

Važne informacije o seriji implantata Nucleus[®] CI500

Europa / Bliski istok / Afrika

Namijenjeno korisnicima

Hear now. And always



Sadržaj

O ovom dokumentu	4
Pažljivo pročitajte ovaj dokument.....	4
Simboli korišteni u ovom dokumentu	5
Namjena.....	6
Namjena.....	6
Indikacije.....	6
Kontraindikacije.....	8
Korisnici kojima je namijenjen proizvod.....	8
Prednosti	9
Za korisnike implantata.....	11
Za roditelje i skrbnike korisnika implantata.....	17
Za razgovor s liječnicima korisnika implantata.....	19
Elektromagnetska kompatibilnost (EMC)	23
Upute i deklaracija proizvođača.....	23
Elektromagnetske emisije	23
Elektromagnetski imunitet.....	24
Materijali i tvari.....	27
Privatnost i prikupljanje osobnih podataka	28
Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti.....	28
Ozbiljni neželjeni događaji.....	29
Što je ozbiljni neželjeni događaj?.....	29
Prijavljivanje ozbiljnog neželjenog događaja	29
Očekivani vijek trajanja uređaja.....	30

O ovom dokumentu

Ovaj se dokument odnosi na kohlearne implantate iz serije Cochlear™ Nucleus® CI500 – CI512, CI522 i CI532, kompatibilne procesore zvuka, daljinske pomoćnike i daljinske upravljače. Namijenjen je korisnicima kohlearnih implantata i njihovim njegovateljima.

Liječnik će vam dati informacije o procesorima zvuka kompatibilnim s vašim kohlearnim implantatom te će vam pomoći u programiranju i daljnjem održavanju. Popis procesora zvuka kompatibilnih s vašim implantatom mijenjat će se tijekom vijeka trajanja kohlearnog implantata. Dodatna oprema i drugi uređaji kompatibilni s procesorom zvuka bit će navedeni u uputama za upotrebu procesora zvuka.

Pažljivo pročitajte ovaj dokument

Informacije u ovom dokumenti sadrže važna sigurnosna upozorenja i mjere opreza koje se odnose na uređaj i na njegovu upotrebu. Ta se upozorenja i mjere opreza odnose na:

- sigurnost korisnika implantata,
- funkcioniranje uređaja,
- okolišne uvjete i
- medicinska liječenja.

Prije početka medicinskog tretmana raspravite upozorenja o medicinskom tretmanu navedena u ovom dokumentu s korisnikovim liječnikom.

U korisničke priručnike i informacije o proizvodima priložene uz uređaj uključene su dodatne pojedinosti o korištenju i održavanju uređaja. Pažljivo pročitajte te dokumente jer oni mogu sadržavati dodatna upozorenja i mjere opreza.

Simboli korišteni u ovom dokumentu



Napomena

Važne informacije ili savjeti.



Oprez (nema opasnosti)

Neophodno je obratiti posebnu pozornost kako bi se osigurala sigurnost i učinkovitost.

Može uzrokovati oštećenje opreme.



Upozorenje (prijeti opasnost)

Mogući sigurnosni rizici i ozbiljne nepovoljne reakcije.

Može biti opasno za korisnika.

Namjena

Namjena

Implantati iz serije Cochlear Nucleus CI500 namijenjeni su upotrebi u kombinaciji s drugim uređajima kao dio sustava kohlearnog implantata radi pružanja osjeta sluha putem elektrostimulacije slušnog živca.

Indikacije

Prije preporučivanja jednostrane ili obostrane ugradnje kohlearnih implantata mora se utvrditi i klinički provjeriti stupanj gubitka sluha i izostanak koristi od upotrebe slušnih pomagala, uz primjenu mjera dogovarajućih za dob pacijenta.

Potencijalni korisnici implantata trebali bi biti medicinski sposobni podnijeti kohlearnu implantaciju, pri čemu se u obzir uzima njihova dob, zdravstveno stanje, kontraindikacije i kirurški rizici. Oni i njihove obitelji ili njegovatelji trebali bi biti dobro motivirani i spremni na potreban tretman rehabilitacije sluha te imati ispravna očekivanja od potencijalne koristi jednostranih ili dvostranih implantata.

Kohlearni implantati Cochlear Nucleus namijenjeni su sljedećim osobama:

Skupina A

Djeca starosti do 17 godina (bez donje dobne granice) koja nakon klinički potvrđene dijagnoze:

- imaju zamjetnu obostranu ili jednostranu naglušost; tipične predoperativne vrijednosti praga u uhu oštećenog sluha iskazuju srednju vrijednost praga gubitka čujnosti u rasponu od umjereno teške do izrazito teške^{*,†}
- imaju ili imala bi malo ili nimalo koristi od odgovarajuće odabranih slušnih pomagala[‡]
- imaju obitelji i njegovatelje koji podržavaju djetetovo trajno sudjelovanje u rehabilitaciji sluha i bili bi tome posvećeni
- imaju 7 kg ili više, zbog moguće prisutnosti zaostalog etilen-oksida nakon sterilizacije uređaja.

Skupina B

Osobe od 18 i više godina s klinički potvrđenom zamjetnom obostranom ili jednostranom naglušosti nakon razvoja govora i koje imaju ili bi imale malo ili nimalo koristi od slušnih pomagala. Tipične predoperativne vrijednosti praga u uhu oštećenog sluha iskazuju srednju vrijednost praga gubitka čujnosti u rasponu od umjereno teške do izrazito teške.^{*,†}

Skupina C

Osobe od 18 i više godina koje su oglušile u fazi prije ili za vrijeme razvoja govora, koje imaju klinički potvrđenu izrazito jaku obostranu zamjetnu naglušost i imaju ili bi imale malo ili nimalo koristi od slušnih pomagala.

* Srednja vrijednost praga gubitka čujnosti može se definirati kao prosječan prag izračunat za četiri frekvencije: 500, 1000, 2000 i 3000 ili 4000 Hz. Reference: Američko udruženje za govor, jezik i sluh (American Speech-Language-Hearing Association). (1981). On the Definition of Hearing Handicap [relevantan članak]. Dostupno na adresi www.asha.org/policy.

† Definicija oštećenja sluha prema udruženju ASHA. Dostupno na adresi www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss (ožujak 2023.).

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

Kontraindikacije

Kohlearni implantat Cochlear Nucleus nije prikladan za osobe s nekim od sljedećih stanja:

- gluhoća uzrokovana povredama slušnog živca ili centralnog slušnog puta
- aktivne infekcije srednjeg uha
- nedostatno razvijena pužnica
- perforacija bubnjića uz prisutnost aktivnog oboljenja srednjeg uha
- okoštavanje pužnice koje sprječava umetanje elektrode

Korisnici kojima je namijenjen proizvod

Među ciljnim su korisnicima koji dolaze u izravnu interakciju s kohlearnim implantatom Cochlear Nucleus kvalificirani medicinski djelatnici kao što su kirurzi i medicinske sestre instrumentarke.

Među ciljnim su korisnicima kohlearnog implantata Cochlear Nucleus koji neizravno koriste uređaj sami korisnici kojima je uređaj implantiran i, kad je to primjenjivo, njihovi njegovatelji.

Među korisnicima kojima je namijenjen i koji dolaze u izravan dodir s ovim uređajem jesu i radiolozi i audiolozi.

Prednosti

Potencijalne prednosti upotrebe kohlearnog implantata Cochlear Nucleus podrazumijevaju:

- bolje razumijevanje govora u tihom okruženju
- bolje razumijevanje govora u bučnom okruženju
- poboljšano zadovoljstvo temeljeno na slušnim mogućnostima.

Obostrani gubitak sluha

Skupina A, B ili C

Većina korisnika kohlearnih implantata Cochlear Nucleus iz skupine A, B ili C s obostranim gubitkom sluha mogu očekivati sljedeće:

- prepoznavanje srednje glasnih do glasnih zvukova u okolini
- prepoznavanje razgovornog govora.

Razina slušanja koju percipira korisnik određuje se programiranjem procesora zvuka.

Neki korisnici kohlearnih implantata Cochlear Nucleus iz skupine A, B ili C s obostranim gubitkom sluha mogu očekivati sljedeće:

- ograničeno poboljšanje u prepoznavanju okolnih zvukova
- ograničenu sposobnost upotrebe telefona.

Skupina A ili B

Većina korisnika kohlearnih implantata Cochlear Nucleus iz skupine A ili B s obostranim gubitkom sluha može očekivati sljedeće:

- poboljšanje u prepoznavanju govora u tihim okruženjima u uhu s usađenim implantatom
- poboljšanje u prepoznavanju govora u bučnim okruženjima
- poboljšanje općenite kvalitete zvuka
- smanjeni tinitus
- manji zamor tijekom slušanja.

Jednostrani gubitak sluha

Skupina A ili B

Korisnici kohlearnih implantata Cochlear Nucleus iz skupine A ili B s jednostranim gubitkom sluha neće primijetiti nikakvu promjenu statusa u uhu u koje nije usađen implantat.

Većina korisnika kohlearnih implantata Cochlear Nucleus iz skupine A ili B s jednostranim gubitkom sluha može očekivati sljedeće:

- poboljšanu identifikaciju zvukova u okolini u uhu s usađenim implantatom
- poboljšano prepoznavanje govora u tihim okruženjima u uhu s usađenim implantatom.

Neki korisnici kohlearnih implantata Cochlear Nucleus iz skupine A ili B s jednostranim gubitkom sluha mogu očekivati sljedeće:

- poboljšanje u identifikaciji smjera zvukova u okolini i govora
- poboljšanje u prepoznavanju govora u bučnim okruženjima
- poboljšanje općenite kvalitete zvuka
- smanjeni tinitus
- manji zamor tijekom slušanja.

Djeca

Djeci s obostranim oštećenjem sluha općenito je potrebno značajno dulje iskustvo slušanja, kao i više terapijske i edukacijske potpore nego odraslima kako bi se postigle iznad opisane koristi.

Svi korisnici implantata

U slučajevima gdje je unutarkohlearni sklop djelomično umetnut u pužnicu, korisnici možda neće primijetiti neke od iznad navedenih koristi.

Za korisnike implantata

Uređaji tvrtke Cochlear dizajnirani su kako bi bili sigurni i učinkoviti. Međutim, nužno je i da prilikom njihovog korištenja budete pažljivi.

Ovaj odjeljak sadrži upozorenja i mjere opreza za sigurno i učinkovito korištenje uređaja. Trebali biste pročitati i korisnički priručnik, u kojem ćete pronaći specifična upozorenja i mjere opreza povezane s korištenjem vanjskih komponenti.

Upozorenja

Ovaj odjeljak sadrži općenita upozorenja kako bi se zajamčila vaša osobna sigurnost.

Opasnost od sitnih dijelova

Sitni dijelovi i dodatna oprema mogu biti opasni ako se progutaju, odnosno mogu prouzročiti gušenje ako uđu u probavni ili dišni trakt.

Pregrijavanje

- Odmah skinite procesor zvuka ili zavojnicu ako postanu neuobičajeno topli ili vrući i zatražite savjet svog liječnika.
- Daljinski upravljač ili osnovni daljinski upravljač nemojte upotrebljavati ako se neuobičajeno zagrije. Odmah obavijestite svog liječnika.
- Da biste minimizirali rizik od grijanja implantata, nemojte stavljati uređaje koji emitiraju elektromagnetsku energiju (npr. bežični induktivni punjači) u bliski kontakt s implantatom.

Neugodne razine zvuka

Ako jačina zvuka postane neugodna, odmah skinite vanjsku opremu (procesor zvuka, zavojnicu, slušalice za nadzor, akustičnu komponentu) i obratite se svojem liječniku.

Ako imate dva procesora zvuka (po jedan za svako uho), procesor programiran za lijevo uho uvijek nosite na lijevoj strani, a procesor programiran za desno uho na desnoj strani. Korištenje pogrešnog procesora zvuka može dovesti do pojave glasnih ili izobličjenih zvukova koji u nekim slučajevima mogu uzrokovati visoki stupanj nelagode.

Trauma glave

Udarac o glavu u području kohlearnog implantata može oštetiti implantat i dovesti do toga da zakaže.

Udarcima o vanjske komponente tijekom nošenja (npr. o procesor zvuka, o slušne komponente) mogu se prouzročiti štete uređaja ili ozljede.

Pritisak

Izbjegavajte kontinuirani pritisak o zavojnicu kada je u dodiru s kožom, npr. tijekom spavanja/ležanja na zavojnici ili nošenja uskih pokrivala za glavu, jer to može dovesti do ozljeda od pritiska.

Ako je magnet zavojnice prejak ili ako je u dodiru s kožom, na strani zavojnice mogu nastati ozljede od pritiska. Ako dođe do toga ili ako vam postane neudobno u tom području, obavijestite svog liječnika.

Baterije i punjači baterija

Baterije mogu biti opasne ako se ne koriste pravilno. Informacije o sigurnom korištenju baterija potražite u korisničkim priručnicima za vanjsku komponentu.

Dugoročni utjecaj električne stimulacije implantata

Na temelju podataka iz pokusa izvedenih na životinjama, većina pacijenata može imati koristi od razina električne stimulacije koje se smatraju sigurnima. Dugoročni utjecaj takve stimulacije kod ljudi nije poznat.

Nepovoljna okruženja

Jako magnetsko i električno polje u okruženju (npr. u blizini vrlo jakih komercijalnih radioodašiljača) mogu nepovoljno djelovati na rad vašeg sustava kohlearnog implantata.

Zatražite liječnički savjet prije izlaganja bilo kojem okruženju koje bi moglo nepovoljno djelovati na rad implantata Cochlear, uključujući područja obilježena znakom zabrane ulaska za pacijente s elektrostimulatorom srca.

Mjere opreza

Ovaj odjeljak uključuje općenite mjere opreza kojima se jamči sigurno i učinkovito korištenje sustava kohlearnog implantata i izbjegavaju oštećenja komponenti sustava.

Općenita upotreba

- Vaš sustav implantata smije se upotrebljavati samo s odobrenim uređajima i dodatnom opremom navedenom u priručniku za korisnike.
- Ako osjetite znatnu promjenu u performansama, isključite procesor zvuka i obratite se svojem liječniku.
- Vaš procesor zvuka i drugi dijelovi sustava sadrže složene elektroničke dijelove. Ti su dijelovi otporni, ali s njima morate postupati pažljivo.
- Zabranjene su preinake vanjske opreme. Ako procesor zvuka preinači ili otvori bilo tko osim kvalificiranog servisnog osoblja tvrtke Cochlear, prestaje valjanost jamstva.

Procesor zvuka

- Svaki procesor zvuka je posebno programiran za svaki pojedinačni implantat. Nikada nemojte nositi tuđi procesor zvuka niti posuđivati svoj nekoj drugoj osobi.
- Kvaliteta zvuka procesora zvuka na mahove može biti narušena kada se nalazite unutar dometa od 1,6 km od radijskih ili televizijskih odašiljačkih tornjeva. Učinak je privremen i neće oštetiti procesor zvuka.

Sustavi za zaštitu od krađe i detekciju metala

Isključite procesor zvuka kad se nalazite u blizini sustava za zaštitu od krađe ili detektora metala ili kad prolazite kroz njih.

Pri prolasku kroz ove uređaje ili u njihovoj blizini mogli biste čuti izobličen zvuk. Uređaji poput detektora metala u zračnim lukama i uobičajeni sustavi za zaštitu od krađe stvaraju snažna elektromagnetska polja.

Materijali korišteni u vašem kohlearnom implantatu mogu aktivirati sustave za detekciju metala. Uvijek imajte uza sebe Pacijentovu karticu implantata.

Mobilni telefoni

Neke vrste digitalnih mobilnih telefona, npr. oni u globalnom sustavu za mobilne komunikacije (GSM), kako se nazivaju u nekim zemljama, mogu izazivati smetnje u radu vanjske opreme. Kada se nalaze u blizini, na 1 – 4 m (pribl. 3 – 12 stopa), od digitalnog mobitela u upotrebi, mogli biste čuti izobličen zvuk.

Vožnja zrakoplovom

Neke zrakoplovne kompanije traže od putnika da isključe prijenosnu električnu opremu, poput prijenosnih računala i elektroničkih igrica tijekom polijetanja i slijetanja, ili kad god je upaljen znak za sigurnosni pojas. Vaš se procesor zvuka smatra prijenosnim medicinskim elektroničkim uređajem.

Obavijestite zrakoplovno osoblje da koristite sustav kohlearnog implantata. Oni vas tada mogu upozoriti na sigurnosne mjere koje će možda obuhvatiti i potrebu isključivanja procesora zvuka.

Odašiljački uređaji kao što su mobiteli ili bežični telefoni moraju se isključiti u zrakoplovu. Imate li osnovni daljinski upravljač (daljinski pomoćnik) za svoj procesor zvuka, isključite ga prije polijetanja. Kad je uključen, daljinski upravljač (daljinski pomoćnik) odašilje radiovalove visoke frekvencije.

Ronjenje s opremom za disanje

Kada se nose kohlearni implantati Cochlear Nucleus, maksimalna dubina ronjenja iznosi 40 m (pribl. 131 stopa).

Prije ronjenja zatražite medicinski savjet kako bi se zajamčilo da nemate medicinska stanja za koje je ronjenje kontraindicirano (npr. upalu srednjeg uha).

Tijekom nošenja maske izbjegavajte pritiskanje mjesta na kojem se nalazi implantat.

Elektromagnetska interferencija s medicinskim uređajima

Cochlear Nucleus daljinski upravljači i Cochlear Nucleus procesori zvuka ispunjavaju definirane zahtjeve međunarodnih standarda o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC) i standarde o emisijama. Međutim, budući da daljinski upravljač i procesor zvuka zrače elektromagnetskom energijom, u njihovoj blizini može doći do smetnja s drugim medicinskim uređajima kao što su elektrostimulatori srca i implantabilni defibrilatori.

Preporučujemo da daljinski upravljač i procesor zvuka držite najmanje 15 cm (6 inča) od uređaja koji bi mogli izazvati elektromagnetsku interferenciju. Radi dodatne sigurnosti, pročitajte i preporuke proizvođača uređaja.

Elektrostatički izboj (ESD)

Prije aktivnosti pri kojima dolazi do velikih elektrostatičkih pražnjenja, poput igranja na plastičnim toboganima, skinite procesor zvuka. U rijetkim slučajevima pražnjenje statičkog elektriciteta može oštetiti električne komponente sustava kohlearnog implantata ili oštetiti program u procesoru zvuka.

Ako je prisutan statički elektricitet (primjerice prilikom oblačenja ili skidanja odjeće preko glave te izlaska iz vozila), prije nego sustav kohlearnog implantata dođe u kontakt s bilo kojim predmetom ili osobom trebali biste dodirnuti neki provodljivi predmet, na primjer metalnu kvaku vrata.

Za roditelje i skrbnike korisnika implantata

Ovaj odjeljak uključuje općenita upozorenja za roditelje i skrbnike korisnika implantata kako bi se zajamčila sigurnost korisnika. Pročitajte i korisnički priručnik koji sadrži specifična upozorenja o upotrebi vanjskih komponenti, kao i informacije u prethodnim dijelovima ovog dokumenta.

Upozorenja

Opasnost od sitnih dijelova

Sitne dijelove i dodatnu opremu čuvajte izvan dohvata djece.

Sitni dijelovi i dodatna oprema mogu biti opasni ako se progutaju, odnosno mogu prouzročiti gušenje ako uđu u probavni ili dišni trakt.

Gušenje

Roditeljima i skrbnicima skreće se pozornost na to da upotreba dugih kabela bez nadzora (primjerice kabela zavojnice ili dodatne opreme) može predstavljati opasnost od gušenja.

Pregrijavanje

- Roditelji i skrbnici trebali bi dodirivanjem procesora zvuka provjeriti njegovu toplinu ako korisnik pokazuje znakove nelagode.
- Odmah skinite procesor zvuka ili zavojnicu ako postanu neuobičajeno topli ili vrući i zatražite savjet svog liječnika.
- Da biste minimizirali rizik od grijanja implantata, nemojte stavljati uređaje koji emitiraju elektromagnetsku energiju (npr. bežični induktivni punjači) u bliski kontakt s implantatom.

Neugodne razine zvuka

Skrbnici bi redovito trebali provjeravati radi li slušna komponenta s udobnom razinom glasnoće zvuka. Ako jačina zvuka postane neugodna, odmah skinite vanjsku opremu (procesor zvuka, zavojnicu, slušalice za nadzor, akustičnu komponentu) i obratite se svojem liječniku.

Ako imate dva procesora (po jedan za svako uho), procesor programiran za lijevo uho uvijek nosite na lijevoj strani, a procesor programiran za desno uho na desnoj strani. Korištenje pogrešnog procesora zvuka može dovesti do pojave glasnih ili izobličenih zvukova koji u nekim slučajevima mogu uzrokovati visoki stupanj nelagode.

Trauma glave

Mala djeca koja razvijaju motoričke vještine najviše su izložena riziku da će glavom udariti o tvrdi predmet (npr. stol ili stolicu).

Udarac o glavu u području kohlearnog implantata može oštetiti implantat i dovesti do toga da zakaže.

Udarcima o vanjske komponente tijekom nošenja (npr. o procesor zvuka, o slušne komponente) mogu se prouzročiti štete uređaja ili ozljede.

Za razgovor s liječnicima korisnika implantata

Upotreba kohlearnog implantata znači da se u slučaju primanja nekih liječničkih tretmana mora postupati naročito pažljivo. Informacije navedene u ovom odjeljku trebaju se prije početka liječničkog tretmana podijeliti s korisnikovim liječnikom.

Procesor zvuka mora se skinuti prije početka bilo kojeg od liječničkih tretmana navedenih u ovom odjeljku.

Upozorenja

Liječnički tretmani koji generiraju inducirane struje, toplinu i vibraciju

Neki liječnički tretmani generiraju inducirane struje koje mogu uzrokovati oštećenja tkiva ili trajno oštećenje implantata. Prije početka bilo kojeg od sljedećih tretmana isključite uređaj.

Upozorenja za određene tretmane navedena su u nastavku.

Dijatermija

Ne primjenjujte terapijsku ili medicinsku dijatermiju (termopenetraciju) koja koristi elektromagnetsko zračenje (magnetske indukcijske zavojnice ili mikrovalove). Visoke struje pobuđene u vodovima elektroda mogu prouzročiti oštećenje tkiva pužnice/moždanog debla ili trajno oštećenje implantata. Medicinska dijatermija koja koristi ultrazvuk može se primijeniti ispod glave i vrata.

Elektrokonvulzivna terapija

Ne primjenjujte elektrokonvulzivnu terapiju na pacijentima s implantatom ni pod kojim uvjetima. Elektrokonvulzivna terapija može prouzročiti oštećenje tkiva ili implantata.

Elektrokirurgija	Elektrokirurški instrumenti mogu proizvesti struje radijskih frekvencija koje bi mogle proteći kroz elektrodu. Monopolarni elektrokirurški instrumenti ne smiju se upotrebljavati na glavi ili vratu pacijenta s implantatom jer inducirane struje mogu prouzročiti oštećenja tkiva pužnice ili živčanog tkiva ili trajno oštećenje implantata. Prilikom upotrebe bipolarnih elektrokirurških instrumenata na glavi i vratu pacijenata elektrode za spaljivanje ne smiju dodirivati implantat i treba ih držati na udaljenosti od 1 cm (1/2 inča) ili većoj od elektroda.
Terapija ionizirajućim zračenjem	Ne primjenjujte terapiju ionizirajućim zračenjem neposredno iznad implantata. Time se može izazvati oštećenje implantata.
Neurostimulacija	Ne primjenjujte neurostimulaciju neposredno iznad implantata. Visoke struje pobuđene u vodovima elektroda mogu prouzročiti oštećenje tkiva pužnice ili moždanog debla ili trajno oštećenje implantata.
Terapijski ultrazvuk	Nemojte upotrebljavati terapijske razine ultrazvučne energije izravno iznad implantata. To može dovesti do nenamjernog koncentriranja ultrazvučnog polja i prouzročiti oštećenje tkiva ili implantata.

Sigurnosne informacije za MRI



Kohlearni implantati Cochlear Nucleus CI500 uvjetno su sigurni za MR. MRI pretrage na osobama koje su korisnici ovih implantiranih uređaja na siguran se način mogu izvesti samo u posebnim uvjetima. MRI pretrage izvedene pod drugačijim uvjetima mogu uzrokovati teške ozljede ili kvar uređaja.

Potpune sigurnosne informacije za MRI možete dobiti na sljedeći način:

- u Smjernicama za MRI za implantate Cochlear Nucleus
- na web-mjestu www.cochlear.com/mri
- pozivom regionalnom uredu tvrtke Cochlear – brojevi za kontakt dostupni su na kraju ovog vodiča.



Sve vanjske komponente sustava implantata Cochlear (npr. procesori zvuka, daljinski upravljači i slična dodatna oprema) nisu sigurne za magnetsku rezonanciju. Korisnik mora prije ulaska u prostoriju u kojoj se nalazi MRI skener skinuti sve vanjske komponente svojeg sustava implantata Cochlear.

Što je snimanje magnetskom rezonancijom (MRI)?

Radiolozi i tehničari za MR medicinski su stručnjaci posebno obučeni za dijagnosticiranje bolesti i ozljeda s pomoću niza tehnika snimanja. Jedna od tih tehnika snimanja je i snimanje magnetskom rezonancijom (magnetic resonance imaging, MRI).

MRI je dijagnostički alat za stvaranje slika organa i tkiva s pomoću vrlo snažnog magnetskog polja, čija se jakost mjeri u teslama (T). Snimanja MR-om izvode se u rasponu od 0,2 T do 7 T, pri čemu je najčešće 1,5 T.

Sigurnosne napomene povezane s implantiranim medicinskim proizvodima i MRI-jem

Zbog jakih magnetskih i radiofrekvencijskih polja, implantirani medicinski proizvodi s metalnim ili feromagnetskim dijelovima, poput elektrostimulatora srca, defibrilatora, katetera, pumpi i kohlearnih implantata, mogu uzrokovati probleme pri snimanju MR-om. Među rizicima su mogućnost pomicanja uređaja, lokalizirano zagrijavanje, neobični zvuci ili osjeti, bol ili ozljeda te izobličenje MR slike.

Implantati Cochlear Nucleus i kompatibilnost s MRI-jem

Implantat Cochlear Nucleus predstavlja način medicinskog liječenja umjerenog do teškog gubitka sluha. U svakom implantatu Cochlear Nucleus je magnet.

Kako bi bili sigurni za MRI pretrage, implantati Cochlear Nucleus imaju uklonjivi magnet. Magnet se po potrebi jednostavno može ukloniti i vratiti. U rijetkim slučajevima kada je korisniku potreban niz snimanja MR-om, dostupan je nemagnetski element koji sprečava urastanje fibroznog tkiva u udubinu magneta implantata.

Kohlearni implantati iz serije CI500 odobreni su za korištenje pri snimanju MR-om pod određenim uvjetima pri 1,5 T s magnetom te pri 3 T uz uklanjanje magneta.

Elektromagnetska kompatibilnost (EMC)

Upute i deklaracija proizvođača

Procesori zvuka, daljinski upravljači i osnovni daljinski upravljači iz asortimana Nucleus namijenjeni su za upotrebu u elektromagnetskim okolinama koje su navedene u ovom dokumentu.

Sustav implantata udovoljava zahtjevima norme EN 60601-1-2:2015 za opremu grupe 1.

Elektromagnetske emisije

Ispitivanja emisija	Usklađenost	Upute
RF emisije CISPR 11/EN55011, grupa 1	Klasa A (način rada za programiranje)	Ovaj je uređaj prikladan za upotrebu u svim prostorima, uključujući domaćinstva i one prostore koji su izravno priključeni na javnu niskonaponsku električnu mrežu koja opskrbljuje stambene zgrade.
RTCA DO160G: 2010, dio 21, kategorija M	RTCA DO160G: 2010, dio 21, kategorija M	
Emisije harmonika IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo	
Fluktuacije napona / emitiranje bljeskanja IEC 61000-3-3		

Tablica 1: Elektromagnetske emisije

Elektromagnetski imunitet

Ispitivanje imuniteta	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina usklađenosti	Upute
Elektrostatički izboj IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV i ±15 kV zrakom	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV i ±15 kV zrakom	Pogledajte <i>Elektrostatički izboj (ESD)</i> na stranici 16
Brzi električni tranzijenti / burst IEC 61000-4-4	Nije primjenjivo		
Naponski udar IEC 61000-4-5			
Padovi napona, kratki prekidi i naponske varijacije na ulaznim napojnim vodovima IEC 61000-4-11			
Magnetsko polje frekvencije struje (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	1200 A/m	Magnetska polja frekvencije struje trebaju biti na razinama svojstvenima za tipične lokacije uobičajenih komercijalnih ili bolničkih sredina
Vođena RF IEC 61000-4-6 Zračena RF IEC 61000-4-3	Nije primjenjivo 10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	Nije primjenjivo 20 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	Pogledajte odjeljke <i>Upozorenja</i> i <i>Mjere opreza</i> te <i>Preporučene udaljenosti</i> u nastavku

Tablica 2: Elektromagnetski imunitet

Preporučene udaljenosti

**Upozorenje**

Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući perifernu opremu kao što su kabeli antena i vanjske antene) ne bi se trebala upotrebljavati na udaljenosti bližoj od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela procesora zvuka Cochlear Nucleus, uključujući kabele koje je odredio proizvođač. U suprotnom bi moglo doći do smanjenja kvalitete izvedbe opreme.

Procesor zvuka namijenjen je za upotrebu u elektromagnetskom okruženju u kojem su radijacijske RF smetnje pod kontrolom. Udaljite se najmanje 30 cm od uobičajenih uređaja da biste smanjili vjerojatnost elektromagnetskih smetnji. Neke od uređaja koji uzrokuju elektromagnetske smetnje pronaći ćete u *Tablici 3*.

Pojas frekvencija u MHz	Uređaji
380 – 390	Hitne službe – dvosmjerni radio
430 – 470	Voki-toki
704 – 787	Mobilni telefoni na LTE mreži
800 – 960	Poseban dvosmjerni radio koji se koristi u hitnim službama ili rudnicima. Mobilni telefoni – GSM / LTE / CDMA mreže. Servisi „push to talk“.
1700 – 1990	Mobilni telefoni, bežični telefoni
2400 – 2570	Bluetooth® uređaji, npr. Bluetooth zvučnici, Bluetooth slušalice itd. Čitači crtičnog koda u trgovačkim centrima, RFID čitači. 2,4 G bežični modemi / usmjerivači
5100 – 5800	5 G bežični modemi / usmjerivači

Tablica 3: Popis uređaja koji mogu uzrokovati elektromagnetske smetnje



Upozorenje

Treba izbjegavati upotrebu procesora zvuka uz drugu opremu ili na drugoj opremi jer to može dovesti do nepravilnog rada. Ako je takva upotreba nužna, potrebno je nadzirati procesor zvuka i drugu opremu kako bi se utvrdilo da normalno funkcioniraju.

Smetnje se mogu pojaviti u blizini opreme označene ovim simbolom:



Napomena

Ove smjernice možda nisu primjenjive u svim okolnostima. Širenje elektromagnetskih valova pod utjecajem je apsorpcije i refleksije od građevina, predmeta i ljudi.

Materijali i tvari

U sljedećoj tablici navedeni su materijali i tvari korišteni za izradu implantata Cochlear Nucleus koji dolaze u izravan dodir s tjelesnim tkivima.

Materijali	Količina (mm ³)			Lokacija
	CI512	CI522	CI532	
Silikonski elastomer	2878	2834	2879	Zaštitni pokrov i izolacija prijamnika/stimulatora i voda
Titan (razred 2)	231	231	231	Kućište prijamnika/stimulatora Kućište magneta
Platina 99,95 %	29	28	28	Kontakti elektrode

Za implantate iz serije CI500 nisu otkriveni toksikološki problematični spojevi ni elementi.

Privatnost i prikupljanje osobnih podataka

Tijekom postupka ugradnje uređaja Cochlear prikupljat će se osobni podaci o korisniku ili njegovim roditeljima, skrbnicima, njegovateljima i audiolozima. Cochlear i druge tvrtke uključene u skrb te će podatke upotrebljavati u vezi s uređajem.

Za više informacija pročitajte Izjavu o zaštiti privatnosti tvrtke Cochlear na www.cochlear.com ili zatražite primjerak od tvrtke Cochlear na vama najbližoj adresi.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti kohlearnog implantata Cochlear™ Nucleus® CI512 s elektrodom Contour Advance®, kohlearnog implantata Cochlear™ Nucleus® CI522 s elektrodom Slim Straight i kohlearnog implantata Cochlear™ Nucleus® CI532 s elektrodom Slim Modiolar nalazi se na adresi <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Ozbiljni neželjeni događaji

Iako su ozbiljni štetni događaji u vezi s medicinskim proizvodima rijetki, istina je da se neželjeni događaji mogu dogoditi. Kao organizacija, tvrtka Cochlear prepoznaje mogućnost da se dogodi šteta i reagirat će na svaki prijavljeni ozbiljni neželjeni događaj.

Što je ozbiljni neželjeni događaj?

„Ozbiljnim neželjenim događajem“ smatra se svaki događaj koji je izravno ili neizravno izazvao ili mogao izazvati neočekivani ili neželjeni događaj, uključujući bilo što od sljedećeg:

- a. smrt pacijenta, korisnika ili druge osobe,
- b. privremeno ili trajno ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili druge osobe,
- c. ozbiljna prijetnja za javno zdravlje.

Prijavljivanje ozbiljnog neželjenog događaja

Ne postoji određeni popis događaja koji predstavljaju ozbiljan neželjeni događaj, međutim svi ozbiljni neželjeni događaji trebaju biti prijavljeni:

- lokalnom uredu tvrtke Cochlear
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices
- nacionalnom nadležnom tijelu
https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en

Očekivani vijek trajanja uređaja

Implantat nema određen krajnji datum vijeka trajanja i konstruiran je tako da ostane funkcionalan i nakon isteka razdoblja jamstva od 10 godina. Statistička analiza povijesnih podataka o pouzdanosti, uključujući rezultate ubrzanog testiranja vijeka trajanja za implantate Cochlear™ Nucleus®, pokazala je da je očekivan vijek trajanja većine uređaja više od 75 godina*. Izvješća o pouzdanosti dostupna su na www.cochlear.com.

No, stvaran vijek trajanja implantata može se razlikovati od toga i može biti povezan s individualnim okolnostima korisnika.

* Ova izjava o budućim događajima temelji se na nizu pretpostavi koje se mogu pokazati netočnima zbog brojnih nesigurnih okolnosti, rizika i slučajeva, od kojih su mnogi izvan kontrole i/ili su nepoznati tvrtki 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

EC REP DE Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG

Malländer 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

Schaliënhoedredreef 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

Sustavi implantata Cochlear zaštićeni su jednim ili više međunarodnih patenata.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardium, AutoNRT, Autosensitivity, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, Beam, Bring Back the Beat, Button, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Cochlear SoftWear, Contour, コントゥア, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, Hear now. And always, Hugfit, Human Design, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, LowPro, MET, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Osia, Outcome Focused Fitting, Off-Stylet, Piezo Power, Profile, Slimline, SmartSound, Softip, SoundArc, SoundBand, True Wireless, eliptični logotip, Vistafix, Whisper, WindShield i Xidium žigovi su ili registrirani žigovi grupacije kompanija Cochlear.

Bluetooth je registrirani zaštitni znak skupine Bluetooth SIG, Inc.

CE 0123

© Cochlear Limited 2023

P1997088-D1997068 V1

Croatian translation of D1447630 V4 2023-04

