

Ważne informacje na temat implantów Nucleus[®] serii CI500

Europa / Bliski Wschód / Afryka

Dla użytkowników

Hear now. And always



Spis treści

Informacje o tym dokumencie.....	4
Prosimy o dokładne zapoznanie się z dokumentem	4
Symbole wykorzystywane w niniejszym dokumencie	5
Przeznaczenie	6
Przeznaczenie	6
Wskazania	6
Przeciwwskazania	8
Docelowi użytkownicy.....	8
Korzyści.....	9
Informacje dla użytkowników implantów.....	11
Informacje dla rodziców i opiekunów użytkowników implantów	17
Informacje do omówienia z lekarzami użytkowników implantów.....	19
Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC).....	23
Wytyczne i deklaracja producenta.....	23
Emisje elektromagnetyczne.....	23
Odporność elektromagnetyczna	24
Materiały i substancje.....	27
Ochrona prywatności i zasady gromadzenia danych osobowych.....	28
Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej ..	28
Poważne wypadki	29
Co to jest poważny wypadek?	29
Zgłaszanie poważnych wypadków	29
Oczekiwany okres eksploatacji wyrobu	30

Informacje o tym dokumencie

Niniejszy dokument dotyczy implantów ślimakowych Cochlear™ Nucleus® serii CI500 w modelu CI512, CI522 i CI532, zgodnych procesorów dźwięku, pilotów zdalnego sterowania oraz pilotów podstawowych. Jest on przeznaczony dla pacjentów z wszczepionym implantem ślimakowym oraz ich opiekunów.

Informacje na temat zgodnych z wszczepionym implantem ślimakowym procesorów dźwięku można uzyskać od klinicysty zajmującego się programowaniem implantu i prowadzeniem leczenia. W okresie eksploatacji wszczepionego implantu ślimakowego lista zgodnych procesorów dźwięku będzie ulegać zmianie. Akcesoria i inne urządzenia zgodne z procesorem dźwięku będą wyszczególnione w jego instrukcji obsługi.

Prosimy o dokładne zapoznanie się z dokumentem

Zawiera on ważne ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa oraz przestrogi odnoszące się do urządzenia i jego obsługi. Te ostrzeżenia i przestrogi dotyczą:

- bezpieczeństwa użytkownika implantu;
- funkcji urządzenia;
- warunków otoczenia;
- terapii.

Przed rozpoczęciem terapii należy omówić znajdujące się w tym dokumencie ostrzeżenia dotyczące terapii z lekarzem użytkownika implantu.

Dodatkowe informacje na temat użytkowania oraz pielęgnacji urządzenia znajdują się w przewodnikach użytkownika i informacjach o produkcie dostarczonych z urządzeniem. Należy uważnie przeczytać te dokumenty — mogą one zawierać dodatkowe ostrzeżenia i przestrogi.

Symbole wykorzystywane w niniejszym dokumencie



Uwaga

Ważna informacja lub porada.



Przeestroga (brak zagrożenia dla użytkownika)

Szczególny sposób postępowania zapewniający bezpieczeństwo i skuteczność.

Niebezpieczeństwo uszkodzenia urządzenia.



Ostrzeżenie (zagrożenie dla użytkownika)

Potencjalne zagrożenie bezpieczeństwa i możliwość wystąpienia poważnych reakcji niepożądanych.

Niebezpieczeństwo obrażeń ciała.

Przeznaczenie

Przeznaczenie

Implanty ślimakowe Cochlear Nucleus serii CI500 są przeznaczone do stosowania w połączeniu z innymi wyrobami, z którymi tworzą system implantu ślimakowego. Jego zadaniem jest zapewnienie odczuć słuchowych poprzez elektryczną stymulację nerwu słuchowego.

Wskazania

Przed zleceniem jednostronnego lub obustronnego wszczęcia implantu ślimakowego należy określić i potwierdzić klinicznie metodami odpowiednimi do wieku stopień utraty słuchu i brak korzyści ze stosowania aparatów słuchowych.

Należy upewnić się, że u potencjalnych użytkowników implantów możliwe jest wszczęcie implantu ślimakowego, biorąc pod uwagę wiek, stan zdrowia, przeciwwskazania i zagrożenia związane z wykonywaniem zabiegu chirurgicznego. Osoby te, a także ich rodziny lub opiekunowie, powinny być dobrze zmotywowane, gotowe do przejścia wymaganej rehabilitacji słuchu i mieć właściwe oczekiwania co do potencjalnych korzyści płynących z jedno- lub obustronnej implantacji.

Wszczepienie implantów ślimakowych Cochlear Nucleus wskazane jest w przypadku następujących osób:

Grupa A

Osoby małoletnie w wieku do 17 lat (bez limitu minimalnego wieku), u których potwierdzono klinicznie, że:

- występuje u nich jednostronny lub obustronny niedosłuch czuciowo-nerwowy; typowe przedoperacyjne progi słyszenia w uszach osoby z upośledzeniem słuchu wskazują średnią utratę słyszenia czystych tonów na poziomie od umiarkowanego do poważnego^{*†},
- korzyści ze stosowania poprawnie dobranych aparatów słuchowych są lub byłyby minimalne bądź zerowe[‡],
- mają rodziny i opiekunów, którzy zapewnią im wsparcie i będą zaangażowani w ciągłą rehabilitację słuchu u osoby małoletniej,
- mają masę ciała wynoszącą co najmniej 7 kg ze względu na ryzyko występowania resztkowych ilości tlenu etylenu po sterylizacji urządzenia.

Grupa B

Osoby w wieku 18 lat i starsze z potwierdzonym klinicznie postlingwalnym obustronnym lub jednostronnym niedosłuchem czuciowo-nerwowym, w przypadku których korzyści ze stosowania aparatów słuchowych są lub byłyby minimalne bądź zerowe. Typowe przedoperacyjne poziomy progów słyszenia w uszach osoby z ubytkiem słuchu wskazują średnią utratę słyszenia czystych tonów na poziomie od umiarkowanego do ciężkiego^{*†}.

Grupa C

Osoby w wieku lat 18 lat i starsze, które utraciły słuch w okresie prelingwalnym lub perylingwalnym, z potwierdzonym klinicznie, ciężkim niedosłuchem czuciowo-nerwowym, u których aparaty słuchowe zapewniają lub zapewniałyby minimalne korzyści bądź nie zapewniają lub nie zapewniałyby żadnych korzyści.

* Średnią utratę słyszenia czystych tonów można zdefiniować jako średni próg obliczony dla czterech dostępnych częstotliwości: 500, 1000, 2000, 3000 lub 4000 Hz. Literatura: American Speech-Language-Hearing Association. (1981). On the Definition of Hearing Handicap [Odpowiedni dokument]. Publikacja dostępna na stronie internetowej www.asha.org/policy.

† Zgodnie z klasyfikacją ubytków słuchu stosowaną przez stowarzyszenie ASHA. Publikacja dostępna na stronie internetowej www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss (Marzec 2023 r).

‡ American Academy of Audiology Clinical Practice Guidelines on Pediatric Amplification (czerwiec 2013 r.). Publikacja dostępna na stronie internetowej <https://apps.asha.org/EvidenceMaps/Articles/ArticleSummary/ecbfe2a5-c85d-4836-a629-f4454e43844b>.

Przeciwwskazania

Wszczepienie implantu ślimakowego Cochlear Nucleus nie jest wskazane w przypadku:

- głuchoty spowodowanej zmianami patologicznymi nerwu słuchowego lub drogi słuchowej centralnego układu nerwowego,
- czynnego zakażenia ucha środkowego,
- niedorozwoju ślimaka,
- perforacji błony bębenkowej przy czynnym zapaleniu ucha środkowego,
- skostnienia ślimaka uniemożliwiającego umieszczenie elektrody.

Docelowi użytkownicy

Użytkownicy docelowi, którzy bezpośrednio korzystają z implantu ślimakowego Cochlear Nucleus, to wykwalifikowany personel medyczny taki jak np. chirurdzy i pielęgniarki chirurgiczne.

Użytkownicy docelowi, którzy pośrednio korzystają z implantu ślimakowego Cochlear Nucleus, to osoby, którym są one wszczepiane, a także – w stosownych przypadkach – ich opiekunowie.

Docelowymi użytkownikami również korzystającymi z tych wyrobów pośrednio są wykwalifikowani specjaliści, tacy jak radiolodzy i audiolodzy.

Korzyści

Potencjalne korzyści wynikające z używania implantu ślimakowego Cochlear Nucleus są związane z następującymi kwestiami:

- lepsze rozumienie mowy w cichym otoczeniu,
- lepsze rozumienie mowy w głośnym otoczeniu,
- większe zadowolenie związane z możliwością lepszego słyszenia.

Obustronna utrata słuchu

Grupa A, B lub C

Po wszczepieniu implantu ślimakowego Cochlear Nucleus większość pacjentów z grupy A, B lub C z obustronną utratą słuchu będzie w stanie:

- wychwytywać z otoczenia dźwięki o poziomie głośności od średniego do wysokiego,
- wychwytywać głosy rozmówców.

Słyszalność zależy od zaprogramowania procesora dźwięku.

Po wszczepieniu implantu ślimakowego Cochlear Nucleus niektórzy pacjenci z grupy A, B lub C z obustronną utratą słuchu doświadczą:

- ograniczonej poprawy w rozpoznawaniu dźwięków otoczenia;
- ograniczonej zdolności do korzystania z telefonu.

Grupa A lub B

Większość użytkowników implantów ślimakowych Cochlear Nucleus z grupy A lub B z obustronną utratą słuchu doświadczą:

- lepszego rozumienia mowy w cichym otoczeniu w implantowanym uchu;
- lepszego rozumienia mowy w głośnym otoczeniu;
- ogólnej poprawy jakości dźwięku;
- zmniejszonego szumu w uszach;
- mniejszego zmęczenia podczas słuchania.

Jednostronna utrata słuchu

Grupa A lub B

Użytkownicy implantów ślimakowych Cochlear Nucleus z grupy A lub B z jednostronną utratą słuchu nie doświadczają żadnych zmian słuchu w niezaimplantowanym uchu.

Większość użytkowników ślimakowych Cochlear Nucleus z grupy A lub B z jednostronną utratą słuchu doświadczy:

- poprawy w rozpoznawaniu dźwięków otoczenia w implantowanym uchu;
- poprawy rozumienia mowy w cichym otoczeniu w implantowanym uchu.

Niektórzy użytkownicy implantów ślimakowych Cochlear Nucleus z grupy A lub B z jednostronną utratą słuchu doświadczą:

- lepszego rozpoznawania kierunku dźwięków otoczenia i mowy;
- lepszego rozumienia mowy w głośnym otoczeniu;
- ogólnej poprawy jakości dźwięku;
- zmniejszonego szumu w uszach;
- mniejszego zmęczenia podczas słuchania.

Dzieci

Zasadniczo dzieci z obustronną utratą słuchu potrzebują znacznie więcej doświadczeń słuchowych oraz wsparcia terapeutycznego i edukacyjnego, aby osiągnąć opisane powyżej korzyści występujące u dorosłych pacjentów.

Wszyscy użytkownicy implantów

W przypadku, gdy elektroda wewnątrzślimakowa nie zostanie całkowicie umieszczona w ślimaku, użytkownicy mogą nie doświadczyć niektórych z opisanych powyżej korzyści.

Informacje dla użytkowników implantów

Urządzenia firmy Cochlear zostały zaprojektowane w sposób zapewniający bezpieczeństwo i skuteczność stosowania. Nie zwalnia to jednak użytkownika z konieczności zachowania ostrożności w trakcie jego stosowania.

W tym rozdziale znajdują się ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania urządzenia. Należy się zapoznać także z przewodnikiem użytkownika, w którym znajdują się specjalne ostrzeżenia i przestrogi związane z używaniem elementów zewnętrznych.

Ostrzeżenia

W tej części znajdują się ogólne ostrzeżenia mające na celu zapewnienie bezpieczeństwa użytkownikowi.

Ryzyko połknięcia małych części

Połknięcie małych części i akcesoriów może być szkodliwe. Przedostanie się ich do ust lub nosa może też spowodować zadławienie.

Przegrzanie procesora

- Jeśli procesor dźwięku lub cewka nagrzeją się nadmiernie, należy je natychmiast zdjąć i skonsultować się z klinicystą.
- Nie wolno używać pilota zdalnego sterowania ani pilota podstawowego, jeżeli nagrzej się on nadmiernie. O tym fakcie należy niezwłocznie powiadomić klinicystę.
- Aby zminimalizować ryzyko wzrostu temperatury implantu, należy unikać jego bliskiego kontaktu z urządzeniami emitującymi energię elektromagnetyczną (np. z bezprzewodowymi ładowarkami indukcyjnymi itp.).

Nadmierna głośność

Jeśli poziom dźwięku stanie się niekomfortowy, należy niezwłocznie zdjąć akcesoria zewnętrzne (procesor dźwięku, cewkę, słuchawki odsłuchowe, komponent akustyczny) i skontaktować się z klinikistą.

Jeśli użytkownik posiada dwa procesory dźwięku (po jednym na każde ucho), powinien zawsze używać procesora dźwięku zaprogramowanego dla lewego ucha po lewej stronie, a procesora dźwięku zaprogramowanego dla prawego ucha po prawej stronie. Używanie procesora dźwięku założonego po niewłaściwej stronie może skutkować odbieraniem zbyt głośnych lub zniekształconych dźwięków, które w niektórych przypadkach mogą powodować uczucie ogromnego dyskomfortu.

Urazy głowy

Uderzenie w głowę w obszarze implantu ślimakowego może uszkodzić implant i spowodować jego awarię.

Uderzenie w komponenty zewnętrzne implantu (np. procesor dźwięku czy moduł akustyczny) podczas ich noszenia może spowodować uszkodzenie urządzenia lub ciała.

Nacisk na urządzenie

Nie należy wywierać długotrwałego nacisku na cewkę, kiedy ma ona kontakt ze skórą (np. podczas spania lub przyciskania cewki głową podczas leżenia albo noszenia ciasnego nakrycia głowy), gdyż może to spowodować powstanie ran uciskowych.

Jeśli magnes cewki jest zbyt mocny lub ma kontakt ze skórą, w miejscu noszenia cewki mogą pojawić się rany uciskowe. Jeśli ma miejsce taka sytuacja lub odczuwasz dyskomfort w tym miejscu, skontaktuj się z klinikistą.

Baterie i ładowarki akumulatorów

Nieprawidłowe używanie baterii może być niebezpieczne. W celu uzyskania informacji dotyczących bezpiecznego korzystania z baterii należy się zapoznać z przewodnikami użytkownika poświęconymi elementom zewnętrznym.

Długotrwałe skutki stymulacji elektrycznej wywoływanej przez implant

Większość pacjentów odnosi korzyści z poziomów stymulacji elektrycznej uznawanych za bezpieczne w oparciu o doświadczenia na zwierzętach. Długotrwałe skutki takiej stymulacji u ludzi nie są znane.

Niekorzystne warunki otoczenia

Środowisko charakteryzujące się silnym polem magnetycznym lub elektrycznym (np. bliskie sąsiedztwo komercyjnych nadajników radiowych o dużej mocy) może mieć niekorzystny wpływ na działanie implantu ślimakowego.

Przed wejściem do miejsc mogących negatywnie wpłynąć na działanie założonego implantu ślimakowego, w tym miejsc oznaczonych zakazem wejścia dla osób z rozrusznikiem serca należy zasięgnąć porady medycznej.

Przestrogi

W tym rozdziale zawarto przestrogi mające na celu bezpieczne i efektywne stosowanie systemu implantu ślimakowego oraz uniknięcie uszkodzenia jego elementów.

Ogólne zasady

- Należy korzystać z systemu implantu ślimakowego jedynie w połączeniu z atestowanymi urządzeniami i akcesoriami wymienionymi w przewodniku użytkownika.
- W przypadku wystąpienia znacznych zmian w działaniu implantu należy wyłączyć procesor dźwięku i skontaktować się z klinicystą.
- Procesor dźwięku i inne części systemu zawierają skomplikowane części elektroniczne. Podzespoły te charakteryzują się dużą trwałością, lecz należy się z nimi obchodzić ostrożnie.
- Niedozwolone jest dokonywanie jakichkolwiek przeróbek akcesoriów zewnętrznych. Modyfikacja lub otwarcie procesora dźwięku przez jakiegokolwiek inne osoby niż wykwalifikowany personel serwisu firmy Cochlear prowadzi do unieważnienia gwarancji.

Procesor dźwięku

- Każdy procesor dźwięku jest zaprogramowany tylko dla jednego implantu ślimakowego. Nie należy zakładać procesora dźwięku innej osoby ani pożyczać swojego.
- Jakość dźwięku z procesora dźwięku może ulegać chwilowym zakłóceniom w promieniu ok. 1,6 km (ok. 1 mili) od radiowych lub telewizyjnych wież nadawczych. Zakłócenia te są tymczasowe i nie powodują uszkodzenia procesora dźwięku.

Systemy antykradzieżowe i wykrywacze metali

Użytkownik powinien wyłączyć procesor dźwięku w przypadku znalezienia się w pobliżu systemu antykradzieżowego lub wykrywacza metali bądź przechodzenia przez tego rodzaju urządzenie.

Przejście przez takie urządzenie lub znajdowanie się w jego pobliżu może spowodować słyszenie zniekształconych dźwięków. Urządzenia, takie jak wykrywacze metali na lotniskach i komercyjne systemy antykradzieżowe, wytwarzają silne pola elektromagnetyczne.

Materiały używane w implantach ślimakowych mogą aktywować systemy wykrywania metali. Należy zawsze nosić przy sobie kartę implantu pacjenta.

Telefony komórkowe

Niektóre typy cyfrowych telefonów komórkowych (np. telefony w systemie GSM używane w niektórych krajach) mogą zakłócać działanie akcesoriów zewnętrznych. Można słyszeć zniekształcone dźwięki, jeżeli w pobliżu, tj. w odległości 1–4 m (ok. 3–12 stóp), używany jest cyfrowy telefon komórkowy.

Podróż samolotem

Niektóre linie lotnicze wymagają od pasażerów wyłączenia przenośnego sprzętu elektrycznego, takiego jak laptopy czy konsole do gier elektronicznych, podczas startu i lądowania oraz w momencie podświetlenia znaku nakazującego zapięcie pasów. Procesor dźwięku jest przenośnym medycznym urządzeniem elektronicznym.

Należy powiadomić personel linii lotniczych o stosowaniu systemu implantu ślimakowego. Dzięki temu, jeżeli konieczne będzie wyłączenie procesora dźwięku ze względów bezpieczeństwa, personel samolotu poinformuje o tym użytkownika.

Urządzenia nadawcze, takie jak telefony komórkowe, muszą być wyłączone na pokładzie samolotu. Jeśli procesor dźwięku jest wyposażony w pilota podstawowego (pilota zdalnego sterowania), należy go wyłączyć przed startem. Włączony pilot podstawowy (pilot zdalnego sterowania) emituje fale radiowe o wysokiej częstotliwości.

Nurkowanie ze sprzętem

W przypadku implantów ślimakowych Nucleus firmy Cochlear maksymalna głębokość nurkowania wynosi 40 m (~131 stóp).

Przed nurkowaniem należy skonsultować się z lekarzem w celu wykluczenia ewentualnych przeciwwskazań, np. zapalenia ucha środkowego.

Używając maski do nurkowania, należy unikać ucisku na miejsce wszczepienia implantu.

Wpływ pola elektromagnetycznego na urządzenia medyczne

Piloty zdalnego sterowania i procesory dźwięku Cochlear Nucleus spełniają wymagania określonych norm międzynarodowych dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) oraz emisji. Ponieważ pilot zdalnego sterowania oraz procesor dźwięku emitują energię elektromagnetyczną, może się jednak zdarzyć, że elementy te będą zakłócać działanie innych stosowanych w pobliżu urządzeń medycznych, takich jak stymulatory serca czy implantowane defibrylatory.

Zaleca się zachowanie odstępów wynoszących co najmniej 15 cm (ok. 6 cali) pomiędzy pilotem zdalnego sterowania i procesorem dźwięku a urządzeniami wrażliwymi na zakłócenia elektromagnetyczne. Dla większego bezpieczeństwa należy uwzględnić też zalecenia producenta danego urządzenia.

Wyładowania elektrostatyczne (ESD)

Przed wykonywaniem czynności powodujących powstawanie intensywnych wyładowań elektrostatycznych, takich jak zabawy na plastikowych zjeżdżalniach, należy zdjąć procesor dźwięku. W rzadkich przypadkach wyładowanie elektrostatyczne może uszkodzić podzespoły elektryczne systemu implantu ślimakowego lub spowodować awarię programu procesora dźwięku.

W warunkach występowania zjawiska elektryczności statycznej (np. podczas zdejmowania lub zakładania ubrań przez głowę lub wysiadania z pojazdu), przed kontaktem systemu implantu ślimakowego z przedmiotami lub ludźmi należy dotknąć jakiegoś przewodnika (np. metalowej klamki).

Informacje dla rodziców i opiekunów użytkowników implantów

W tym rozdziale znajdują się ogólne ostrzeżenia dla rodziców i opiekunów użytkowników implantów mające na celu zapewnienie im bezpieczeństwa. Należy się również zapoznać z przewodnikiem użytkownika, który zawiera specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania elementów zewnętrznych, oraz z informacjami znajdującymi się w poprzednich rozdziałach niniejszego dokumentu.



Ostrzeżenia

Ryzyko połknięcia małych części

Małe elementy oraz akcesoria należy przechowywać poza zasięgiem dzieci.

Połknięcie małych części i akcesoriów może być szkodliwe. Przedostanie się ich do ust lub nosa może też spowodować zadławienie.

Uduszenie

Rodzice i opiekunowie powinni pamiętać, że korzystanie przez użytkowników z długich kabli (np. kabla cewki czy kabli do akcesoriów) bez nadzoru może grozić uduszeniem.

Przegrzanie procesora

- Jeśli użytkownik wykazuje objawy dyskomfortu, rodzice lub opiekunowie powinni dotknąć procesora dźwięku w celu sprawdzenia, czy nie jest on nagrany.
- Jeśli procesor dźwięku lub cewka nagrzeją się nadmiernie, należy je natychmiast zdjąć i skonsultować się z klinicystą.
- Aby zminimalizować ryzyko wzrostu temperatury implantu, należy unikać jego bliskiego kontaktu z urządzeniami emitującymi energię elektromagnetyczną (np. z bezprzewodowymi ładowarkami indukcyjnymi itp.).

Nadmierna głośność

Opiekunowie powinni regularnie sprawdzać, czy komponent akustyczny u podopiecznego pracuje przy komfortowym poziomie głośności. Jeśli dźwięk stanie się nieprzyjemny, należy niezwłocznie zdjąć akcesoria zewnętrzne (procesor dźwięku, cewkę nadawczą, słuchawki odsłuchowe, element akustyczny) i skontaktować się z klinikistą.

Jeśli użytkownik posiada dwa procesory dźwięku (po jednym na każde ucho), należy się upewnić, że zawsze używa procesora dźwięku zaprogramowanego dla lewego ucha po lewej stronie, a procesora dźwięku zaprogramowanego dla prawego ucha po prawej stronie. Używanie procesora dźwięku założonego po niewłaściwej stronie może skutkować odbieraniem zbyt głośnych lub zniekształconych dźwięków, które w niektórych przypadkach mogą powodować uczucie ogromnego dyskomfortu.

Urazy głowy

Małe dzieci, które dopiero rozwijają swoje zdolności motoryczne, są narażone na większe ryzyko uderzenia głową w twarde przedmioty (np. stół lub krzesło).

Uderzenie w głowę w obszarze implantu ślimakowego może uszkodzić implant i spowodować jego awarię.

Uderzenie w komponenty zewnętrzne implantu (np. procesor dźwięku czy moduł akustyczny) podczas ich noszenia może spowodować uszkodzenie urządzenia lub ciała.

Informacje do omówienia z lekarzami użytkowników implantów

Noszenie implantu ślimakowego oznacza konieczność zachowania szczególnej ostrożności w trakcie niektórych terapii medycznych. Przed rozpoczęciem terapii medycznej należy omówić informacje znajdujące się w tej części z lekarzem użytkownika implantu.

Przed rozpoczęciem jakiegokolwiek terapii medycznej wymienionej w niniejszej części należy zdjąć procesor dźwięku.

Ostrzeżenia

Terapie medyczne generujące indukowany prąd, ciepło i wibracje

Niektóre terapie generują prąd indukowany mogący uszkodzić tkanki lub spowodować trwałe uszkodzenie implantu. Przed rozpoczęciem stosowania jakiegokolwiek terapii tego rodzaju należy wyłączyć urządzenie.

Poniżej podano ostrzeżenia dotyczące poszczególnych terapii.

Diatermia	Nie należy poddawać pacjenta zabiegom diatermii (termoprzenikania) wykorzystującej promieniowanie elektromagnetyczne (cewki indukcyjne lub mikrofałe). Prąd o wysokim natężeniu indukowany do przewodu elektrody może uszkodzić tkankę ślimaka/pnia mózgu lub spowodować trwałe uszkodzenie implantu. Pacjenta można poddać zabiegom diatermii wykorzystującej ultradźwięki, jednak poniżej obszaru głowy i szyi.
Terapia elektrowstrząsowa	W żadnym wypadku nie wolno stosować terapii elektrowstrząsowej u pacjenta z wszczepionym implantem. Terapia elektrowstrząsowa może spowodować uszkodzenie tkanki lub implantu.

Elektrochirurgia	<p>Narzędzia elektrochirurgiczne mogą indukować prąd o częstotliwościach radiowych, który może przepływać przez elektrodę implantu.</p> <p>Jednobiegunowych narzędzi elektrochirurgicznych nie wolno używać w obszarze głowy i szyi pacjenta z wszczepionym implantem, ponieważ prąd indukowany może uszkodzić ślimaka bądź tkankę nerwową lub spowodować trwałe uszkodzenie implantu.</p> <p>W przypadku używania dwubiegunowych narzędzi elektrochirurgicznych w obszarze głowy i szyi pacjenta elektrody kauteryzujące nie mogą dotykać implantu i powinny znajdować się w odległości większej niż 1 cm (1/2 cala) od elektrod.</p>
Terapia promieniowaniem jonizującym	<p>Nie należy stosować terapii promieniowaniem jonizującym bezpośrednio nad implantem. Może to spowodować uszkodzenie implantu.</p>
Neurostymulacja	<p>Nie należy stosować neurostymulacji bezpośrednio nad implantem. Prąd o wysokim natężeniu indukowany do przewodu elektrody może uszkodzić tkankę ślimaka bądź pnia mózgu lub spowodować trwałe uszkodzenie implantu.</p>
Ultradźwięki stosowane w celach terapeutycznych	<p>Nie należy stosować terapeutycznych dawek energii ultradźwiękowej bezpośrednio nad implantem. Może to spowodować niepożądane nasilenie pola ultradźwiękowego i w konsekwencji uszkodzenie tkanki lub zniszczenie implantu.</p>

Informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI



Implant ślimakowy Cochlear Nucleus CI500 może być warunkowo poddawany obrazowaniu MR. Oznacza to, że u pacjentów, którym wszczepiono taki implant, można bezpiecznie przeprowadzać badania MR wyłącznie po spełnieniu ściśle określonych wymagań. Przeprowadzenie badania w innych warunkach może skutkować poważnymi obrażeniami ciała pacjenta lub uszkodzeniem urządzenia.

Pełne informacje dotyczące bezpieczeństwa MRI można uzyskać:

- zapoznając się z dokumentem Implanty Cochlear Nucleus – wytyczne dotyczące badań MRI;
- odwiedzając stronę internetową www.cochlear.com/mri;
- kontaktując się z lokalnym biurem firmy Cochlear – numery kontaktowe podano na tylnej stronie okładki niniejszej instrukcji.



Wszystkie elementy zewnętrzne systemu implantu Cochlear (np. procesory dźwięku, piloty zdalnego sterowania i powiązane akcesoria) stanowią zagrożenie w środowisku MRI. Przed wejściem do pomieszczenia, w którym znajduje się aparat MRI, użytkownik musi zdjąć wszystkie zewnętrzne elementy używanego systemu implantu firmy Cochlear.

Czym jest badanie MRI?

Radiolodzy i technicy MRI to personel służby zdrowia specjalizujący się w diagnostyce chorób i urazów przy użyciu szeregu technik obrazowania. Jedną z nich jest obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (ang. magnetic resonance imaging, MRI).

Badanie MRI jest metodą diagnostyczną umożliwiającą uzyskiwanie obrazów narządów i tkanek przy użyciu bardzo silnego pola magnetycznego mierzonego w teslach (T). Natężenie pola magnetycznego podczas obrazowania MR mieści się zazwyczaj w zakresie od 0,2 do 7 T, przy czym najczęściej wykorzystuje się aparaty wytwarzające pole o natężeniu 1,5 T.

Kwestie związane z bezpieczeństwem implantowanych urządzeń medycznych podczas obrazowania MR

Ze względu na fakt, iż podczas badania MRI wytwarzane są silne pola magnetyczne i radiowe implantowane urządzenia medyczne z elementami wykonanymi z metalu lub ferromagnetyków, takie jak stymulatory serca, defibrylatory, cewniki, pompy i implanty ślimakowe, mogą stwarzać zagrożenie podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego. Do możliwych zagrożeń zalicza się ryzyko zmiany położenia implantu, miejscowe nagrzewanie się, występowanie nieoczekiwanych dźwięków lub wrażeń, pojawienie się dolegliwości bólowych lub urazu oraz zniekształcenie obrazu MR.

Implanty Cochlear Nucleus a możliwość wykonywania badań MRI

Implant ślimakowy Cochlear Nucleus jest produktem umożliwiającym leczenie umiarkowanej lub głębokiej utraty słuchu. Wewnątrz każdego implantu Cochlear Nucleus znajduje się magnes.

Aby zapewnić osobom z wszczepionym implantem Cochlear Nucleus możliwość poddania się badaniu MRI, implanty wyposażono w wyjmowany magnes. W razie potrzeby magnes można łatwo wyjąć i ponownie włożyć. W przypadku gdy użytkownik wymaga wykonania serii badań MRI, można skorzystać z zatyczki niemagnetycznej, która zapobiega zarastaniu wgłębienia magnesu implantu tkanką włóknistą.

Po spełnieniu określonych warunków osoby z wszczepionymi implantami ślimakowymi serii CI500 mogą być również poddawane badaniom MRI w polu magnetycznym o sile 1,5 T bez konieczności wyjmowania magnesu oraz w polu magnetycznym o sile 3 T po wyjęciu magnesu.

Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Wytyczne i deklaracja producenta

Procesory dźwięku, piloty zdalnego sterowania oraz piloty podstawowe serii Nucleus są przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym w niniejszym dokumencie.

System implantu spełnia wymagania normy EN 60601-1-2:2015 dla urządzeń należących do Grupy 1.

Emisje elektromagnetyczne

Test emisji	Zgodność	Wytyczne
Emisje fal o częstotliwościach radiowych CISPR 11/EN55011, Grupa 1	Klasa A (tryb programowania)	Urządzenie może być używane we wszystkich obiektach, w tym obiektach mieszkalnych i podłączonych bezpośrednio do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.
RTCA DO160G: 2010, część 21, kategoria M	RTCA DO160G: 2010, część 21, kategoria M	
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania i migotanie napięcia IEC 61000-3-3		

Tabela 1: Emisje elektromagnetyczne

Odporność elektromagnetyczna

Test odporności	Poziom testowy wg IEC 60601	Poziom zgodności	Wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne IEC 61000-4-2	±8 kV stykowe ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV i ±15 kV przez powietrze	±8 kV stykowe ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV i ±15 kV przez powietrze	Patrz część Wyładowania elektrostatyczne (ESD) na stronie 16
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	Nie dotyczy		
Przebiecia IEC 61000-4-5			
Spadki, krótkie zaniki i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11			
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	1200 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinny być na poziomie typowym dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Zaburzenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-6	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Więcej informacji znajduje się w częściach Ostrzeżenia i Przestrogi oraz w części Zalecane odległości poniżej.
Promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	20 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz	

Tabela 2: Odporność elektromagnetyczna

Zalecane odległości



Ostrzeżenie

Przenośne urządzenia komunikacyjne emitujące fale o częstotliwości radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części procesora dźwięku Cochlear Nucleus, w tym kabli określonych przez producenta. Niezastosowanie się do tego ostrzeżenia może negatywnie wpłynąć na pracę urządzenia.

Procesor dźwięku jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia o częstotliwościach radiowych są kontrolowane. W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia zakłóceń elektromagnetycznych powinien on zawsze znajdować się w odległości co najmniej 30 cm od powszechnie stosowanych urządzeń. W **tabeli 3** wyszczególniono niektóre urządzenia mogące powodować zakłócenia elektromagnetyczne.

Pasma częstotliwości w MHz	Urządzenia
380–390	Krótkofalówki służb ratunkowych — radio dwukierunkowe
430–470	Radiotelefony typu walkie-talkie
704–787	Telefony komórkowe korzystające z sieci LTE
800–960	Specjalistyczne krótkofalówki stosowane przez służby ratunkowe i w kopalniach. Telefony komórkowe korzystające z sieci GSM/LTE/CDMA. Urządzenia korzystające z technologii push-to-talk
1700–1990	Telefony komórkowe, telefony bezprzewodowe
2400–2570	Urządzenia korzystające z łączności Bluetooth®, np. głośniki Bluetooth, słuchawki Bluetooth itp. Czytniki kodów kreskowych w centrach handlowych, czytniki RFID. Modemy/routery bezprzewodowe 2,4G
5100–5800	Modemy/routery bezprzewodowe 5G

Tabela 3: Lista przykładowych urządzeń mogących powodować zakłócenia elektromagnetyczne



Ostrzeżenie

Należy unikać ustawiania procesora dźwięku obok innych urządzeń lub w konfiguracji typu jedno na drugim, ponieważ może to skutkować nieprawidłowościami działania. Jeżeli tego typu ustawienie jest konieczne, należy nadzorować działanie procesora dźwięku i innych urządzeń, aby upewnić się, że jest ono prawidłowe.

Zakłócenia mogą pojawiać się w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:



Uwaga

Podane wytyczne mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych mają wpływ zjawiska pochłaniania i odbijania fal przez obiekty, przedmioty i ludzi.

Materiały i substancje

W poniższej tabeli wymieniono materiały i substancje stosowane w implantach Cochlear Nucleus, które mają bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta.

Materiały	Ilość (mm ³)			Lokalizacja
	CI512	CI522	CI532	
Elastomer silikonowy	2878	2834	2879	Osłona ochronna i izolacja przewodu oraz odbiornika/stymulatora
Tytan (klasa 2)	231	231	231	Obudowa odbiornika/stymulatora Obudowa magnesu
Płatyna (99,95%)	29	28	28	Styki elektrody

W przypadku serii implantów CI500 nie zidentyfikowano żadnych związków ani pierwiastków mogących stwarzać zagrożenie toksykologiczne.

Ochrona prywatności i zasady gromadzenia danych osobowych

Na etapie otrzymywania przez pacjenta/użytkownika urządzenia firmy Cochlear jego dane osobowe lub dane osobowe rodzica, opiekuna i lekarza są gromadzone w celu wykorzystywania ich przez firmę Cochlear i inne podmioty zaangażowane w opiekę nad pacjentem i serwisowanie urządzenia.

Więcej informacji na temat polityki ochrony prywatności w firmie Cochlear można uzyskać na stronie internetowej www.cochlear.com lub z publikacji papierowej, którą można odebrać w najbliższej placówce firmy Cochlear.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej implantów ślimakowych Cochlear™ Nucleus® CI512 z elektrodą Contour Advance®, implantów ślimakowych Cochlear™ Nucleus® CI522 z elektrodą Slim Straight i implantów ślimakowych Cochlear™ Nucleus® CI532 z elektrodą Slim Modiolar można znaleźć na stronie internetowej <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Poważne wypadki

Poważne wypadki związane z wyrobami medycznymi mogą mieć miejsce, występują jednak rzadko. Firma Cochlear zdaje sobie sprawę z potencjalnego ryzyka obrażeń i reaguje na każdy zgłoszony poważny wypadek.

Co to jest poważny wypadek?

Poważne wypadki to sytuacje, które bezpośrednio lub pośrednio doprowadziły lub mogły doprowadzić do nieoczekiwanego lub niepożądanego zdarzenia, w tym do któregośkolwiek z poniższych:

- a. zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby;
- b. tymczasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby;
- c. poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.

Zgłaszanie poważnych wypadków

Nie istnieje lista sytuacji lub zdarzeń określonych jako poważne wypadki, jednak należy je zgłaszać do:

- lokalnego biura firmy Cochlear
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices.
- odpowiednich władz krajowych
https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en.

Oczekiwany okres eksploatacji wyrobu

Implant nie ma określonej daty zakończenia eksploatacji i został zaprojektowany tak, aby działał przez okres dłuższy niż 10-letni okres gwarancji. Analiza statystyczna danych historycznych dotyczących niezawodności, w tym wyników testu przyspieszonego cyklu życia przeprowadzonego na implantach Cochlear™ Nucleus®, wskazuje, że oczekiwany okres eksploatacji większości urządzeń wynosi ponad 75 lat*. Raporty dotyczące niezawodności są dostępne na stronie internetowej www.cochlear.com.

Rzeczywisty okres eksploatacji implantu może się jednak różnić i może zależeć od okoliczności, w których użytkownik używa implantu.

* Niniejsze oświadczenie dotyczące przyszłości opiera się na szeregu założeń, które mogą okazać się nieprawdziwe z powodu poważnych niepewności, ryzyka i nieprzewidzianych okoliczności, z których wiele pozostaje poza kontrolą firmy Cochlear Limited i/lub nie jest jej znane.

Hear now. And always

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

www.cochlear.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Systemy implantów Cochlear są chronione przez jeden lub większą liczbę międzynarodowych patentów.

Nazwy 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, Contour Advance, Custom Sound, DermaLock, Freedom, hasło „Hear now. And always”, nazwy 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, logo w kształcie elipsy, Vistafix, Whisper, WindShield i Xidium to znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe przedsiębiorstw grupy Cochlear.

Nazwa Bluetooth to zastrzeżony znak towarowy firmy Bluetooth SIG, Inc.

CE 0123

© Cochlear Limited 2023

P1997138-D1997076 V1

Polish translation of D1447630 V4 2023-04

