamento delle apparecchiature esterne. Di conseguenza, è possibile avvertire un suono distorto quando ci si trova in prossimità (1-4 m, ~3-12 piedi) di un telefono cellulare digitale in uso.

Viaggi in aereo

Durante le manovre di decollo e atterraggio e tutte le volte che il segnale di allacciare le cinture di sicurezza è acceso, alcune compagnie aeree richiedono ai passeggeri di spegnere le apparecchiature elettriche portatili, come i computer portatili e i giochi elettronici. Il processore del suono è considerato un dispositivo medico elettronico portatile.

Occorre pertanto informare il personale di bordo che si utilizza un sistema di impianto cocleare, in modo da poter essere istruiti in merito alle eventuali misure di sicurezza necessarie, che potrebbero prevedere lo spegnimento del processore del suono.

I dispositivi di trasmissione, come i telefoni cellulari, vanno spenti quando si è su un aereo. Se si dispone di controller (assistente personale) per il processore del suono, spegnerlo prima del decollo. Il controller (assistente personale), quando è in funzione, trasmette onde radio ad alta frequenza.

Immersioni

Per gli impianti Cochlear Nucleus, la profondità massima di immersione indossando un impianto è di 40 m (~131 piedi).

Prima di partecipare a un'immersione, consultare un medico per accertare che non vi siano controindicazioni, ad esempio infezioni dell'orecchio medio.

Quando si indossa la maschera, accertarsi che non preme eccessivamente sull'area dell'impianto.

Interferenze elettromagnetiche con dispositivi medici

Gli assistenti personali Cochlear Nucleus e i processori del suono Cochlear Nucleus soddisfano gli standard internazionali in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC) e di emissioni. Dal momento che l'assistente personale e il processore del suono emettono energia elettromagnetica, potrebbero interferire con altri dispositivi medici quali pacemaker e defibrillatori cardiaci impiantabili, qualora venissero usati nelle loro vicinanze.

Si consiglia pertanto di tenere l'assistente personale e il processore del suono a una distanza minima di 15 cm (~6 pollici) da dispositivi che possono subire interferenze elettromagnetiche. Per maggiore sicurezza, consultare anche le informazioni fornite dal produttore del dispositivo.

Scariche elettrostatiche (ESD)

Prima di svolgere attività che creano scariche elettrostatiche estremamente forti, come ad esempio giocare su scivoli in plastica, rimuovere il processore del suono. Una scarica di elettricità statica, in casi rari, può danneggiare i componenti elettrici dell'impianto cocleare o il programma del processore del suono.

Se è presente elettricità statica (ad esempio, quando si indossano o si tolgono vestiti da sopra la testa o si scende da un veicolo), è necessario toccare un oggetto elettricamente conduttore, come la maniglia in metallo di una porta, prima che il sistema dell'impianto cocleare entri in contatto con un oggetto o una persona.

Per i genitori e i familiari di portatori di impianti

Questa sezione include avvertenze generali per i genitori e i familiari dei portatori di impianti, volte a garantire la sicurezza del paziente. Leggere anche la guida per l'utente, che contiene avvertenze specifiche sull'uso dei componenti esterni, oltre alle informazioni riportate in precedenza in questo documento.

Avvertenze

Pericolo legato alla presenza di piccole parti

Tenere le piccole parti e gli accessori fuori dalla portata dei bambini.

Piccole parti e accessori possono essere nocivi se ingeriti, o causare soffocamento se deglutiti o inalati.

Strangolamento

Si avvisano i genitori e i familiari che l'uso di cavi lunghi (ad esempio i cavi della bobina o degli accessori) possono comportare il rischio di strangolamento.

Surriscaldamento

Se il portatore dell'impianto manifesta segni di fastidio, i genitori o familiari sono tenuti a toccare il processore del suono per controllare che non sia troppo caldo.

Se il processore del suono o la bobina si surriscaldano in maniera anomala, rimuoverli immediatamente e rivolgersi al proprio medico.

Per ridurre al minimo il rischio di surriscaldamento dell'impianto, evitare di portare dispositivi che emettono energia elettromagnetica (ad es. caricabatterie induttivi wireless) a stretto contatto con l'impianto.

Livello del suono fastidioso

I familiari e i tutori sono tenuti a controllare regolarmente che il componente acustico funzioni a un volume confortevole. Se i suoni diventano fastidiosi, rimuovere immediatamente l'apparecchiatura esterna (processore del suono, bobina, auricolari di controllo, componente acustico) e rivolgersi al proprio medico.

Se il portatore utilizza due processori del suono (uno per ogni orecchio), portare sempre il processore del suono programmato per l'orecchio sinistro nell'orecchio sinistro e il processore del suono programmato per l'orecchio destro nell'orecchio destro. Utilizzando il processore del suono errato i suoni potrebbero risultare troppo forti o distorti e dimostrarsi estremamente fastidiosi.

Trauma cranico

I bambini piccoli, nell'età in cui si sviluppano le capacità motorie, corrono maggiori rischi di impatti alla testa con oggetti duri (ad esempio tavoli e sedie).

Un colpo al cranio nella zona dell'impianto cocleare può danneggiare l'impianto e causarne il guasto.

Nel caso in cui i componenti (ad esempio, il processore del suono o il componente acustico) subiscano urti quando vengono indossati, il dispositivo può subire danni o causare lesioni.

Problematiche da discutere con i medici dei portatori di impianti

La presenza di un impianto cocleare implica la necessità di adottare alcune precauzioni aggiuntive quando il paziente deve sottoporsi a trattamenti medici. Prima di iniziare un trattamento medico, discutere le informazioni contenute in questa sezione con il medico che segue il portatore dell'impianto.

Prima di sottoporsi ai trattamenti medici indicati in questa sezione, è necessario rimuovere il processore del suono.

Avvertenze

Trattamenti medici che generano correnti indotte, calore e vibrazione

Alcuni trattamenti medici generano correnti indotte che possono causare lesioni ai tessuti o danni permanenti all'impianto. Prima di cominciare uno dei seguenti trattamenti, disattivare il dispositivo.

Vengono espone qui di seguito le avvertenze relative a trattamenti specifici.

| | |
|----------------------------------|---|
| Diatermia | Non ricorrere a diatermia terapeutica o medica (penetrazione termica) utilizzando onde elettromagnetiche (bobine di induzione magnetica o microonde). L'induzione di correnti elevate nel cavo degli elettrodi può causare lesioni ai tessuti cocleari/al tronco encefalico o danni permanenti all'impianto. È possibile sottoporsi a trattamenti di diatermia medica a ultrasuoni sotto la zona della testa e del collo. |
| Terapia elettroconvulsiva | Non eseguire mai una terapia elettroconvulsiva su un paziente con un impianto. La terapia elettroconvulsiva può causare lesioni ai tessuti o danni all'impianto. |

| | |
|--|--|
| Elettrochirurgia | <p>Gli strumenti elettrochirurgici possono indurre correnti in radiofrequenza capaci di attraversare l'elettrodo.</p> <p>Non usare strumenti elettrochirurgici monopolari sulla testa o sul collo di un paziente con impianto, poiché il flusso di correnti indotte potrebbe causare lesioni ai tessuti cocleari o neurali oppure danni permanenti all'impianto.</p> <p>Se si utilizzano strumenti elettrochirurgici bipolari sulla testa e sul collo di un paziente, gli elettrodi per la cauterizzazione non devono entrare in contatto con l'impianto e devono essere tenuti a una distanza di almeno 1 cm (½ pollice) dagli elettrodi.</p> |
| Terapia con radiazioni ionizzanti | <p>Non praticare una terapia con radiazioni ionizzanti direttamente sopra l'impianto. Potrebbe sussistere il rischio di danni all'impianto.</p> |
| Neurostimolazione | <p>Non praticare la neurostimolazione direttamente sopra l'impianto. L'induzione di correnti elevate nel cavo degli elettrodi può causare lesioni ai tessuti cocleari o al tronco encefalico oppure danni permanenti all'impianto.</p> |
| Terapia a ultrasuoni | <p>Non utilizzare livelli terapeutici di energia a ultrasuoni direttamente sopra l'impianto. Potrebbe concentrare inavvertitamente il campo a ultrasuoni e causare danni al tessuto o all'impianto.</p> |

Informazioni di sicurezza per RM



Gli impianti Cochlear Nucleus serie CI600 sono a compatibilità RM condizionata. È possibile sottoporre a esami RM in sicurezza un soggetto con questi dispositivi impiantati solo in determinate condizioni. L'esecuzione di esami RM in condizioni diverse può causare lesioni gravi o il malfunzionamento del dispositivo.

Le Informazioni di sicurezza per RM complete sono disponibili:

- Nelle Linee guida per RM degli impianti Cochlear Nucleus
- Visitando il sito www.cochlear.com/mri
- Contattando telefonicamente l'ufficio Cochlear regionale; i numeri di contatto sono disponibili nella copertina posteriore di questa guida.



Tutti i componenti esterni del sistema di impianto Cochlear (ad esempio, processore del suono, assistente personale e relativi accessori) non sono adatti a RM. Il paziente deve togliere tutti i componenti esterni del sistema di impianto Cochlear prima di accedere alla sala in cui si trova lo scanner per RM.

Cos'è una RM?

I radiologi e i tecnici RM sono medici specialisti, esperti nella diagnosi di malattie e lesioni mediate una serie di tecniche di imaging. Una di queste tecniche di imaging è la risonanza magnetica (RM).

La RM è uno strumento diagnostico che consente di ottenere immagini di organi e tessuti utilizzando un campo magnetico molto potente misurato in tesla (T). Le scansioni RM possono variare in intensità da 0,2 T a 7 T; l'intensità a 1,5 T è la più comune.

Problemi di sicurezza per gli impianti di dispositivi medici e la RM

A causa dei potenti campi magnetici e a radiofrequenza, gli impianti di dispositivi medici con componenti metallici o ferromagnetici quali pacemaker, defibrillatori, cateteri, pompe e impianti cocleari possono creare problemi per le scansioni RM. I rischi includono la possibilità di riposizionamento del dispositivo, riscaldamento localizzato, rumori o sensazioni insoliti, dolore o lesioni e distorsione dell'immagine RM.

Impianti Cochlear Nucleus e compatibilità con la RM

Un impianto Cochlear Nucleus è un trattamento medico per perdita uditiva da moderata a profonda. All'interno di ciascun impianto Cochlear Nucleus è presente un magnete.

Per garantire la compatibilità RM, gli impianti Cochlear Nucleus dispongono di un magnete rimovibile, facile da rimuovere e riposizionare in caso di necessità. Nella rara eventualità in cui un portatore necessiti di scansioni RM in serie, è disponibile una cassetta non magnetica per impedire la crescita di tessuto fibroso nel recesso del magnete dell'impianto.

Gli impianti serie CI600 sono inoltre approvati per le scansioni RM in condizioni specifiche a 1,5 T e 3 T con il magnete in posizione.

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Indicazioni e dichiarazione del produttore

La gamma di processori del suono, gli assistenti personali e i controller Nucleus sono destinati all'uso in ambienti elettromagnetici specificati in questo documento.

Il sistema di impianto è conforme ai requisiti della norma EN 60601-1-2:2015 per le apparecchiature del Gruppo 1.

Emissioni elettromagnetiche

| Test delle emissioni | Conformità | Indicazioni |
|---|--|--|
| Emissioni RF CISPR 11/EN55011, Gruppo 1 | Classe A (modalità di programmazione) | Il dispositivo è idoneo all'uso in tutti gli edifici, anche ad uso abitativo, inclusi quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione per usi domestici. |
| RTCA DO160G: 2010, Sezione 21, Categoria M | RTCA DO160G: 2010, Sezione 21, Categoria M | |
| Emissioni armoniche IEC 61000-3-2 | Non applicabile | |
| Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3 | | |

Tabella 1: Emissioni elettromagnetiche

Immunità elettromagnetica

| Prova di immunità | Livello di prova IEC 60601 | Livello di conformità | Indicazioni |
|---|---|---|--|
| Scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2 | ±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV e ±15 kV in aria | ±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV e ±15 kV in aria | Fare riferimento a <i>Scariche elettrostatiche (ESD)</i> a pagina 16. |
| Transitori veloci/burst IEC 61000-4-4 | Non applicabile | | |
| Sovratensione IEC 61000-4-5 | | | |
| Cali, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione elettrica IEC 61000-4-11 | | | |
| Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 1200 A/m | I campi magnetici a frequenza di rete devono essere quelli tipici di un ambiente commerciale o ospedaliero. |
| Emissioni RF condotte IEC 61000-4-6 Emissioni RF radiate IEC 61000-4-3 | Non applicabile 10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz | Non applicabile 20 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz | Fare riferimento alle sezioni <i>Avvertenze</i> e <i>Note di attenzione</i> e a <i>Distanze di separazione raccomandate</i> a pagina 25. |

Tabella 2: Immunità elettromagnetica

Distanze di separazione raccomandate



Avvertenza

Le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza portatili (incluse periferiche quali cavi di antenne e antenne esterne) devono trovarsi ad almeno 30 cm (12 pollici) di distanza da qualsiasi componente del processore del suono Cochlear Nucleus, inclusi i cavi specificati dal produttore, per non compromettere le prestazioni dell'apparecchiatura.

Il processore del suono è destinato ad essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico dove i disturbi RF siano controllati. Mantenere una distanza di almeno 30 cm (12 pollici) dai dispositivi comuni per ridurre la probabilità di interferenze elettromagnetiche. Consultare la **Tabella 3** per alcuni dispositivi che possono causare interferenze elettromagnetiche.

| Banda di frequenza (MHz) | Dispositivi |
|--------------------------|---|
| 380-390 | Servizi di emergenza - radio ricetrasmittente |
| 430-470 | Walkie Talkie |
| 704-787 | Telefoni cellulari su rete LTE |
| 800-960 | Radio ricetrasmittente speciale utilizzata dai servizi di emergenza o in miniere Telefoni cellulari - reti GSM / LTE / CDMA Servizi push-to-talk |
| 1700-1990 | Telefoni cellulari, telefoni cordless |
| 2400-2570 | Dispositivi Bluetooth®, come altoparlanti Bluetooth e cuffie Bluetooth Lettori di codici a barre dei centri commerciali, lettori RFID Modem/router wireless 2,4 G |
| 5100-5800 | Modem/router wireless 5 G |

Tabella 3: Elenco di dispositivi di esempio che possono causare interferenze elettromagnetiche



Avvertenza

L'uso del processore del suono in prossimità o sopra altri apparecchi deve essere evitato in quanto potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale utilizzo è necessario, il processore del suono e l'altro apparecchio devono essere osservati per verificare che funzionino normalmente.

Potrebbero verificarsi delle interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo:



Nota

Queste indicazioni potrebbero non valere in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende anche dal grado di assorbimento e di riflessione di strutture, oggetti e persone.

Materiali e sostanze

Nella tabella seguente sono elencati i materiali e le sostanze utilizzati negli impianti cocleari Cochlear Nucleus che entrano a contatto diretto con i tessuti corporei.

| Materiali | Quantità (mm ³) | | | | Posizione |
|---------------------|-----------------------------|-------|-------|-------|--|
| | CI612 | CI622 | CI624 | CI632 | |
| Silicone elastomero | 2878 | 2834 | 2834 | 2879 | Cavo e isolamento e rivestimento protettivo del ricevitore/stimolatore |
| Titanio (grado 2) | 231 | 231 | 231 | 231 | Custodia del ricevitore/stimolatore Custodia del magnete |
| 99,95% platino | 29 | 28 | 28 | 28 | Contatti dell'elettrodo |

Tabella 4: Materiali utilizzati negli impianti cocleari Cochlear Nucleus che entrano a contatto diretto con i tessuti corporei

Per gli impianti serie CI600, non sono stati identificati composti o elementi che destino preoccupazioni sul piano tossicologico.

Privacy e raccolta di informazioni personali

Nell'ambito dell'acquisto di un dispositivo Cochlear verranno raccolte informazioni personali su utente, portatore o sui suoi genitori, tutori, assistenti e sullo specialista dell'udito, per l'uso da parte di Cochlear e terzi implicati in procedure relative al dispositivo.

Per maggiori informazioni leggere l'informativa sulla privacy Cochlear all'indirizzo www.cochlear.com o richiederne una copia alla sede Cochlear più vicina. Gli indirizzi e i numeri di telefono sono disponibili sulla copertina posteriore di questa guida.

Riepilogo sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche

Un riepilogo sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche dell'impianto cocleare Cochlear Nucleus CI612 con elettrodo Contour Advance, dell'impianto cocleare Cochlear Nucleus CI622 con elettrodo Slim Straight, dell'impianto cocleare Cochlear Nucleus CI624 con elettrodo Slim 20 e dell'impianto cocleare Cochlear Nucleus CI632 con elettrodo Slim Modiolar è disponibile all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Incidenti gravi

Sebbene gli incidenti gravi relativi ai dispositivi medici siano rari, è riconosciuto che possono verificarsi incidenti. Come organizzazione, Cochlear riconosce il potenziale pericolo e risponderà a qualsiasi incidente grave segnalato.

Cosa si intende per incidente grave?

Per "incidente grave" si intende qualsiasi evento che, direttamente o indirettamente, abbia causato o potrebbe aver causato un evento imprevisto o indesiderato, compreso quanto segue:

- morte di un paziente, di un utente o di un'altra persona
- grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute di un paziente, di un utente o di un'altra persona
- grave minaccia per la salute pubblica.

Segnalazione di un incidente grave

Non esiste un elenco definitivo di eventi o incidenti che costituiscono un incidente grave, tuttavia tutti gli incidenti gravi devono essere segnalati:

- All'ufficio locale Cochlear
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices
- All'Autorità nazionale competente
https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en.

Durata prevista del dispositivo

Gli impianti non hanno una data di fine vita specificata e sono progettati per rimanere operativi per un periodo superiore al periodo di garanzia di 10 anni. L'analisi statistica dei dati storici di affidabilità, compresi i risultati dei test di durata accelerata per gli impianti Cochlear™ Nucleus®, indica che la durata prevista della maggior parte dei dispositivi è superiore a 75 anni*. I report sull'affidabilità sono disponibili all'indirizzo www.cochlear.com.

Tuttavia, la durata effettiva dell'impianto può differire da questo valore e può essere correlata alle singole circostanze del portatore.

* Questa dichiarazione previsiva si basa su una serie di ipotesi che potrebbero rivelarsi errate a causa di significative incertezze, rischi e imprevisti, molti dei quali esulano dal controllo di e/o sono ignoti a 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

ECR[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

Schallenhoevedreef 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: +800 886 036

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, il logo ellittico, Vistafix, Whisper, WindShield e Xidium sono marchi o marchi registrati del gruppo di società Cochlear.

Bluetooth è un marchio registrato di Bluetooth SIG, Inc.

CE 0123

© Cochlear Limited 2023

P2100704 D2100664-V1

Italian translation of D1803421-V3 2023-04



Cochlear®