

Κοχλιακά εμφυτεύματα Nucleus® Σημαντικές πληροφορίες για χρήστες εμφυτευμάτων Cochlear

Ευρώπη / Μ. Ανατολή / Αφρική

Hear now. And always



Περιεχόμενα

| | |
|---|----|
| Σχετικά με αυτό το έγγραφο | 5 |
| Διαβάστε αυτό το έγγραφο προσεκτικά | 5 |
| Σύμβολα σε αυτό το έγγραφο..... | 6 |
| Για τους χρήστες εμφυτευμάτων | 7 |
| Προειδοποιήσεις..... | 7 |
| Κίνδυνος από μικρά εξαρτήματα..... | 7 |
| Υπερθέρμανση..... | 7 |
| Ενοχλητική ένταση ήχου | 8 |
| Τραύμα στο κεφάλι..... | 8 |
| Πίεση..... | 8 |
| Μπαταρίες και φορτιστές μπαταριών..... | 9 |
| Μακροχρόνιες επιπτώσεις της ηλεκτρικής διέγερσης από το εμφύτευμα..... | 9 |
| Δυσμενή περιβάλλοντα..... | 9 |
| Συστάσεις προσοχής | 10 |
| Γενική χρήση..... | 10 |
| Επεξεργαστής ήχου..... | 10 |
| Συστήματα ανίχνευσης κλοπής και μετάλλων | 11 |
| Κινητά τηλέφωνα..... | 11 |
| Ταξίδι με αεροπλάνο | 11 |
| Καταδύσεις..... | 12 |
| Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές με ιατρικές συσκευές | 12 |
| Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ΗΣΕ)..... | 12 |
| Για τους γονείς και τους υπεύθυνους φροντίδας χρηστών εμφυτευμάτων | 13 |
| Προειδοποιήσεις..... | 13 |
| Κίνδυνος από μικρά εξαρτήματα..... | 13 |
| Στραγγαλισμός | 13 |
| Υπερθέρμανση..... | 13 |
| Ενοχλητική ένταση ήχου | 14 |
| Τραύμα στο κεφάλι..... | 14 |

| | |
|---|----|
| Για συζήτηση με τους ιατρούς των χρηστών εμφυτευμάτων | 15 |
| Προειδοποιήσεις..... | 15 |
| Ιατρικές θεραπείες που παράγουν επαγόμενα ρεύματα, θερμότητα και δονήσεις..... | 15 |
| Πληροφορίες ασφαλείας για το MRI..... | 17 |
| Τι είναι η απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI);..... | 18 |
| Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC)..... | 19 |
| Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή | 19 |
| Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές..... | 19 |
| Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία..... | 20 |
| Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού..... | 22 |
| Απόρρητο και συλλογή προσωπικών στοιχείων..... | 24 |

Σχετικά με αυτό το έγγραφο

Το παρόν έγγραφο ισχύει για κοχλιακά εμφυτεύματα, επεξεργαστές ήχου, τηλεχειριστήρια και βασικά τηλεχειριστήρια Cochlear™ Nucleus®. Προορίζεται για τους χρήστες κοχλιακών εμφυτευμάτων και για τους υπεύθυνους φροντίδας τους.

Διαβάστε αυτό το έγγραφο προσεκτικά

Οι πληροφορίες αυτού του εγγράφου περιέχουν σημαντικές προειδοποιήσεις ασφαλείας και συστάσεις προσοχής σχετικά με τη συσκευή και τη χρήση της. Αυτές οι προειδοποιήσεις ασφαλείας και οι συστάσεις προσοχής σχετίζονται με:

- την ασφάλεια του χρήστη του εμφυτεύματος
- τη λειτουργία της συσκευής
- τις περιβαλλοντικές συνθήκες και
- τις ιατρικές θεραπείες.

Πριν από την έναρξη της ιατρικής θεραπείας, συζητήστε τις προειδοποιήσεις ιατρικής θεραπείας που αναφέρονται σε αυτό το έγγραφο με τον ιατρό του χρήστη.

Πρόσθετες λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση και τη φροντίδα της συσκευής περιλαμβάνονται στους οδηγούς χρήστη και στις πληροφορίες για το προϊόν που συνοδεύουν τη συσκευή. Διαβάστε προσεκτικά αυτά τα έγγραφα –ενδέχεται να περιέχουν πρόσθετες προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής.

Σύμβολα σε αυτό το έγγραφο

Σημείωση

Σημαντικές πληροφορίες ή συμβουλές.

Προσοχή (για μη επιβλαβή κατάσταση)

Ζήτημα που απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή για την επίτευξη ασφάλειας και αποτελεσματικότητας.

Μπορεί να προκληθεί ζημιά στον εξοπλισμό.

Προειδοποίηση (για επιβλαβή κατάσταση)

Πιθανοί κίνδυνοι για την ασφάλεια και σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

Δυνητικά επιβλαβές για τον ανθρώπινο οργανισμό.

Για τους χρήστες εμφυτευμάτων

Οι συσκευές Cochlear έχουν σχεδιαστεί έτσι ώστε να είναι ασφαλείς και αποτελεσματικές. Ωστόσο, είναι πολύ σημαντικό επίσης να προσέχετε όταν τις χρησιμοποιείτε.

Αυτή η ενότητα περιέχει προειδοποιήσεις και προφυλάξεις για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση της συσκευής σας. Θα πρέπει επίσης να ανατρέξετε στον οδηγό χρήστη σας για συγκεκριμένες προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής σχετικά με τη χρήση εξωτερικών εξαρτημάτων.



Προειδοποιήσεις

Αυτή η ενότητα περιλαμβάνει γενικές προειδοποιήσεις για την εξασφάλιση της προσωπικής σας ασφάλειας.

Κίνδυνος από μικρά εξαρτήματα

Τα μικρά εξαρτήματα και παρελκόμενα θα μπορούσαν να αποβούν επικίνδυνα σε περίπτωση κατάποσής τους ή να προκαλέσουν πνιγμονή σε περίπτωση πρόσληψής τους με κατάποση ή εισπνοή.

Υπερθέρμανση

Αν ο επεξεργαστής ή το πηνίο ζεσταθούν σε ασυνήθιστα υψηλή θερμοκρασία, αφαιρέστε τα αμέσως και συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.

Μην χρησιμοποιήσετε το τηλεχειριστήριο ή το βασικό τηλεχειριστήριο αν αυτό ζεσταθεί ασυνήθιστα πολύ. Ενημερώστε αμέσως τον ιατρό σας.

Ενοχλητική ένταση ήχου

Αν η ένταση ήχου γίνει ενοχλητική, αφαιρέστε αμέσως τον εξωτερικό εξοπλισμό (επεξεργαστή, πηνίο, ακουστικά ελέγχου, ακουστικό εξάρτημα) και επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.

Αν έχετε δύο επεξεργαστές (έναν σε κάθε αυτί), να φοράτε πάντα τον επεξεργαστή που έχει προγραμματιστεί για το αριστερό αυτί στο αριστερό αυτί και τον επεξεργαστή που έχει προγραμματιστεί για το δεξί αυτί στο δεξί αυτί. Η χρήση εσφαλμένου επεξεργαστή θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα δυνατούς ή παραμορφωμένους ήχους, οι οποίοι θα μπορούσαν να προκαλέσουν, σε ορισμένες περιπτώσεις, μεγάλη ενόχληση.

Τραύμα στο κεφάλι

Ένα χτύπημα στο κεφάλι στην περιοχή του κοχλιακού εμφυτεύματος θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στο εμφύτευμα και να οδηγήσει σε αστοχία του.

Τυχόν χτύπημα στα εξωτερικά εξαρτήματα (π.χ. επεξεργαστής ήχου, ακουστικό εξάρτημα) κατά τη χρήση τους θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή ή τραυματισμό.

Πίεση

Μην ασκείτε συνεχή πίεση στο πηνίο όταν βρίσκεται σε επαφή με το δέρμα διότι αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμούς λόγω πίεσης, για παράδειγμα όταν κοιμάστε/ξαπλώνετε πάνω στο πηνίο ή όταν χρησιμοποιείτε σφιχτά αξεσουάρ κεφαλιού.

Αν ο μαγνήτης πηνίου είναι πολύ ισχυρός ή έρχεται σε επαφή με το δέρμα, ενδέχεται να εμφανιστούν ερεθισμοί λόγω πίεσης στην περιοχή του πηνίου. Σε αυτήν την περίπτωση ή σε περίπτωση οποιασδήποτε ενόχλησης στη συγκεκριμένη περιοχή, επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.

Μπαταρίες και φορτιστές μπαταριών

Οι μπαταρίες θα μπορούσαν να γίνουν επικίνδυνες εάν δεν χρησιμοποιούνται σωστά. Για πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή χρήση των μπαταριών, ανατρέξτε στους οδηγούς χρήστη για τα εξωτερικά εξαρτήματα.

Μακροχρόνιες επιπτώσεις της ηλεκτρικής διέγερσης από το εμφύτευμα

Με βάση τα αποτελέσματα πειραμάτων σε ζώα, οι περισσότεροι ασθενείς μπορούν να ωφεληθούν από τα επίπεδα ηλεκτρικής διέγερσης που θεωρούνται ασφαλή. Οι μακροχρόνιες επιπτώσεις αυτής της διέγερσης για τους ανθρώπους δεν είναι γνωστές.

Δυσμενή περιβάλλοντα

Η λειτουργία του συστήματος κοχλιακού εμφυτεύματος μπορεί να επηρεαστεί δυσμενώς σε περιβάλλοντα υψηλής έντασης μαγνητικού πεδίου και υψηλής έντασης ηλεκτρικού πεδίου, όπως, για παράδειγμα, κοντά σε εμπορικούς ραδιοφωνικούς πομπούς υψηλής ισχύος.

Ζητήστε ιατρική συμβουλή προτού εισέλθετε σε οποιοδήποτε περιβάλλον το οποίο ενδέχεται να επηρεάσει δυσμενώς τη λειτουργία του κοχλιακού εμφυτεύματός σας, συμπεριλαμβανομένων των περιοχών που προστατεύονται από προειδοποιητική σήμανση απαγόρευσης εισόδου σε ασθενείς με βηματοδότη.

Συστάσεις προσοχής

Αυτή η ενότητα περιλαμβάνει γενικές συστάσεις προσοχής για τη διασφάλιση της ασφαλούς και αποτελεσματικής χρήσης του συστήματος κοχλιακού εμφυτεύματος, καθώς και για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στα εξαρτήματα του συστήματος.

Γενική χρήση

- Χρησιμοποιείτε το σύστημα κοχλιακού εμφυτεύματος μόνο με τις εγκεκριμένες συσκευές και τα πρόσθετα εξαρτήματα που υποδεικνύονται στον οδηγό χρήστη.
- Αν αντιληφθείτε κάποια σημαντική αλλαγή στην απόδοση, απενεργοποιήστε τον επεξεργαστή σας και επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.
- Ο επεξεργαστής και τα άλλα μέρη του συστήματος περιέχουν σύνθετα ηλεκτρονικά εξαρτήματα. Αυτά τα εξαρτήματα είναι ανθεκτικά, αλλά ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται με προσοχή.
- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση του εξωτερικού εξοπλισμού. Αν ο επεξεργαστής σας τροποποιηθεί ή ανοιχτεί από οποιονδήποτε άλλον εκτός από το εξειδικευμένο προσωπικό σέρβις της Cochlear, η εγγύηση παύει να ισχύει.

Επεξεργαστής ήχου

- Κάθε επεξεργαστής προγραμματίζεται ειδικά για κάθε κοχλιακό εμφύτευμα. Ποτέ μην φοράτε τον επεξεργαστή άλλου ατόμου και μην δανείτε τον επεξεργαστή σας σε άλλο άτομο.
- Η ποιότητα ήχου του επεξεργαστή μπορεί να είναι παραμορφωμένη κατά διαστήματα, όταν βρίσκεστε σε απόσταση 1,6 km (~1 μιλίου) περίπου από πύργο τηλεοπτικής ή ραδιοφωνικής αναμετάδοσης. Αυτό το φαινόμενο είναι προσωρινό και δεν θα προκαλέσει ζημιά στον επεξεργαστή.

Συστήματα ανίχνευσης κλοπής και μετάλλων

Απενεργοποιείτε τον επεξεργαστή σας όταν βρίσκεστε κοντά σε συστήματα ανίχνευσης κλοπής και μετάλλων ή κατά τη διέλευση μέσα από τέτοια συστήματα.

Ενδέχεται να ακούτε παραμορφωμένους ήχους κατά τη διέλευση μέσα από τέτοια συστήματα ή όταν βρίσκεστε κοντά σε τέτοιες συσκευές. Συσκευές όπως οι ανιχνευτές μετάλλων σε αεροδρόμια και τα εμπορικά συστήματα ανίχνευσης κλοπής παράγουν ισχυρά ηλεκτρομαγνητικά πεδία.

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στο κοχλιακό εμφύτευμά σας ενδέχεται να ενεργοποιήσουν τα συστήματα ανίχνευσης μετάλλων. Έχετε πάντα μαζί σας την κάρτα ταυτότητας ασθενούς με κοχλιακό εμφύτευμα.

Κινητά τηλέφωνα

Ορισμένοι τύποι ψηφιακών κινητών τηλεφώνων, π.χ. δίκτυα που χρησιμοποιούν το Παγκόσμιο Σύστημα Κινητής Επικοινωνίας (ΠΣΚΤ/GSM) σε ορισμένες χώρες, ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές στη λειτουργία του εξωτερικού εξοπλισμού σας. Ίσως ακούτε παραμορφωμένους ήχους όταν βρίσκεστε κοντά, σε απόσταση 1-4 m (~3-12 ft) από ψηφιακό κινητό τηλέφωνο που χρησιμοποιείται.

Ταξίδι με αεροπλάνο

Ορισμένες αεροπορικές εταιρείες ζητούν από τους επιβάτες να απενεργοποιήσουν όλες τις φορητές ηλεκτρικές συσκευές τους, όπως φορητούς υπολογιστές και ηλεκτρονικά παιχνίδια, κατά την απογείωση και την προσγείωση ή όταν είναι αναμμένη η ένδειξη πρόσδεσης της ζώνης ασφαλείας. Ο επεξεργαστής σας θεωρείται φορητή ιατρική ηλεκτρονική συσκευή.

Ενημερώστε το προσωπικό των αερογραμμών ότι χρησιμοποιείτε σύστημα κοχλιακού εμφυτεύματος. Το προσωπικό των αερογραμμών θα σας ενημερώσει αν πρέπει να λάβετε μέτρα ασφαλείας, τα οποία μπορεί να περιλαμβάνουν την απενεργοποίηση του επεξεργαστή σας.

Οι συσκευές εκπομπής, όπως τα κινητά τηλέφωνα, πρέπει να απενεργοποιούνται εντός του αεροσκάφους. Αν έχετε τηλεχειριστήριο (συσκευή τηλεχειρισμού) για τον επεξεργαστή σας, απενεργοποιήστε το πριν από την απογείωση. Το βασικό τηλεχειριστήριο (τηλεχειριστήριο) εκπέμπει ραδιοκύματα υψηλής συχνότητας όταν είναι ενεργοποιημένο.

Καταδύσεις

Για τα κοχλιακά εμφυτεύματα Cochlear Nucleus, το μέγιστο βάθος κατάδυσης όταν φοράτε το εμφύτευμα είναι 40 m (~131 ft).

Πριν λάβετε μέρος σε κάποια κατάδυση, ζητήστε από τον ιατρό σας να σας διαβεβαιώσει ότι δεν έχετε κάποια πάθηση που θα αποτελούσε αντένδειξη για την κατάδυση, π.χ. λοίμωξη μέσου ωτός.

Όταν φοράτε μάσκα, προσέξτε να μην ασκείται πίεση στη θέση του εμφυτεύματος.

Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές με ιατρικές συσκευές

Τα τηλεχειριστήρια Cochlear Nucleus και οι επεξεργαστές ήχου Cochlear Nucleus πληρούν τα διεθνή καθορισμένα πρότυπα περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) και εκπομπών. Εντούτοις, επειδή το τηλεχειριστήριο και ο επεξεργαστής ήχου εκπέμπουν ηλεκτρομαγνητική ενέργεια, θα μπορούσαν να δημιουργήσουν παρεμβολές με άλλες ιατρικές συσκευές, όπως καρδιακούς βηματοδότες και εμφυτεύσιμους απινιδωτές, όταν αυτές οι συσκευές χρησιμοποιούνται σε κοντινή απόσταση.

Συνιστάται να κρατάτε το τηλεχειριστήριο και τον επεξεργαστή ήχου σε απόσταση τουλάχιστον 15 cm (~6 in.) από συσκευές που ενδέχεται να υποστούν ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές. Για πρόσθετη ασφάλεια, συμβουλευτείτε επίσης τις συστάσεις που παρέχει ο κατασκευαστής της συσκευής.

Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ΗΣΕ)

Πριν επιδοθείτε σε δραστηριότητες που μπορεί να προκαλέσουν υπερβολική ηλεκτροστατική εκφόρτιση, όπως το παιχνίδι σε πλαστικές σουλήθρες, αφαιρέστε τον επεξεργαστή σας. Σε σπάνιες περιπτώσεις, η εκφόρτιση στατικού ηλεκτρισμού μπορεί να καταστρέψει τα ηλεκτρικά στοιχεία του συστήματος κοχλιακού εμφυτεύματος ή το πρόγραμμα στον επεξεργαστή.

Σε περίπτωση που υπάρχει στατικός ηλεκτρισμός (π.χ. όταν βάζετε ή βγάζετε ρούχα περνώντας τα πάνω από το κεφάλι σας, ή όταν βγαίνετε από ένα όχημα), θα πρέπει να αγγίζετε κάτι αγώγιμο, όπως ένα μεταλλικό χερούλι πόρτας, προτού το σύστημα κοχλιακού εμφυτεύματος έρθει σε επαφή με κάποιο αντικείμενο ή άτομο.

Για τους γονείς και τους υπεύθυνους φροντίδας χρηστών εμφυτευμάτων

Αυτή η ενότητα περιλαμβάνει γενικές προειδοποιήσεις για γονείς και υπεύθυνους φροντίδας χρηστών εμφυτευμάτων με σκοπό τη διασφάλιση της ασφάλειας του χρήστη. Διαβάστε επίσης τον οδηγό χρήστη, ο οποίος περιλαμβάνει ειδικές προειδοποιήσεις σχετικά με τη χρήση εξωτερικών εξαρτημάτων, καθώς και τις πληροφορίες που προαναφέρθηκαν στο παρόν έγγραφο.

Προειδοποιήσεις

Κίνδυνος από μικρά εξαρτήματα

Κρατήστε τα μικρά εξαρτήματα και παρελκόμενα μακριά από τα παιδιά.

Τα μικρά εξαρτήματα και παρελκόμενα θα μπορούσαν να αποβούν επικίνδυνα σε περίπτωση κατάποσής τους ή να προκαλέσουν πνιγμονή σε περίπτωση πρόσληψής τους με κατάποση ή εισπνοή.

Στραγγαλισμός

Οι γονείς και οι υπεύθυνοι φροντίδας θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη ότι η χρήση μακριών καλωδίων χωρίς επιτήρηση (όπως καλωδίων πηνίου ή πρόσθετων εξαρτημάτων) ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο στραγγαλισμού.

Υπερθέρμανση

Αν ο χρήστης παρουσιάσει σημεία ενόχλησης, οι γονείς και οι υπεύθυνοι φροντίδας θα πρέπει να αγγίξουν τον επεξεργαστή για να ελέγξουν αν έχει υπερθερμανθεί.

Αν ο επεξεργαστής ή το πηνίο ζεσταθούν σε ασυνήθιστα υψηλή θερμοκρασία, αφαιρέστε τα αμέσως και συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.

Ενοχλητική ένταση ήχου

Οι υπεύθυνοι φροντίδας των χρηστών θα πρέπει να ελέγχουν ανά τακτά διαστήματα εάν το ακουστικό εξάρτημα λειτουργεί σε ένταση ήχου που δεν προκαλεί ενόχληση. Αν η ένταση ήχου γίνει ενοχλητική, αφαιρέστε αμέσως τον εξωτερικό εξοπλισμό (επεξεργαστή, πηνίο, ακουστικά ελέγχου, ακουστικό εξάρτημα) και επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.

Αν ο χρήστης έχει δύο επεξεργαστές (έναν για κάθε αυτί), βεβαιωθείτε ότι φορά πάντα τον επεξεργαστή που έχει προγραμματιστεί για το αριστερό αυτί στο αριστερό αυτί και τον επεξεργαστή που έχει προγραμματιστεί για το δεξί αυτί στο δεξί αυτί. Η χρήση εσφαλμένου επεξεργαστή θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα δυνατούς ή παραμορφωμένους ήχους, οι οποίοι θα μπορούσαν να προκαλέσουν, σε ορισμένες περιπτώσεις, μεγάλη ενόχληση.

Τραύμα στο κεφάλι

Τα μικρά παιδιά τα οποία αναπτύσσουν τις κινητικές δεξιότητές τους διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο να χτυπήσουν το κεφάλι τους πάνω σε κάποιο σκληρό αντικείμενο, π.χ. ένα τραπέζι ή μια καρέκλα.

Ένα χτύπημα στο κεφάλι στην περιοχή του κοχλιακού εμφυτεύματος θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στο εμφύτευμα και να οδηγήσει σε αστοχία του.

Τυχόν χτύπημα στα εξωτερικά εξαρτήματα (π.χ. επεξεργαστής ήχου, ακουστικό εξάρτημα) κατά τη χρήση τους θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή ή τραυματισμό.

Για συζήτηση με τους ιατρούς των χρηστών εμφυτευμάτων

Η παρουσία κοχλιακού εμφυτεύματος σημαίνει ότι πρέπει να επιδεικνύεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη λήψη ορισμένων ιατρικών θεραπειών. Πριν από την έναρξη της ιατρικής θεραπείας, οι πληροφορίες αυτής της ενότητας θα πρέπει να συζητηθούν με τον ιατρό του χρήστη.

Ο επεξεργαστής ήχου πρέπει να αφαιρείται πριν από την έναρξη των ιατρικών θεραπειών που αναφέρονται σε αυτή την ενότητα.

Προειδοποιήσεις

Ιατρικές θεραπείες που παράγουν επαγόμενα ρεύματα, θερμότητα και δονήσεις

Ορισμένες ιατρικές θεραπείες παράγουν επαγόμενα ρεύματα τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν ιστική βλάβη ή μόνιμη βλάβη στο εμφύτευμα. Πριν προχωρήσετε σε οποιαδήποτε από τις παρακάτω θεραπείες, απενεργοποιήστε τη συσκευή.

Ακολουθούν προειδοποιήσεις για συγκεκριμένες θεραπείες.

| | |
|---|---|
| Διαθερμία | Μην χρησιμοποιείτε θεραπευτική ή ιατρική διαθερμία (θερμοδιείσδυση) με χρήση ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας (μαγνητικά επαγωγικά πηνία ή μικροκύματα). Τα επαγόμενα ρεύματα υψηλής έντασης στο καλώδιο ηλεκτροδίων μπορούν να προκαλέσουν ιστική βλάβη στον κοχλία/στο εγκεφαλικό στέλεχος ή μόνιμη βλάβη στο εμφύτευμα. Επιτρέπεται η χρήση ιατρικής διαθερμίας με υπερήχους σε περιοχή κάτω από το κεφάλι και τον αυχένα. |
| Θεραπεία με ηλεκτροσόκ (ηλεκτρο-σπασμοθεραπεία) | Μην χρησιμοποιείτε σε καμία περίπτωση θεραπεία με ηλεκτροσόκ σε ασθενή με εμφύτευμα. Η θεραπεία με ηλεκτροσόκ μπορεί να προκαλέσει ιστική βλάβη ή βλάβη στο εμφύτευμα. |

| | |
|-----------------------------------|---|
| Ηλεκτροχειρουργική | <p>Τα ηλεκτροχειρουργικά όργανα έχουν την ικανότητα επαγωγής ρευμάτων ραδιοσυχνότητας, τα οποία μπορεί να διέλθουν από το ηλεκτρόδιο.</p> <p>Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μονοπολικά ηλεκτροχειρουργικά όργανα στο κεφάλι ή στον αυχένα ενός ασθενούς με εμφυτευμένη συσκευή, καθώς τα επαγόμενα ρεύματα ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στους κοχλιακούς/νευρικούς ιστούς ή μόνιμη βλάβη στο εμφύτευμα.</p> <p>Όταν χρησιμοποιούνται διπολικά ηλεκτροχειρουργικά όργανα στο κεφάλι και στον αυχένα του ασθενούς, τα ηλεκτρόδια καυτηρίασης δεν επιτρέπεται να έρχονται σε επαφή με το εμφύτευμα και θα πρέπει να διατηρούνται σε απόσταση άνω του 1 cm (½ in.) από τα ηλεκτρόδια.</p> |
| Θεραπεία με ιονίζουσα ακτινοβολία | <p>Μην χρησιμοποιείτε θεραπεία με ιονίζουσα ακτινοβολία ακριβώς επάνω από το εμφύτευμα. Μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο εμφύτευμα.</p> |
| Νευροδιέγερση | <p>Μην χρησιμοποιείτε νευροδιέγερση ακριβώς επάνω από το εμφύτευμα. Τα επαγόμενα ρεύματα υψηλής έντασης στο καλώδιο ηλεκτροδίων μπορούν να προκαλέσουν ιστική βλάβη στον κοχλία/στο εγκεφαλικό στέλεχος ή μόνιμη βλάβη στο εμφύτευμα.</p> |
| Θεραπεία με υπέρηχο | <p>Μην χρησιμοποιείτε θεραπευτικά επίπεδα ενέργειας υπερήχων ακριβώς επάνω από το εμφύτευμα. Μπορεί ακούσια να προκαλέσει συγκέντρωση του πεδίου υπερήχων και να προκαλέσει βλάβη στον ιστό ή στο εμφύτευμα.</p> |

Πληροφορίες ασφαλείας για το MRI



Τα εμφυτεύματα Cochlear Nucleus CI24RE (CA), CI24RE (ST), CI422, τα εμφυτεύματα της σειράς CI500 (CI512, CI522 και CI532), καθώς και τα εμφυτεύματα της σειράς CI600 (CI612, CI622 και CI632) είναι ασφαλή για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR) υπό όρους (MR Conditional). Οι εξετάσεις MRI μπορούν να διενεργηθούν με ασφάλεια σε άτομα με αυτές τις εμφυτευμένες συσκευές μόνο υπό πολύ συγκεκριμένους όρους. Οι εξετάσεις MRI που διενεργούνται υπό διαφορετικούς όρους ενδέχεται να προκαλέσουν σοβαρό τραυματισμό ή δυσλειτουργία της συσκευής.

Μπορείτε να βρείτε όλες τις πληροφορίες ασφαλείας για το MRI:

- στις Κατευθυντήριες οδηγίες για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) για τα εμφυτεύματα Cochlear Nucleus
- στη διεύθυνση www.cochlear.com/warnings
- επικοινωνώντας με την τοπική αντιπροσωπεία της Cochlear – οι αριθμοί επικοινωνίας βρίσκονται στο οπισθόφυλλο αυτού του οδηγού.



Όλα τα εξωτερικά εξαρτήματα του συστήματος εμφυτεύματος Cochlear (π.χ. επεξεργαστές ήχου, τηλεχειριστήρια και σχετικά πρόσθετα εξαρτήματα) είναι μη ασφαλή για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR Unsafe). Ο χρήστης πρέπει να αφαιρέσει όλα τα εξωτερικά εξαρτήματα του συστήματος εμφυτεύματος Cochlear πριν εισέλθει σε χώρο όπου υπάρχει σαρωτής MRI.

Τι είναι η απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI);

Οι ακτινολόγοι / τεχνολόγοι μαγνητικού συντονισμού (MR) είναι ειδικευμένοι ιατροί με εμπειρία στη διάγνωση παθήσεων και τραυματισμών με τη χρήση διαφόρων τεχνικών απεικόνισης. Μία από αυτές τις τεχνικές απεικόνισης είναι η απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI).

Η απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) είναι ένα διαγνωστικό εργαλείο για τη λήψη εικόνων οργάνων και ιστών με τη χρήση ενός ιδιαίτερα ισχυρού μαγνητικού πεδίου που μετράται σε tesla (T). Οι σαρώσεις MR μπορούν να ποικίλουν σε ένταση από 0,2 T έως 7 T. Η ένταση που χρησιμοποιείται πιο συχνά είναι 1,5 T.

Ζητήματα ασφαλείας για εμφυτεύματα ιατρικών συσκευών και MRI

Λόγω του ισχυρού μαγνητικού πεδίου και του ισχυρού πεδίου ραδιοσυχνότητας, τα εμφυτεύματα ιατρικών συσκευών με μεταλλικά ή σιδηρομαγνητικά εξαρτήματα, όπως βηματοδότες, απινιδωτές, καθετήρες, αντλίες και κοχλιακά εμφυτεύματα, μπορούν να δημιουργήσουν προβλήματα για τις σαρώσεις MR. Οι κίνδυνοι περιλαμβάνουν το ενδεχόμενο επανατοποθέτησης της συσκευής, εντοπισμένης θερμότητας, ασυνήθιστων ήχων ή αισθήσεων, πόνου ή τραυματισμού, καθώς και παραμόρφωσης της εικόνας MR.

Εμφυτεύματα Cochlear Nucleus και συμβατότητα με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Τα εμφυτεύματα Cochlear Nucleus αποτελούν ιατρική θεραπεία για μέτρια έως βαριά απώλεια ακοής. Στο εσωτερικό κάθε εμφυτεύματος Cochlear Nucleus βρίσκεται ένας μαγνήτης.

Προκειμένου να διασφαλίζεται η συμβατότητα με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI), τα εμφυτεύματα Cochlear Nucleus διαθέτουν έναν αφαιρούμενο μαγνήτη. Ο μαγνήτης μπορεί εύκολα να αφαιρεθεί και να επανατοποθετηθεί, εάν είναι απαραίτητο. Στη σπάνια περίπτωση όπου ο χρήστης πρέπει να υποβληθεί σε αλληπάλληλες σαρώσεις MR, διατίθεται ένα μη μαγνητικό πάμα / μια μη μαγνητική κασέτα, προκειμένου να αποφευχθεί η ανάπτυξη ινώδους ιστού στην εσοχή του μαγνήτη εμφυτεύματος.

Τα εμφυτεύματα Cochlear Nucleus είναι επίσης εγκεκριμένα για σαρώσεις MR υπό συγκεκριμένους όρους στα 1,5 T και 3 T με τον μαγνήτη τοποθετημένο στη θέση του.

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC)

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή

Οι επεξεργαστές ήχου, τα τηλεχειριστήρια και τα βασικά τηλεχειριστήρια της σειράς Nucleus προορίζονται για χρήση στα ηλεκτρομαγνητικά περιβάλλοντα που καθορίζονται σε αυτό το έγγραφο.

Το σύστημα εμφυτεύματος πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου EN 60601-1-2:2007 για εξοπλισμό Ομάδας 1.

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

| Δοκιμή εκπομπών | Συμμόρφωση | Οδηγίες |
|--|--|---|
| Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) CISPR 11/EN55011, Ομάδα 1 | Κλάση A (λειτουργία προγραμματισμού) | Η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων, καθώς και εκείνων που είναι απευθείας συνδεδεμένες με το δημόσιο ηλεκτρικό δίκτυο χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια για οικιακή χρήση. |
| RTCA DO160G: 2010, Ενότητα 21, Κατηγορία M | RTCA DO160G: 2010, Ενότητα 21, Κατηγορία M | |
| Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2 | Δεν εφαρμόζεται | |
| Διακυμάνσεις τάσης/ εκπομπές με τρεμόσβημα IEC 61000-3-3 | | |

Πίνακας 1: Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

| Δοκιμή ατρωσίας | Επίπεδο δοκιμής IEC 60601 | Επίπεδο συμμόρφωσης | Οδηγίες |
|--|---|---|--|
| Ηλεκτροστατική εκφόρτιση IEC 61000-4-2 | ±8 kV μέσω επαφής ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV και ±15 kV μέσω αέρα | ±8 kV μέσω επαφής ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV και ±15 kV μέσω αέρα | Ανατρέξτε στην ενότητα <i>Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ΗΣΕ)</i> στη σελίδα 12. |
| Ταχεία μεταβατικά φαινόμενα/ριπές IEC 61000-4-4 | Δεν εφαρμόζεται | | |
| Υπέρταση IEC 61000-4-5 | | | |
| Πτώσεις τάσης, βραχείες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης σε γραμμές εισόδου ηλεκτρικής τροφοδοσίας IEC 61000-4-11 | | | |
| Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 1200 A/m | Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να βρίσκονται στα επίπεδα που είναι χαρακτηριστικά για μια τυπική θέση σε σύνηθες εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον. |
| Αγόμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-6 Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC 61000-4-3 | Δεν εφαρμόζεται 10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz | Δεν εφαρμόζεται 20 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz | Ανατρέξτε στις ενότητες <i>Προειδοποιήσεις, Συστάσεις προσοχής</i> και στις <i>Οδηγίες</i> παρακάτω. |

Πίνακας 2: Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Οδηγίες

Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (RF) δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε μικρότερη απόσταση από οποιοδήποτε εξάρτημα των συσκευών, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από την απόσταση που συνιστάται και που υπολογίζεται με τη σχετική εξίσωση για τη συχνότητα του πομπού.

Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού (d):

$$d = \frac{6\sqrt{P}}{E}$$

όπου P είναι η ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού, E είναι το επίπεδο δοκιμής ατρωσίας και d είναι η απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων (RF), όπως προσδιορίζονται από επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη^α, θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων^β.

Μπορεί να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που φέρει το ακόλουθο σύμβολο:



Σημείωση

1. Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.
2. Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και ανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

Επεξηγηματικές σημειώσεις:

- α. Οι τιμές έντασης πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμούς βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κυψελοειδή/ ασύρματα) και κινητές επίγειες υπηρεσίες ραδιοεπικοινωνίας, ραδιοερασιτέχνες, ραδιοφωνικές μεταδόσεις AM και FM, και τηλεοπτικές μεταδόσεις, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να εκτιμηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων (RF), θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής επιτόπιας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης. Αν η μετρηθείσα ένταση πεδίου στο μέρος όπου χρησιμοποιείται ο επεξεργαστής υπερβαίνει το παραπάνω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνοτήτων (RF), ο επεξεργαστής θα πρέπει να παρακολουθείται ώστε να επαληθεύεται η κανονική του λειτουργία. Αν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, μπορεί να χρειαστεί να ληφθούν επιπλέον μέτρα, όπως αλλαγή του προσανατολισμού ή μετατόπιση του επεξεργαστή.
- β. Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές έντασης πεδίου θα πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού

Ο επεξεργαστής σας προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου οι διαταραχές λόγω ακτινοβολούμενων ραδιοσυχνοτήτων (RF) βρίσκονται υπό έλεγχο.

Για να αποφευχθούν οι ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές, διατηρήστε μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ των φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (RF) (πομπών) και της συσκευής, όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

| Ζώνη συχνοτήτων MHz | Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου | Απόσταση διαχωρισμού (m) |
|---------------------|---------------------------------|--------------------------|
| 380-390 | 1,8 | 0,3 |
| 430-470 | 2 | 0,3 |
| 704-787 | 0,2 | 0,3 |
| 800-960 | 2 | 0,3 |
| 1700-1990 | 2 | 0,3 |
| 2400-2570 | 2 | 0,3 |
| 5100-5800 | 0,2 | 0,3 |

Πίνακας 3: Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού

Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναγράφεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με χρήση της κατάλληλης εξίσωσης ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Σημείωση

1. Στα 80 MHz και 800 MHz ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.
2. Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και ανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

Απόρρητο και συλλογή προσωπικών στοιχείων

Κατά τη διαδικασία τοποθέτησης μιας συσκευής Cochlear, τα προσωπικά στοιχεία του χρήστη ή του γονέα, του κηδεμόνα, του υπεύθυνου φροντίδας και του θεράποντα ιατρού θα συλλεχθούν για χρήση από την Cochlear και τους άλλους εμπλεκόμενους στη φροντίδα, όσον αφορά τη συσκευή.

Για περισσότερες πληροφορίες, διαβάστε την Πολιτική απορρήτου της Cochlear στη διεύθυνση www.cochlear.com ή ζητήστε ένα αντίγραφο από την πλησιέστερη αντιπροσωπεία της Cochlear.

Hear now. And always

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

Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 14 Mars Road, Lane Cove, NSW 2066, Australia
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

CECERE Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG Karl-Wiechert-Allee 76A, 30625 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

Cochlear Americas 13059 E Peakview Avenue, Centennial, CO 80111, USA
Tel: +1 303 790 9010 Fax: +1 303 792 9025

Cochlear Canada Inc 2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1, Canada
Tel: +1 416 972 5082 Fax: +1 416 972 5083

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

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

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

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

Cochlear Italia S.r.l. Via Larga 33, 40138 Bologna, Italy
Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62

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

Cochlear Tibbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.

Çubuklu Mah. Boğaziçi Cad., Boğaziçi Plaza No: 6/1, Kavacık, TR-34805 Beykoz-Istanbul, Turkey
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

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

Cochlear Korea Ltd 1st floor, Cheongwon Building 33, Teheran-ro 8 gil, Gangnam-gu, Seoul, Korea
Tel: +82 2 533 4450 Fax: +82 2 533 8408

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

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

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

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

Cochlear Latinoamérica S.A.

International Business Park, Building 3835, Office 403, Panama Pacifico, Panama
Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218

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

www.cochlear.com

Τα συστήματα εμφυτευμάτων της Cochlear προστατεύονται από ένα ή περισσότερα διεθνή διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Οι πληροφορίες αυτού του οδηγού θεωρούνται αληθείς και ορθές κατά την ημερομηνία δημοσίευσής τους. Ωστόσο, οι προδιαγραφές υπόκεινται σε αλλαγή χωρίς προειδοποίηση.

Οι ονομασίες ACE, Advance Off-Stylet, AOS, AutoNRT, Autosensitivity, Beam, Button, CareYourWay, Carina, Cochlear, 科利耳, コクレア, Cochlear SoftWear, Codacs, ConnectYourWay, Contour, Contour Advance, Custom Sound, ESPrit, Freedom, Hear now. And always, HearYourWay, Hugfit, Hybrid, Invisible Hearing, Kanso, MET, MicroDrive, MP3000, myCochlear, mySmartSound, NRT, Nucleus, Off-Stylet, Slimline, SmartSound, Softip, SPrint, True Wireless, το ελλειπτικό λογότυπο, καθώς και οι ονομασίες WearYourWay και Whisper αποτελούν εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Cochlear Limited. Οι ονομασίες Ardium, Baha, Baha SoftWear, BCDrive, DermalLock, EveryWear, Vistafix και WindShield αποτελούν εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Cochlear Bone Anchored Solutions AB.

© Cochlear Limited 2019

496552 ISSS

Greek translation of 465533 ISS11 FEB19

