

Важная информация об имплантах Nucleus[®] серии CI600

Европа / Ближний Восток / Африка

Для пользователей

Hear now. And always



Содержание

О документе	4
Внимательно ознакомьтесь с этим документом.....	4
Условные обозначения, используемые в данном документе ...	5
Назначение	6
Назначение	6
Показания.....	6
Противопоказания	8
Предполагаемые пользователи.....	8
Преимущества	9
Пользователям имплантов.....	11
Сведения для родителей пользователей имплантов и для лиц, осуществляющих уход	17
Сведения для обсуждения с лечащим врачом пользователя импланта.....	19
Электромагнитная совместимость (EMC)	23
Руководство и заявление изготовителя	23
Электромагнитное излучение.....	23
Электромагнитная помехоустойчивость	24
Материалы и вещества	27
Конфиденциальность и сбор личных данных	28
Общие сведения о безопасности и клинической эффективности.....	28
Серьезные происшествия	29
Что понимается под «серьезным происшествием»?	29
Сообщение о серьезном происшествии	29
Предполагаемый срок службы устройства	30

О документе

Этот документ содержит сведения об имплантах Cochlear™ Nucleus® серии CI600 (CI612, CI622, CI624 и CI632), совместимых звуковых процессорах, устройствах дистанционного управления и устройствах дистанционного управления с минимальным набором функций. Он предназначен для пользователей кохлеарных имплантов и лиц, осуществляющих уход за ними.

Сведения о звуковых процессорах, совместимых с вашим кохлеарным имплантом, вы можете получить у врача-консультанта, т.к. он будет заниматься программированием и помогать с управлением устройством на протяжении использования. Перечень звуковых процессоров, совместимых с вашим имплантом, будет меняться в течение срока службы вашего кохлеарного импланта. Аксессуары и другие устройства, совместимые со звуковым процессором, указаны в инструкциях по эксплуатации звукового процессора.

Внимательно ознакомьтесь с ЭТИМ документом

Этот документ содержит важные предостережения и предупреждения, относящиеся к самому устройству и его безопасной эксплуатации. Предостережения и предупреждения касаются следующих вопросов:

- безопасность пользователя импланта;
- работа устройства;
- условия внешней среды;
- медицинские процедуры.

Перед прохождением медицинской процедуры следует обсудить предостережения медицинского характера, приведенные в этом документе, с лечащим врачом пользователя импланта.

Дополнительные сведения об использовании устройства и уходе за ним включены в руководства пользователя и информационную брошюру, поставляемые вместе с устройством. Внимательно ознакомьтесь с этими документами — они могут содержать дополнительные предупреждения и предостережения.

Условные обозначения, используемые в данном документе



Примечание

Важная информация или рекомендация.



Внимание! (нет угрозы здоровью)

Для обеспечения безопасности и эффективности требуется особая осторожность.

Риск повреждения оборудования.



Осторожно! (угроза здоровью)

Опасность травмирования и серьезных неблагоприятных последствий.

Возможно причинение вреда здоровью человека.

Назначение

Назначение

Имплант Cochlear Nucleus серии CI600 предназначен для использования в сочетании с другими устройствами как часть системы кохлеарных имплантов для обеспечения слуховых ощущений посредством электрической стимуляции слухового нерва.

Показания

Прежде чем рекомендовать одностороннюю или билатеральную установку кохлеарных имплантов, необходимо определить и подтвердить клинически степень потери слуха или недостаточную эффективность от использования слуховых аппаратов, используя методы, соответствующие возрасту пациента.

Кандидаты на имплантацию должны иметь медицинские показания для проведения кохлеарной имплантации, в том числе должны учитываться возраст, состояние здоровья, наличие противопоказаний и риски, связанные с выполнением хирургических операций. Кандидаты на имплантацию и члены их семей или лица, осуществляющие уход, должны иметь достаточную мотивацию, желание восстановить слух и пройти все необходимые для этого реабилитационные процедуры, а также иметь адекватные ожидания в отношении возможных результатов односторонней или билатеральной установки имплантов.

Кохлеарные импланты Cochlear Nucleus предназначены для следующих групп пациентов.

Группа А

Дети до 17 лет (без ограничений по минимальному возрасту), которые после клинического подтверждения диагноза имеют:

- сенсоневральную тугоухость на одном или обоих ушах. Обычно предоперационные пороговые уровни на стороне поражения соответствуют усредненному показателю потери тонального слуха от умеренно тяжелой до глубокой степени^{*†}.
- отсутствие или потенциальное отсутствие эффекта от ношения правильно подобранного слухового аппарата[‡];
- членов семьи или лиц, осуществляющих уход, которые выражают готовность оказывать надлежащую поддержку и обеспечивать постоянное участие ребенка в процедурах реабилитации для восстановления слуха;
- массу тела от 7 кг и более из-за возможного наличия остаточного этиленоксида после стерилизации устройства.

Группа В

Лица в возрасте 18 лет и старше с клинически подтвержденной постлингвальной билатеральной или односторонней сенсоневральной тугоухостью, у которых наблюдается отсутствие или потенциальное отсутствие эффекта от ношения слухового аппарата. Обычно предоперационные пороговые уровни на стороне поражения соответствуют усредненному показателю потери тонального слуха от умеренно тяжелой до глубокой степени^{*†}.

Группа С

Лица с прелингвальной или перилингвальной тугоухостью (глухотой) в возрасте 18 лет и старше с клинически подтвержденной билатеральной сенсоневральной тугоухостью глубокой степени, у которых наблюдается отсутствие или потенциальное отсутствие эффекта от ношения слухового аппарата.

* Усредненный показатель потери тонального слуха можно определить как средний порог, рассчитываемый по 4 частотам — при 500, 1000, 2000 и 3000 или 4000 Гц (по возможности). Библиография: American Speech-Language-Hearing Association. (1981). On the Definition of Hearing Handicap [Статья по данной теме]. См. веб-сайт: www.asha.org/policy.

† Определение нарушений слуха согласно ASHA. См. веб-сайт: www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss (март 2023 г.).

‡ Клиническое руководство Американской академии аудиологии по амплификации детского развития (июнь 2013 г.). См. веб-сайт: <https://apps.asha.org/EvidenceMaps/Articles/ArticleSummary/ecbfe2a5-c85d-4836-a629-f4454e43844b>

Противопоказания

Кохлеарные импланты Cochlear Nucleus противопоказаны лицам со следующими патологиями:

- глухота вследствие поражения слухового нерва или центрального слухового прохода;
- инфекции среднего уха в активной форме;
- недоразвитие улитки;
- перфорация барабанной перепонки при заболеваниях среднего уха в активной форме;
- оссификация улитки, препятствующая введению электродной решетки.

Предполагаемые пользователи

Предполагаемыми пользователями, которые непосредственно взаимодействуют с кохлеарными имплантами Cochlear Nucleus, являются квалифицированные медицинские специалисты, такие как хирурги и медсестры хирургического отделения.

Предполагаемыми пользователями, которые косвенно взаимодействуют с кохлеарными имплантами Cochlear Nucleus, являются пользователи с установленным имплантом и лица, осуществляющие уход за ними (в соответствующих случаях).

Кроме того, квалифицированные медицинские специалисты, такие как рентгенологи и аудиологи, также являются предполагаемыми пользователями, которые косвенно взаимодействуют с устройством.

Преимущества

Потенциальные преимущества использования кохлеарных имплантов Cochlear Nucleus:

- Лучшее понимание речи в тихой обстановке
- Лучшее понимание речи в шумной обстановке
- Повышение комфорта благодаря возможностям слухового восприятия

Билатеральная потеря слуха

Группа А, В или С

Большинство пользователей кохлеарных имплантов Cochlear Nucleus из групп А, В и С с билатеральной потерей слуха смогут:

- воспринимать звуки средней и высокой громкости, поступающие из окружающей среды;
- воспринимать разговорную речь.

Уровень восприятия звуков пользователем зависит от настроек программирования звукового процессора.

У некоторых пользователей кохлеарных имплантов Cochlear Nucleus из групп А, В и С с билатеральной потерей слуха:

- произойдет некоторое улучшение восприятия звуков, поступающих из окружающей среды;
- появится возможность пользоваться телефоном с некоторыми ограничениями.

Группа А или В

У большинства пользователей кохлеарных имплантов Cochlear Nucleus из групп А и В с билатеральной потерей слуха произойдет:

- улучшение восприятия речи на стороне, где установлен имплант, при низком уровне окружающего шума;
- улучшение восприятия речи при значительном уровне окружающего шума;
- улучшение общего качества восприятия звука;
- уменьшение шума в ушах;
- уменьшение чувства усталости при слушании.

Односторонняя потеря слуха

Группа А или В

У пользователей кохлеарных имплантов Cochlear Nucleus из групп А или В с односторонней потерей слуха не произойдет изменения слуха на той стороне, где не установлен имплант.

У большинства пользователей кохлеарных имплантов Cochlear Nucleus из групп А и В с односторонней потерей слуха произойдет:

- улучшение распознавания звуков, поступающих из окружающей среды, на стороне, где установлен имплант;
- улучшение восприятия речи на стороне, где установлен имплант, при низком уровне окружающего шума.

У некоторых пользователей кохлеарных имплантов Cochlear Nucleus из групп А и В с односторонней потерей слуха произойдет:

- улучшение распознавания направления звуков из окружающей среды, в том числе речи;
- улучшение восприятия речи при значительном уровне окружающего шума;
- улучшение общего качества восприятия звука;
- уменьшение шума в ушах;
- уменьшение чувства усталости при слушании.

Дети

Как правило, детям с билатеральной потерей слуха по сравнению со взрослыми требуется значительно больше практики слухового восприятия, врачебной помощи и развивающих занятий для достижения описанных выше результатов.

Все пользователи имплантов

При частичном введении интракохлеарной электродной решетки в улитку некоторые из описанных выше результатов могут не наблюдаться.

Пользователям имплантов

Устройства компании Cochlear разработаны таким образом, чтобы быть обеспечить максимальную эффективность и безопасность работы. Тем не менее при их использовании важно соблюдать меры предосторожности.

В этом разделе содержатся предостережения и меры предосторожности, обеспечивающие безопасную и эффективную эксплуатацию устройства. Особые предостережения и предупреждения, связанные с использованием внешних компонентов устройства, см. в руководстве пользователя.

Предупреждения

Этот раздел содержит общие предостережения, касающиеся личной безопасности.

Опасность мелких деталей

Мелкие детали и аксессуары представляют опасность в случае их проглатывания или попадания в дыхательные пути, что может привести к удушью.

Перегрев

Если звуковой процессор или катушка нагрелись больше обычного, немедленно снимите их и обратитесь к врачу-консультанту.

Не используйте устройство дистанционного управления или устройство дистанционного управления с минимальным набором функций, если они нагрелись сильнее обычного. Немедленно сообщите об этом врачу-консультанту.

Во избежание риска нагрева импланта, не допускайте близкого контакта с имплантом устройств, излучающих электромагнитную энергию (например, беспроводных индуктивных зарядных устройств).

Некомфортный уровень громкости

Если уровень громкости становится некомфортным, немедленно снимите внешние устройства (звуковой процессор, катушку, контрольные наушники, акустический компонент) и обратитесь к врачу-консультанту.

Если у вас два звуковых процессора (по одному на каждое ухо), процессор, запрограммированный для левого уха, рекомендуется всегда носить слева, а процессор, запрограммированный для правого уха — справа. Использование неправильного звукового процессора может привести к искажению или завышенной громкости звука, что в некоторых случаях может вызвать сильный дискомфорт.

Травма головы

Удар по голове в область кохлеарного импланта может повредить имплант и привести к его поломке.

Удар по надетым внешним компонентам (например, по звуковому процессору, акустическому компоненту) может привести к повреждению устройства или получению травмы.

Давление

Не оказывайте постоянное давление на катушку при ее контакте с кожей, т.к. это может привести к пролежням (например, нельзя спать или лежать на катушке, использовать плотно облегающие головные уборы).

Если магнит катушки слишком сильный или контактирует с кожей, в области размещения катушки могут образоваться пролежни. Если это происходит или вы испытываете дискомфорт в этой области, обратитесь к врачу-консультанту.

Батареи и зарядные устройства

Неправильное использование батареек может оказаться опасным. Сведения о безопасном использовании батареек см. в руководствах пользователя внешних компонентов.

Долгосрочные последствия электрической стимуляции имплантом

Уровни электрической стимуляции, которые считаются безопасными (на основе данных, полученных в ходе исследований животных), благоприятны для большинства пациентов. Долгосрочные последствия такой стимуляции у людей неизвестны.

Неблагоприятные условия

На работу кохлеарного импланта могут отрицательно повлиять сильные электромагнитные поля (например, вблизи коммерческих радиопередатчиков высокой мощности).

Перед входом в любую среду, где возможно отрицательное влияние на работу кохлеарного импланта (включая помещения, помеченные предупреждающими знаками о запрете входа для пациентов с кардиостимулятором), необходимо проконсультироваться с врачом.

Предостережения

Этот раздел содержит основные предупреждения, касающиеся безопасного и эффективного использования кохлеарных имплантов, которые позволяют избежать повреждения компонентов системы.

Обычное использование

- Используйте кохлеарный имплант только вместе с рекомендованными устройствами и аксессуарами, указанными в руководстве пользователя.
- Если вы заметили значительные изменения в работе системы, выключите звуковой процессор и обратитесь к врачу-консультанту.
- Звуковой процессор и другие элементы системы содержат сложные электронные компоненты. Эти компоненты имеют длительный срок эксплуатации, но требуют аккуратного обращения.
- Запрещается любая модификация внешних устройств. В случае модификации или вскрытия звукового процессора лицами, не являющимися квалифицированным обслуживающим персоналом компании Cochlear, гарантия становится недействительной.

Звуковой процессор

- Каждый звуковой процессор запрограммирован для использования с конкретным имплантом. Никогда не надевайте звуковой процессор, принадлежащий другому человеку, и не передавайте кому-либо свой процессор.
- Качество звука звукового процессора может периодически ухудшаться из-за помех от радио- или телевизионной вышки, если вы находитесь от нее в пределах примерно 1,6 км (~1 миля). Это явление временное и не приведет к повреждению звукового процессора.

Системы обнаружения краж и детекторы металла

Выключайте звуковой процессор при прохождении через системы обнаружения краж и детекторы металла или вблизи них.

При прохождении через такие устройства или рядом с ними возможно искажение звука. Такие устройства, как детекторы металла в аэропортах и коммерческие системы обнаружения краж, создают сильные электромагнитные поля.

Материалы, используемые в кохлеарном импланте, могут вызвать срабатывание металлоискателей. Всегда имейте при себе карту импланта пациента.

Мобильные телефоны

Некоторые типы цифровых мобильных телефонов, (например, стандарта GSM, который используется в определенных странах) могут создавать помехи в работе внешних устройств. При нахождении в радиусе 1–4 м (~3–12 футов) от работающего цифрового мобильного телефона может возникнуть искажение звука.

Авиаперелеты

Некоторые авиалинии просят пассажиров выключать портативные электрические устройства, такие как ноутбуки и электронные игры, во время взлета и посадки или в момент, когда горит значок «пристегните ремни». Звуковой процессор считается портативным медицинским электронным устройством.

Сообщите работникам аэропорта и авиакомпании о том, что вы используете кохлеарный имплант. Тогда вас предупредят о мерах безопасности, которые могут включать в себя выключение звукового процессора.

Передающее оборудование, такое как мобильные или сотовые телефоны, необходимо выключать на борту самолета. Если у вас есть устройство дистанционного управления с минимальным набором функций (устройство дистанционного управления) для звукового процессора, выключите его перед взлетом. Включенное устройство дистанционного управления с минимальным набором функций (устройство дистанционного управления) передает высокочастотные радиосигналы.

Плавание с аквалангом

При ношении кохлеарных имплантов Cochlear Nucleus максимальная глубина погружения составляет 40 м (~131 фут).

Перед подводным плаванием проконсультируйтесь с врачом, чтобы убедиться в том, что у вас нет противопоказаний для погружения, например инфекции среднего уха.

При использовании маски избегайте давления на область импланта.

Электромагнитная совместимость с медицинским оборудованием

Устройство дистанционного управления Cochlear Nucleus и звуковые процессоры Cochlear Nucleus соответствуют установленным международным стандартам электромагнитной совместимости (EMC) и излучения. Однако по причине излучения устройством дистанционного управления и звуковым процессором электромагнитной энергии возможна их несовместимость с используемыми вблизи другими медицинскими устройствами, например, кардиостимуляторами и вживляемыми дефибрилляторами.

Рекомендуется размещать устройство дистанционного управления и звуковой процессор на расстоянии не меньше 15 см (~6 дюймов) от устройств, с которыми может возникнуть электромагнитная несовместимость. В качестве дополнительной меры предосторожности ознакомьтесь с рекомендациями, предоставленными производителем устройства.

Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD)

Снимайте звуковой процессор перед выполнением действий, которые могут привести к очень сильному электростатическому разряду, например, перед катанием с пластиковых горок. В отдельных случаях разряд статического электричества может повредить электрические компоненты кохлеарного импланта или программу звукового процессора.

Если присутствует статическое электричество (например, во время надевания или снятия одежды через голову или при высадке из транспортного средства), пользователь должен прикоснуться к чему-то, что проводит электричество (например, металлическая дверная ручка) перед тем, как пользоваться системой кохлеарной имплантации.

Сведения для родителей пользователей имплантов и для лиц, осуществляющих уход

Этот раздел содержит основные предостережения для родителей пользователей имплантов и для лиц, осуществляющих уход, касающиеся безопасности пользователей. См. также руководство пользователя, которое содержит особые предупреждения, связанные с использованием внешних компонентов, и сведения, приведенные ранее в этом документе.

Предупреждения

Опасность мелких деталей

Храните мелкие детали и аксессуары в недоступном для детей месте.

Мелкие детали и аксессуары представляют опасность в случае их проглатывания или попадания в дыхательные пути, что может привести к удушью.

Удушье

Родители и лица, осуществляющие уход, уведомляются, что бесконтрольное использование длинных кабелей (например, кабелей катушек или аксессуаров) создает угрозу удушья.

Перегрев

Родителям и лицам, осуществляющим уход, необходимо прикоснуться к процессору, чтобы проверить, не нагрелось ли устройство, если пользователь демонстрирует признаки дискомфорта.

Если звуковой процессор или катушка нагрелись больше обычного, немедленно снимите их и обратитесь к врачу-консультанту.

Во избежание риска нагрева импланта, не допускайте близкого контакта с имплантом устройств, излучающих электромагнитную энергию (например, беспроводных индуктивных зарядных устройств).

Некомфортный уровень громкости

Лица, осуществляющие уход, должны регулярно проверять уровень комфортности звука акустического компонента. Если уровень громкости становится некомфортным, немедленно снимите внешние устройства (звуковой процессор, катушку, контрольные наушники, акустический компонент) и обратитесь к врачу-консультанту.

Если у пользователя два звуковых процессора (по одному на каждое ухо), процессор, запрограммированный для левого уха, рекомендуется всегда носить слева, а процессор, запрограммированный для правого уха — справа. Использование неправильного звукового процессора может привести к искажению или завышенной громкости звука, что в некоторых случаях может вызвать сильный дискомфорт.

Травма головы

Маленькие дети, моторные навыки которых только развиваются, подвержены большому риску получения травмы головы (например, при ударе об стол или стул).

Удар по голове в область кохлеарного импланта может повредить имплант и привести к его поломке.

Удар по надетым внешним компонентам (например, по звуковому процессору, акустическому компоненту) может привести к повреждению устройства или получению травмы.

Сведения для обсуждения с лечащим врачом пользователя импланта

Ношение кохлеарного импланта подразумевает необходимость особо внимательного отношения к пациенту при проведении некоторых медицинских процедур. Перед прохождением медицинской процедуры необходимо обсудить представленные в данном разделе сведения с лечащим врачом пользователя импланта. Перед проведением любых медицинских процедур, перечисленных в этом разделе, необходимо снимать звуковой процессор.

Предупреждения

Медицинские процедуры, генерирующие индуцированный ток или приводящие к нагреванию и вибрации

При проведении некоторых медицинских процедур индуцируется электрический ток, который может повредить ткани или вызвать необратимое повреждение импланта. Перед использованием любого из следующих методов лечения следует отключить устройство.

Ниже приведены предупреждения по отдельным видам лечения.

Диатермия

Не применяйте терапевтическую и щадящую диатермию (термопенетрацию) с использованием электромагнитного излучения (катушки магнитной индукции или микроволны). Сильные токи, индуцируемые на вывод электрода, могут повредить ткани улитки/мозговой ствол или нанести непоправимый ущерб импланту. Щадящая диатермия с использованием ультразвука может применяться в области ниже головы и шеи.

Электрошоковая терапия

Ни при каких обстоятельствах нельзя проводить электрошоковую терапию пациенту с имплантом. Электрошоковая терапия может привести к повреждению тканей или импланта.

Электрохирургия	<p>Электрохирургические инструменты способны создавать высокочастотные токи, которые могут проходить через электродную решетку.</p> <p>Запрещается использовать монополярные электрохирургические инструменты в области головы или шеи пациента с имплантом, поскольку индуцированные токи могут повредить ткани улитки или нервные ткани или нанести непоправимый ущерб импланту.</p> <p>При использовании двухполюсных электрохирургических инструментов в области головы и шеи пациента термические электроды не должны контактировать с имплантом; они должны находиться на расстоянии более 1 см (½ дюйма) от электродов.</p>
Лучевая терапия	<p>Запрещается проводить лучевую терапию области, расположенной непосредственно над имплантом. Это может привести к повреждению импланта.</p>
Нейростимуляция	<p>Запрещается применять нейростимуляцию непосредственно над имплантом. Сильные токи, индуцируемые на вывод электрода, могут повредить ткани улитки или мозговой ствол или нанести непоправимый ущерб импланту.</p>
Лечебный ультразвук	<p>Не допускайте прямого воздействия лечебных уровней ультразвуковой энергии на имплант. Это может привести к непреднамеренной концентрации ультразвукового поля и вызвать повреждение ткани или импланта.</p>

Сведения о мерах безопасности при проведении МРТ



Импланты Cochlear Nucleus серии CI600 являются пригодными для проведения МРТ при соблюдении определенных условий. Проведение МРТ для лиц с такими имплантированными устройствами считается безопасным только при соблюдении специальных условий. Проведение МРТ с другими условиями может привести к тяжелой травме или нарушению работы устройства.

Подробные сведения о мерах безопасности при проведении МРТ можно получить следующими способами:

- ознакомившись с руководством по проведению МРТ с имплантами Cochlear Nucleus;
- посетив веб-страницу www.cochlear.com/mri;
- позвонив в региональный офис компании Cochlear (телефоны для связи указаны на задней стороне обложки настоящего руководства).



Все внешние компоненты системы имплантов Cochlear (например, звуковые процессоры, устройства дистанционного управления и соответствующие аксессуары) не соответствуют требованиям к безопасности при проведении МРТ. Пользователю необходимо снять все внешние компоненты системы имплантов Cochlear перед входом в кабинет с МР-томографом.

Что представляет собой МРТ?

Рентгенологи и лаборанты МРТ-кабинета являются опытными специалистами по диагностированию заболеваний и травм с помощью различных методов визуализации. К таким методам относится магнитно-резонансная томография (МРТ).

МРТ используется в диагностических целях для получения изображений органов и тканей в условиях воздействия мощного магнитного поля, индукция которого измеряется в тесла (Тл). Процедуры МРТ проводятся с индукцией магнитного поля от 0,2 Тл до 7 Тл, чаще всего используется значение 1,5 Тл.

Риски, связанные с безопасностью имплантируемых медицинских устройств в условиях МРТ

Ввиду воздействия во время процедуры магнитного и радиочастотного полей существуют определенные риски, связанные с проведением МРТ при наличии имплантируемых медицинских устройств с металлическими и ферромагнитными компонентами (например, кардиостимуляторов, дефибрилляторов, катетеров, насосов и кохлеарных имплантов). В число потенциальных рисков входят смещение и нагревание устройства, появление необычных звуков или ощущений, возникновение боли или травмы, а также искажение МРТ-изображения.

Возможность использования имплантов Cochlear Nucleus при МРТ

Имплант Cochlear Nucleus представляет собой медицинское устройство для людей с умеренной и тяжелой потерей слуха. Внутри каждого импланта Cochlear Nucleus находится магнит.

Данный магнит является съемным, что позволяет проводить МРТ при наличии имплантов Cochlear Nucleus. При необходимости магнит можно легко извлечь и заменить. В редких случаях, когда пользователю требуется проведение серии процедур МРТ, используется немагнитная кассета, которая предотвращает врастание фиброзной ткани в углубление для магнита импланта.

При соблюдении определенных условий импланты серии CI600 могут использоваться во время МРТ с индукцией 1,5 Тл и 3 Тл без извлечения магнита.

Электромагнитная совместимость (EMC)

Руководство и заявление изготовителя

Звуковые процессоры, устройства дистанционного управления и устройства дистанционного управления с минимальным набором функций Nucleus предназначены для использования в электромагнитных средах, предусмотренных настоящим документом.

Система имплантов соответствует требованиям, предъявляемым к оборудованию группы 1 согласно стандарту EN 60601-1-2:2015.

Электромагнитное излучение

Проверка на излучение	Соответствие требованиям	Рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11/EN55011, группа 1	Класс А (в режиме программирования)	Устройство пригодно для использования во всех помещениях, включая жилые помещения и помещения, напрямую подключенные к общественной низковольтной сети электропитания, обеспечивающей электроснабжение жилых помещений.
RTCA DO160G: 2010, раздел 21, категория М	RTCA DO160G: 2010, раздел 21, категория М	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения и фликкер-шум IEC 61000-3-3		

Табл. 1. Электромагнитное излучение

Электромагнитная помехоустойчивость

Проверка на помехоустойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Рекомендации
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±8 кВ — контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ и ±15 кВ — воздушный разряд	±8 кВ — контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ и ±15 кВ — воздушный разряд	См. раздел <i>Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD)</i> на стр. 16.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	Неприменимо		
Скачки напряжения IEC 61000-4-5			
Понижение напряжения, краткие нарушения энергоснабжения и изменение напряжения во входных линиях энергоснабжения IEC 61000-4-11			
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	1200 А/м	Характеристики электромагнитного поля промышленной частоты должны соответствовать стандартным требованиям для промышленных или медицинских учреждений.
Наведенные радиочастотные помехи IEC 61000-4-6 Излучаемые радиочастотные помехи IEC 61000-4-3	Неприменимо 10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	Неприменимо 20 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	См. разделы <i>Предупреждения и Предостережения</i> , а также раздел <i>Рекомендованное расстояние</i> на стр. 25.

Табл. 2. Электромагнитная помехоустойчивость

Рекомендованное расстояние



Осторожно!

Переносные устройства радиочастотной связи (включая такие периферийные устройства, как кабели антенны и внешние антенны) должны использоваться на расстоянии не меньше 30 см (12 дюймов) от любой части звукового процессора Cochlear Nucleus, в том числе от кабелей, указанных производителем. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик данного оборудования.

Звуковой процессор предназначен для применения в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых РЧ-помех. Держите устройство на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от других устройств, чтобы снизить вероятность возникновения электромагнитных помех. Устройства, которые могут создавать электромагнитные помехи, указаны в *Табл. 3*.

Частотный диапазон (МГц)	Устройства
380–390	Аварийные службы (двусторонняя радиосвязь)
430–470	Переносная рация
704–787	Мобильные телефоны, использующие технологию LTE
800–960	Специальная двусторонняя радиосвязь, используемая службами экстренной помощи или в шахтах Мобильные телефоны (с технологией GSM/LTE/CDMA) Устройства включения радиосвязи нажатием одной клавиши («нажмите и говорите»)
1700–1990	Мобильные телефоны, беспроводные телефоны
2400–2570	Устройства, работающие по каналу Bluetooth® (например, Bluetooth колонки и Bluetooth наушники) Считыватели штрихкодов в торговых центрах, RFID-считыватели Беспроводные модемы/маршрутизаторы 2.4G
5100–5800	Беспроводные модемы/маршрутизаторы 5G

Табл. 3. Список примеров устройств, которые могут создавать электромагнитные помехи



Осторожно!

Следует избегать использования звукового процессора рядом с другим оборудованием, так как это может повлечь за собой ненадлежащую работу устройств. В случае если такое использование необходимо, следует наблюдать за работой звукового процессора и оборудования, чтобы убедиться, что они функционируют нормально.

Возможно возникновение помех вблизи от оборудования, отмеченного следующим символом:



Примечание

Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют процессы поглощения и отражения их конструкциями, объектами и людьми.

Материалы и вещества

В таблице ниже указаны материалы и вещества, используемые в кохлеарных имплантах Cochlear Nucleus, которые непосредственно контактируют с тканями организма.

Материалы	Объем (мм ³)				Местоположение
	CI612	CI622	CI624	CI632	
Силиконовый эластомер	2878	2834	2834	2879	Защитное покрытие и изоляция провода и приемника/ стимулятора
Титан (Grade 2)	231	231	231	231	Корпус приемника/ стимулятора Корпус магнита
Платина 99,95 %	29	28	28	28	Контакты электродной решетки

Табл. 4. Материалы, используемые в кохлеарных имплантах Cochlear Nucleus, которые непосредственно контактируют с тканями организма

В имплантах серии CI600 не было обнаружено соединений или элементов, представляющих токсикологическую опасность.

Конфиденциальность и сбор личных данных

В ходе процедуры получения устройства Cochlear будут собираться личные данные пользователя или его родителей, опекуна, лица, осуществляющего уход, а также специалиста в области слуха для использования сотрудниками компании Cochlear и другими имеющими отношение к устройству лицами.

Дополнительные сведения см. в политике конфиденциальности компании Cochlear на веб-сайте www.cochlear.com. Бумажную копию можно получить по запросу в ближайшем отделении компании Cochlear. Адреса и телефоны для связи указаны на задней стороне обложки настоящего руководства.

Общие сведения о безопасности и клинической эффективности

Общие сведения о безопасности и клинической эффективности кохлеарных имплантов Cochlear Nucleus CI612 с электродной решеткой Contour Advance, кохлеарных имплантов Cochlear Nucleus CI622 с электродной решеткой Slim Straight, кохлеарных имплантов Cochlear Nucleus CI624 с электродной решеткой Slim 20 и кохлеарных имплантов Cochlear Nucleus CI632 с электродной решеткой Slim Modiolar приведены на веб-странице: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Серьезные происшествия

Несмотря на то, что серьезные происшествия в связи с использованием медицинских устройств происходят редко, вероятность их возникновения присутствует. Компания Cochlear осознает потенциальную возможность нанесения ущерба и обязуется реагировать на любые сообщения о серьезных происшествиях.

Что понимается под «серьезным происшествием»?

Серьезное происшествие — это любое событие, которое прямо или косвенно вызвало или могло вызвать другое непредвиденное или нежелательное событие, в том числе:

- смерть пациента, пользователя или другого лица;
- временное или постоянное серьезное ухудшение здоровья пациента, пользователя или другого лица;
- серьезную угрозу общественному здоровью.

Сообщение о серьезном происшествии

Окончательный перечень событий или инцидентов, представляющих собой серьезное происшествие, отсутствует, однако обо всех серьезных происшествиях необходимо сообщать в следующие организации:

- Ближайшее представительство компании Cochlear (см. www.cochlear.com/intl/contact/global-offices)
- Местный уполномоченный орган (см. https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en)

Предполагаемый срок службы устройства

Имплант не имеет определенного срока службы и разработан с расчетом на функционирование в течение периода, превышающего гарантийный срок в 10 лет. Статистический анализ исторических данных о надежности продукта, включая результаты ускоренных испытаний имплантов Cochlear™ Nucleus®, показывает, что предполагаемый срок службы большинства устройств превышает 75 лет*. Отчеты о надежности см. на веб-сайте www.cochlear.com.

Однако фактический срок службы импланта может отличаться и зависеть от индивидуальных особенностей пользователя.

* Данное прогнозируемое заявление основано на ряде предположений, которые могут оказаться неверными в связи с существенной неопределенностью, рисками и непредвиденными обстоятельствами, многие из которых неизвестны и/или не контролируются компанией Cochlear Limited.

Hear now. And always

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

DE Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG
Mailänder Straße 4 a, 30539 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

CH Cochlear AG
Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland
Tel: +41 61 205 8204 Fax: +41 61 205 8205

US Cochlear Americas
10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA
Tel: +1 303 790 9010

CA Cochlear Canada Inc
2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada
Tel: +1 (800) 483 3123 Fax: +1 416 972 5083

GB Cochlear Europe Ltd
6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone,
Surrey KT15 2HJ, United Kingdom
Tel: +44 1932 26 3400 Fax: +44 1932 26 3426

BE Cochlear Benelux NV
Schaliënhoedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70

FR Cochlear France S.A.S.
135 Route de Saint-Simon, 31035 Toulouse, France
Tel: +33 5 34 63 85 85 (International) or 0805 200 016 (National)
Fax: +33 5 34 63 85 80

IT Cochlear Italia S.r.l.
Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17,
40127 Bologna (BO), Italy
Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62

SE Cochlear Nordic AB
Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden
Tel +46 31 335 14 61 Fax +46 31 335 14 60

www.cochlear.com

TR Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.
Küçükbakkalköy Mah, Defne Sok, Büyükhanlı Plaza No:3 Kat:3
Daire: 9-10-11-12, 34750, Ataşehir, İstanbul, Türkiye
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

HK Cochlear (HK) Limited
Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road,
Causeway Bay, Hong Kong
Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183

KR Cochlear Korea Ltd
2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25,
Hangang-daero 30 gil, Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)
Tel: +82 2 533 4450 Fax: +82 2 533 8408

CN Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd
Unit 2608-2617, 26th Floor, No.9 Building, No.91 Jianguo Road,
Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China
Tel: +86 10 5909 7800 Fax: +86 10 5909 7900

IN Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd.
Ground Floor, Platina Building, Plot No C-59, G-Block,
Bandra Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai – 400 051, India
Tel: +91 22 6112 1111 Fax: +91 22 6112 1100

JP 株式会社日本コクレア(Nihon Cochlear Co Ltd)
〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-7 お茶の水元町ビル
Tel: +81 3 3817 0241 Fax: +81 3 3817 0245

AE Cochlear Middle East FZ-LLC
Dubai Healthcare City, Al Razi Building 64, Block A, Ground Floor,
Offices IR1 and IR2, Dubai, United Arab Emirates
Tel: +971 4 818 4400 Fax: +971 4 361 8925

PA Cochlear Latinoamérica S.A.
International Business Park, Building 3835, Office 403,
Panama Pacifico, Panama
Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218

NZ Cochlear NZ Limited
Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna,
Auckland 0622, New Zealand
Tel: + 64 9 914 1983 Fax: 0800 886 036

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, コントゥア, 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, логотип в форме эллипса, Vistafix, Whisper, WindShield и Xidium являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками группы компаний Cochlear. Bluetooth является зарегистрированной торговой маркой компании Bluetooth SIG, Inc.

CE 0123

© Cochlear Limited 2023

P2100731 D2100625-V1

Russian translation of D1803421-V3 2023-04



Cochlear®