

Implanti Nucleus[®] iz serije CI500

Važne informacije

Evropa / Bliski istok / Afrika

Za korisnike

Hear now. And always



Sadržaj

O ovom dokumentu	4
Pažljivo pročitajte ovaj dokument.....	4
Simboli korišćeni u ovom dokumentu.....	5
Predviđena namena	6
Predviđena namena.....	6
Indikacije.....	6
Kontraindikacije.....	8
Predviđeni korisnici.....	8
Koristi	9
Za korisnike implanta.....	11
Za roditelje i staratelje korisnika implanta	17
Za diskusiju sa lekarima korisnika implanta	19
Elektromagnetna kompatibilnost (EMC).....	23
Smernice i deklaracija proizvođača.....	23
Elektromagnetne emisije.....	23
Elektromagnetna otpornost	24
Materijali i supstance.....	27
Privatnost i prikupljanje ličnih informacija	28
Kratak pregled bezbednosti i kliničkih performansi.....	28
Ozbiljni incidenti.....	29
Šta je ozbiljan incident?.....	29
Prijavljivanje ozbiljnog incidenta.....	29
Očekivani vek trajanja uređaja.....	30

O ovom dokumentu

Ovaj dokument se odnosi na kohlearne implante Cochlear™ Nucleus® serije CI500 – CI512, CI522 i CI532, kompatibilne procesore zvuka i daljinske upravljače. Namijenjen je korisnicima kohlearnog implanta i njihovim starateljima.

Lekar vam može pružiti informacije o procesorima zvuka kompatibilnim sa vašim kohlearnim implantom u okviru pomoći oko programiranja i trajnog upravljanja. Lista procesora zvuka kompatibilnih sa vašim implantom će se menjati tokom upotrebnoeg veka vašeg kohlearnog implanta. Dodatna oprema i druga medicinska sredstva kompatibilna sa procesorom zvuka biće navedeni u uputstvu za upotrebu za procesor zvuka.

Pažljivo pročitajte ovaj dokument

Informacije u ovom dokumentu sadrže važna bezbednosna upozorenja i mere opreza u vezi sa uređajem i njegovom upotrebom. Ta upozorenja i mere opreza odnose se na:

- bezbednost korisnika implanta,
- funkciju uređaja,
- uslove sredine i
- medicinske tretmane.

Pre započinjanja medicinskog tretmana, porazgovarajte sa korisnikovim lekarom o upozorenjima u ovom dokumentu u vezi sa medicinskim tretmanima.

Dodatni detalji o upotrebi i održavanju uređaja dostupni su u korisničkim priručnicima i informacijama o proizvodu koji se isporučuju sa uređajem. Pažljivo pročitajte te dokumente – oni mogu da sadrže dodatna upozorenja i mere opreza.

Simboli korišćeni u ovom dokumentu



Napomena

Važne informacije ili saveti.



Oprez (nema opasnosti)

Treba obratiti posebnu pažnju da bi se obezbedila sigurnost i efikasnost.

Može prouzrokovati oštećenje opreme.



Upozorenje (preti opasnost)

Mogući sigurnosni rizici i ozbiljne neželjene reakcije.

Može doći do telesnih povreda osoba.

Predviđena namena

Predviđena namena

Implanti Cochlear Nucleus iz serije CI500 su namenjeni za upotrebu u kombinaciji sa drugim medicinskim sredstvima kao deo sistema kohlearnog implanta radi pružanja doživljaja sluha posredstvom električne stimulacije slušnog nerva.

Indikacije

Neophodno je utvrditi stepen gubitka sluha i odsustvo koristi od slušnih pomagala i klinički potvrditi te podatke korišćenjem odgovarajućih mera u skladu sa uzrastom pre davanja preporuke za jednostrane ili obostrane kohlearne implante.

Potencijalni korisnici implanta treba da budu zdravstveno podobni da budu podvrgnuti kohlearnoj implantaciji, imajući u vidu njihovu starost, zdravstveno stanje, kontraindikacije i hirurške rizike. Oni i njihove porodice ili staratelji treba da budu dobro motivisani, spremni da po potrebi prođu kroz rehabilitaciju sluha i da imaju realna očekivanja od potencijalne koristi jednostranih ili obostranih implanata.

Kohlearni implanti Cochlear Nucleus namenjeni su sledećim osobama.

Grupa A

Deca uzrasta do 17 godina (bez minimalnog uzrasta) koja, nakon klinički utvrđene dijagnoze:

- imaju senzorneuralno oštećenje sluha na jednom ili oba uha. Tipični predoperativni nivoi pragova slušnog oštećenja pokazuju tonalnu audiometriju sa prosečnim gubitkom umereno teškog do dubokog stepena^{*†},
- imaju ili bi imali malo do nimalo koristi od pravilno izabranih i postavljenih slušnih pomagala[‡],
- imaju članove porodice i staratelje koji podržavaju i učestvuju u aktivnom detetovom učešću u rehabilitaciji sluha i posvećeni su tom procesu,
- imaju težinu bar 7 kg, zbog potencijalnog prisustva rezidualnog etilen-oksida nakon sterilizacije medicinskog sredstva.

Grupa B

Osobe uzrasta 18 godina i starije koje imaju klinički utvrđenu obostranu ili jednostranu postlingvalnu senzorneuralnu nagluvost i koje imaju ili bi imale malo do nimalo koristi od slušnih pomagala. Tipični predoperativni nivoi pragova slušnog oštećenja pokazuju tonalnu audiometriju sa prosečnim gubitkom umereno teškog do dubokog^{*†}.

Grupa C

Osobe sa predlingvalnom ili perilingvalnom nagluvošću, starosti 18 godina i više, koje imaju klinički utvrđenu potpunu obostranu senzorneuralnu nagluvost i koje imaju ili bi imale malo do nimalo koristi od slušnih pomagala.

* Prosečni gubitak kod tonalne audiometrije može da se definiše kao prosečni prag izračunat za četiri frekvencije pri 500, 1000, 2000 i 3000 ili 4000 Hz, prema dostupnosti. Referenca: Američko udruženje za govor, jezik i sluh (American Speech-Language-Hearing Association). (1981). On the Definition of Hearing Handicap [relevantan rad]. Dostupno na adresi www.asha.org/policy.

† Definicija oštećenja sluha prema ASHA (engl. Audio Streaming for Hearing Aid – striming zvuka za slušna pomagala). Dostupno na adresi www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss (mart 2023.).

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

Kontraindikacije

Kohlearni implant Cochlear Nucleus nije podesan za osobe sa sledećim stanjima:

- gluvoća prouzrokovana povredama slušnog nerva ili centralnog slušnog puta,
- aktivna infekcija srednjeg uha,
- izostanak razvoja kohlee,
- perforacija bubne opne u prisustvu aktivnog oboljenja srednjeg uha,
- okoštavanje kohlee koje sprečava umetanje elektrode.

Predviđeni korisnici

Predviđeni korisnici koji imaju direktan kontakt sa kohlearnim implantom Cochlear Nucleus jesu kvalifikovani zdravstveni radnici poput hirurga i medicinskih sestara instrumentarki.

Predviđeni korisnici kohlearnog implanta Cochlear Nucleus koji imaju posredni kontakt sa uređajem jesu primaoci u koje se uređaj implantira i njihovi staratelji, kada su potrebni.

Pored toga, kvalifikovani zdravstveni radnici poput radiologa i audiologa takođe spadaju u predviđene korisnike koji imaju direktan kontakt sa uređajem.

Koristi

Potencijalne koristi ugradnje kohlearnog implanta Cochlear Nucleus odnose se na sledeće:

- bolje razumevanje govora u tihim okruženjima,
- bolje razumevanje govora u bučnim okruženjima,
- veće zadovoljstvo zahvaljujući boljim slušnim mogućnostima.

Obostrana nagluvost

Grupa A, B ili C

Većina korisnika kohlearnog implanta Cochlear Nucleus iz grupe A, B ili C sa obostranom nagluvošću imaće sledeće koristi:

- registrovanje srednje glasnihi do glasnihi okolnih zvukova,
- registrovanje konverzacijskog govora.

Nivo slušanja koji doživljava korisnik utvrđuje se programiranjem procesora zvuka.

Neki korisnici kohlearnog implanta Cochlear Nucleus iz grupe A, B ili C sa obostranom nagluvošću imaće sledeće koristi:

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

Grupa A ili B

Većina korisnika kohlearnog implanta Cochlear Nucleus iz grupe A ili B sa obostranom nagluvošću imaće sledeće koristi:

- poboljšanje u prepoznavanju govora u tihom okruženju u uvu sa implantom,
- poboljšanje u prepoznavanju govora u bučnom okruženju,
- opšte poboljšanje kvaliteta zvuka,
- smanjeno zujanje u ušima,
- smanjen zamor prilikom slušanja.

Jednostrana nagluvost

Grupa A ili B

Korisnici kohlearnog implanta Cochlear Nucleus iz grupe A ili B sa jednostranom nagluvošću neće primetiti promenu u stanju sluha u uvu bez implanta.

Većina korisnika kohlearnog implanta Cochlear Nucleus iz grupe A ili B sa jednostranom nagluvošću može očekivati sledeće:

- poboljšano identifikovanje okolnih zvukova u uvu sa implantom,
- poboljšanje u prepoznavanju govora u tihom okruženju u uvu sa implantom.

Neki korisnici kohlearnog implanta Cochlear Nucleus iz grupe A ili B sa jednostranom nagluvošću mogu očekivati sledeće:

- poboljšanje u identifikovanju smera okolnih zvukova i govora,
- poboljšanje u prepoznavanju govora u bučnom okruženju,
- opšte poboljšanje kvaliteta zvuka,
- smanjeno zujanje u ušima,
- smanjen zamor prilikom slušanja.

Deca

Uopšteno govoreći, deci sa obostranom nagluvošću potrebno je znatno više vremena za vežbanje sluha i više terapeutske i edukativne podrške nego odraslima da postignu gorenavedene napretke.

Svi korisnici implanta

U slučajevima kada je intrakohlearni niz delimično umetnut u kohleu, korisnici možda neće iskusiti goreopisane koristi.

Za korisnike implanta

Medicinska sredstva kompanije Cochlear napravljena su da budu bezbedna i efikasna. Međutim, od suštinske je važnosti da budete pažljivi kada ih koristite.

Ovaj odeljak sadrži upozorenja i mere opreza za bezbedno i efikasno korišćenje uređaja. Takođe bi trebalo da pogledate korisnički priručnik za specifična upozorenja i mere opreza u vezi sa upotrebom spoljašnjih komponenti.

Upozorenja

Ovaj odeljak sadrži opšta upozorenja koja garantuju ličnu bezbednost.

Opasnost od sitnih delova

Sitni delovi i dodatna oprema mogu biti opasni ako se progutaju ili mogu prouzrokovati gušenje ako se progutaju ili udahnu.

Pregrevanje

- Odmah skinite procesor zvuka ili zavojnicu ako postane neuobičajeno topla ili vruća i potražite savet lekara.
- Nemojte koristiti daljinski upravljač ako postane neuobičajeno topao. Odmah obavestite lekara.
- Da biste na najmanju meru sveli rizik od zagrevanja implanta, nemojte implantu približavati uređaje koji emituju elektromagnetsku energiju (npr. bežične indukcionne punjače itd.).

Neugodni nivoi jačine zvuka

Ako zvuk postane neugodan, odmah skinite spoljašnju opremu (procesor zvuka, zavojnica, slušalice za kontrolu, akustička komponenta) i obratite se lekaru.

Ako imate dva procesora zvuka (po jedan za svako uho), procesor zvuka programiran za levo uho uvek nosite na levoj strani, a procesor zvuka programiran za desno uho na desnoj strani. Korišćenje pogrešnog procesora zvuka može dovesti do pojave glasnih ili izobličениh zvukova koji, u nekim slučajevima, mogu prouzrokovati visoki stepen nelagodnosti.

Povreda glave

Udarac u glavu u području kohlearnog implanta može oštetiti implant i prouzrokovati njegov kvar.

Udarac u spoljašnje komponente (npr. procesor zvuka, akustična komponenta) tokom nošenja može da rezultira oštećenjem ili povredom.

Pritisak

Nemojte vršiti kontinualni pritisak na zavojnicu kada je u kontaktu sa kožom pošto to može da dovede do pojave ranica (npr. spavanje ili ležanje na zavojnici ili upotreba stežućih odevnih predmeta za glavu).

Ako je magnet zavojnice prevelike jačine ili je u kontaktu sa kožom, na mestu zavojnice se mogu formirati dekubitusi. Ako se to desi ili ako trpite bilo kakvu neprijatnost u ovoj oblasti, obavestite svog lekara.

Baterije i punjači za baterije

Baterije mogu da budu opasne ako se nepravilno koriste. Informacije o bezbednom korišćenju baterije potražite u korisničkim priručnicima za spoljašnje komponente.

Dugoročni efekti električne stimulacije od strane implanta

Na osnovu podataka iz eksperimenata izvedenih na životinjama, većina pacijenata može imati koristi od nivoa električne stimulacije koji se smatraju bezbednima. Dugoročni efekti takve stimulacije kod ljudi nisu poznati.

Štetno delovanje okoline

Jaka magnetna i električna polja u okolini (npr. blizu jakih komercijalnih radio odašiljača) mogu štetno da deluju na rad sistema kohlearnog implanta.

Zatražite savet lekara pre boravka u bilo kojoj okolini koja bi mogla štetno da deluje na rad vašeg kohlearnog implanta (što obuhvata područja obeležena znakom zabrane ulaska za pacijente sa elektrostimulatorom srca (pejsmejker)).

Mere opreza

Ovaj odeljak sadrži opšte mere opreza koje garantuju bezbednu i efikasnu upotrebu sistema kohlearnog implanta, kao i izbegavanje oštećenja na komponentama sistema.

Opšta upotreba

- Koristite sistem kohlearnog implanta samo sa odobrenim uređajima i dodatnom opremom navedenom u korisničkom priručniku.
- Ako osetite značajnu promenu u performansama, isključite procesor zvuka i obratite se lekaru.
- Vaš procesor zvuka i drugi delovi sistema sadrže složene elektronske delove. Ovi delovi su otporni, ali je potrebno da pažljivo rukujete njima.
- Nije dozvoljena modifikacija ove spoljašnje opreme. U slučaju modifikacije ili otvaranja procesora zvuka od strane bilo koga osim kvalifikovanog servisnog osoblja kompanije Cochlear, garancija će postati nevažeća.

Procesor zvuka

- Svaki procesor zvuka je posebno programiran za svaki pojedinačni implant. Nikada nemojte nositi procesor zvuka druge osobe i nemojte pozajmljivati svoj procesor nekom drugom korisniku.
- Kvalitet zvuka procesora zvuka može biti sporadično izobličen kada se nalazite u radijusu od približno 1,6 km (oko 1 milje) od radio ili televizijskih odašiljačkih tornjeva. To dejstvo je privremeno i neće oštetiti vaš procesor zvuka.

Sistemi protiv krađe i sistemi za detekciju metala

Isključite svoj procesor zvuka kada ste u blizini prolaza kroz bilo koju vrstu uređaja za detekciju krađe ili metala.

Možete doživjeti izobličen zvuk pri prolasku kroz ili blizu nekog od tih uređaja. Uređaji kao što su detektori metala na aerodromima i uobičajeni protivprovalni sistemi stvaraju snažna elektromagnetna polja.

Materijali korišćeni u kohlearnom implantu mogu aktivirati sisteme za detekciju metala. Trebalo bi da uvek sa sobom nosite karticu implanta pacijenta.

Mobilni telefoni

Neke vrste digitalnih mobilnih telefona npr. globalni sistem za mobilne komunikacije (GSM) koji se koristi u nekim zemljama, mogu stvarati smetnje u radu sa spoljašnjom opremom. Možete čuti izobličen zvuk kada ste u blizini, na 1–4 m (oko 3–12 stopa) od digitalnog mobilnog telefona koji se koristi.

Putovanje avionom

Neke aviokompanije traže od putnika da isključe prenosnu električnu opremu, kao što su prenosni računari i elektronske igrice u toku poletanja i sletanja, ili kada je upaljen znak za sigurnosni pojas. Vaš procesor zvuka se smatra prenosivim elektronskim medicinskim uređajem.

Obavestite posadu aviokompanije da koristite sistem kohlearnog implanta. Oni vas tada mogu upozoriti na sigurnosne mere koje će možda obuhvatiti i potrebu da isključite procesor zvuka.

Odašiljački uređaji kao što su mobilni telefoni moraju se isključiti u avionu. Ako imate daljinski Zvuk upravljač za procesor zvuka, isključite ga pre poletanja. Daljinski upravljač emituje radio-talase visoke frekvencije kada je uključen.

Ronjenje sa bocama

Za kohlearne implante Cochlear Nucleus, maksimalna dubina ronjenja prilikom nošenja implanta iznosi 40 m (oko 131 stope).

Posavetujte se sa lekarom pre ronjenja da biste se uverili da nemate neko stanje koje bi ronjenje učinilo kontraindikovanim, npr. upala srednjeg uha.

Kada nosite masku, izbegavajte pritisak na mesto gde se nalazi implant.

Elektromagnetna interferencija sa medicinskim uređajima

Cochlear daljinski upravljači i Cochlear Nucleus procesori zvuka zadovoljavaju utvrđene međunarodne standarde elektromagnetne kompatibilnosti (EMC) i emisije. Međutim, budući da daljinski upravljač i procesor zvuka zrače elektromagnetnu energiju, u njihovoj blizini može doći do interferencije sa drugim medicinskim uređajima kao što su elektrostimulatori srca i implantabilni defibrilatori.

Preporučujemo da daljinski upravljač i procesor zvuka budu udaljeni najmanje 15 cm (oko 6 inča) od uređaja koji su podložni elektromagnetnim smetnjama. Zbog dodatne sigurnosti, takođe pročitajte preporuke proizvođača uređaja.

Elektrostatičko pražnjenje (ESD)

Skinite procesor zvuka pre započinjanja radnji koje stvaraju veoma veliko elektrostatičko pražnjenje, kao što je igranje na plastičnim toboganima. Pražnjenje statičkog elektriciteta može, u retkim slučajevima, da ošteti električne komponente sistema kohlearnog implanta ili da pokvari program u procesoru zvuka.

Ako je prisutan statički elektricitet (npr. prilikom oblačenja ili svlačenja odeće preko glave ili izlaska iz vozila), trebalo bi da dodirnete nešto provodno (npr. metalnu kvaku) pre nego što sistem kohlearnog implanta dođe u dodir sa nekim predmetom ili osobom.

Za roditelje i staratelje korisnika implanta

Ovaj odeljak sadrži opšta upozorenja za roditelje i staratelje korisnika implanta kako bi se garantovala bezbednost korisnika. Takođe pročitajte korisnički priručnik koji sadrži specifična upozorenja u vezi sa upotrebom spoljašnje komponente, kao i informacije u prethodnom delu ovog dokumenta.

Upozorenja

Opasnost od sitnih delova

Sitne delove i dodatnu opremu držite van domašaja dece.

Sitni delovi i dodatna oprema mogu biti opasni ako se progutaju ili mogu prouzrokovati gušenje ako se progutaju ili udahnu.

Davljenje

Roditeljima i starateljima skreće se pažnja da korišćenje dugačkih kablova bez nadzora (npr. kablova zavojnice ili dodatne opreme) može da predstavlja rizik od davljenja.

Pregrevanje

- Roditelji i staratelji treba dodirom da provere procesor zvuka ako korisnik pokazuje znake nelagodnosti.
- Odmah skinite procesor zvuka ili zavojnicu ako postane neuobičajeno topla ili vruća i potražite savet lekara.
- Da biste na najmanju meru sveli rizik od zagrevanja implanta, nemojte implantu približavati uređaje koji emituju elektromagnetsku energiju (npr. bežične indukcionne punjače itd.).

Neugodni nivoi jačine zvuka

Staratelji treba rutinski da proveravaju da li akustička komponenta radi na prijatnom nivou jačine zvuka. Ako zvuk postane neugodan, odmah skinite spoljašnju opremu (procesor zvuka, zavojnica, slušalice za kontrolu, akustička komponenta) i obratite se lekaru.

Ako korisnik ima dva procesora zvuka (po jedan za svako uvo), procesor zvuka programiran za levo uvo bi uvek trebalo da nosi na levoj strani, a procesor zvuka programiran za desno uvo na desnoj strani. Korišćenje pogrešnog procesora zvuka može dovesti do pojave glasnih ili izobličениh zvukova koji, u nekim slučajevima, mogu prouzrokovati visoki stepen nelagodnosti.

Povreda glave

Mala deca koja razvijaju motoričke veštine izlažu se većem riziku primanja udarca u glavu od tvrdih predmeta (npr. stola ili stolice).

Udarac u glavu u području kohlearnog implanta može oštetiti implant i prouzrokovati njegov kvar.

Udarac u spoljašnje komponente (npr. procesor zvuka, akustična komponenta) tokom nošenja može da rezultira oštećenjem ili povredom.

Za diskusiju sa lekarima korisnika implanta

Kada imate kohlearni implant, to znači da je potrebno obratiti dodatnu pažnju prilikom primanja određenih medicinskih tretmana. Pre nego što počnete medicinski tretman, sa lekarom korisnika implanta trebalo bi porazgovarati o informacijama iz ovog odeljka.

Procesor zvuka mora da se skine pre započinjanja bilo kojeg od medicinskih tretmana navedenih u ovom odeljku.

Upozorenja

Medicinski tretmani koji generišu indukovane struje, toplotu i vibraciju

Neki medicinski tretmani generišu indukovane struje koje mogu prouzrokovati oštećenja tkiva ili trajno oštećenje implanta. Pre započinjanja bilo kojeg od tretmana navedenih u nastavku, isključite uređaj.

Upozorenja za određene tretmane navedena su u nastavku.

Dijatermija

Ne upotrebljavajte terapijsku ili medicinsku dijatermiju (termopenetraciju) koja koristi elektromagnetno zračenje (magnetne indukacione zavojnice ili mikrotalase). Struje indukovane u vodovima elektrode mogu da prouzrokuju oštećenje tkiva kohlee/moždanog stabla ili trajno oštećenje implanta. Medicinska dijatermija koja koristi ultrazvuk može se primeniti ispod glave i vrata.

Elektrokonvulzivna terapija

Ni u kom slučaju ne koristite elektrokonvulzivnu terapiju kod pacijenata sa implantom. Elektrokonvulzivna terapija može da prouzrokuje oštećenje tkiva ili oštećenje implanta.

Elektrohirurgija	Elektrohirurški instrumenti mogu da indukuju radiofrekventne struje koje bi mogle da protiču kroz elektrodu. Monopolarni elektrohirurški instrumenti ne smeju se upotrebljavati na glavi ili vratu kod pacijenta sa implantom, jer indukovane struje mogu prouzrokovati oštećenja tkiva kohlee ili nervnog tkiva ili trajno oštećenje implanta. Prilikom korišćenja bipolarnih elektrohirurških instrumenata na glavi i vratu pacijenta, elektrode za kauterizaciju ne smeju da dodiruju implant i treba ih držati na više od 1 cm (½ inča) od elektroda.
Terapija jonizujućim zračenjem	Ne sprovodite terapiju jonizujućim zračenjem direktno iznad implanta. Ona može izazvati oštećenje implanta.
Neurostimulacija	Ne primenjujte neurostimulaciju neposredno iznad implanta. Struje indukovane u vodovima elektrode mogu da prouzrokuju oštećenje tkiva kohlee ili moždanog stabla ili trajno oštećenje implanta.
Terapeutski ultrazvuk	Ne koristite terapeutske doze ultrazvuka direktno iznad implanta. To može da uzrokuje nenamerno koncentrisanje polja ultrazvuka i da izazove oštećenje tkiva ili implanta.

Informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom



Kohlearni implant Cochlear Nucleus CI500 je uslovno bezbedan za snimanje magnetnom rezonancom. Pregledi magnetnom rezonancom mogu se bezbedno obavljati na osobama sa ovim implantima samo pod veoma specifičnim uslovima. Pregledi magnetnom rezonancom pod drugačijim uslovima mogu dovesti do ozbiljnih povreda ili neispravnosti uređaja.

Potpune informacije o bezbednosti prilikom snimanja magnetnom rezonancom su dostupne:

- u dokumentu „Smernice za snimanje magnetnom rezonancom za Cochlear Nucleus implante“,
- na adresi www.cochlear.com/mri,
- pozivanjem regionalne kancelarije kompanije Cochlear – brojevi za kontakt se nalaze na poleđini ovog priručnika.



Nijedna spoljašnja komponenta sistema implanta Cochlear (npr. procesori zvuka, daljinski upravljači i slična dodatna oprema) nije bezbedna za pregled magnetnom rezonancom. Primalac mora pre ulaska u prostoriju u kojoj se nalazi MRI skener skinuti sve spoljašnje komponente svog sistema kohlearnog implanta.

Šta je to snimanje magnetnom rezonancom?

Radiolozi i tehnolozi magnetne rezonance su medicinski stručnjaci sa iskustvom u dijagnostikovanju oboljenja i povreda koristeći razne tehnike snimanja. Jedna od tih tehnika snimanja jeste snimanje magnetnom rezonancom (MR).

Snimanje magnetnom rezonancom je dijagnostičko sredstvo kojim se dobijaju snimci organa i tkiva posredstvom vrlo snažnog magnetnog polja, koje se meri u Teslama (T). Skeniranje magnetnom rezonancom kreće se u opsegu 0,2 T do 7 T, pri čemu je 1,5 T najčešća jačina.

Potencijalni bezbednosni problemi za implantirana medicinska sredstva i snimanje magnetnom rezonancom

Zbog jakih magnetnih i radio-frekventnih polja, implantirana medicinska sredstva sa metalnim ili feromagnetnim komponentama poput pejsmejкера, defibrilatora, katetera, pumpi i kohlearnih implanata mogu stvoriti probleme pri snimanju magnetnom rezonancom. U te rizike spadaju mogućnost pomeranja medicinskog sredstva, lokalizovano zagrevanje, neobični zvukovi ili osećaji, bol ili povreda i izobličenje snimka dobijenog magnetnom rezonancom.

Implanti Cochlear Nucleus i kompatibilnost sa magnetnom rezonancom

Implant Cochlear Nucleus predstavlja medicinski tretman srednjeg do velikog oštećenja sluha. U svakom implantu Cochlear Nucleus nalazi se magnet.

Kako bi se osigurala kompatibilnost sa magnetnom rezonancom, Cochlear Nucleus implanti imaju magnet koji može da se skinu. Magnet se, po potrebi, lako može skinuti i zameniti. U retkim slučajevima, kada korisnik treba da se podvrgne nizu snimanja magnetnom rezonancom, dostupan je nemagnetni element koji sprečava urastanje fibroznog tkiva u udubljenje za magnet na implantu.

Kohlearni implanti serije CI500 su takođe odobreni za snimanje magnetnom rezonancom u specifičnim uslovima, pri 1,5 T ako je magnet na svom mestu, odnosno pri 3 T ako je magnet skinut.

Elektromagnetna kompatibilnost (EMC)

Smernice i deklaracija proizvođača

Procesori zvuka i daljinski upravljači iz asortimana Nucleus su namenjeni za korišćenje u elektromagnetnim okolinama koje su navedene u ovom dokumentu.

Ovaj sistem implanta zadovoljava zahteve Direktive EN 60601-1-2:2015 za opremu iz grupe 1.

Elektromagnetne emisije

Ispitivanje emisije	Usklađenost	Smernice
RF emisije CISPR 11/EN55011, grupa 1	Klasa A (režim za programiranje)	Ovaj uređaj je pogodan za upotrebu u svim prostorima, uključujući domaćinstva i one prostore koji su direktno priključeni na javnu niskonaponsku električnu mrežu koja snabdeva stambene zgrade.
RTCA DO160G: 2010, odeljak 21, kategorija M	RTCA DO160G: 2010, odeljak 21, kategorija M	
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Nije primenljivo	
Kolebanja napona/ interferentne emisije IEC 61000-3-3		

Tabela 1: Elektromagnetne emisije

Elektromagnetna otpornost

Isпитivanje imuniteta	Nivo ispitivanja prema IEC 60601	Nivo usklađenosti	Smernice
Elektrostatičko pražnjenje IEC 61000-4-2	±8 kV pri kontaktu ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV i ±15 kV u vazduhu	±8 kV pri kontaktu ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV i ±15 kV u vazduhu	Pogledajte <i>Elektrostatičko pražnjenje (ESD)</i> , strana 16
Električni brzi prelazni/impulsni procesi IEC 61000-4-4	Nije primenljivo		
Udarni napon IEC 61000-4-5			
Padovi napona, kratki prekidi i naponske varijacije na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11			
Magnetno polje frekvencije napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	1200 A/m	Magnetna polja napajanja trebaju da budu na nivoima karakterističnim za tipične lokacije uobičajenih komercijalnih ili bolničkih sredina
Sprovedena RF IEC 61000-4-6 Izračena RF IEC 61000-4-3	Nije primenljivo 10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz	Nije primenljivo 20 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz	Pogledajte odeljke <i>Upozorenja</i> i <i>Mere opreza</i> , kao i <i>Preporučeni razmaci</i> u nastavku

Tabela 2: Elektromagnetna otpornost

Preporučeni razmaci



Upozorenje

Prenosna RF komunikaciona oprema (uključujući periferne uređaje, kao što su antenski kablovi i spoljne antene) treba da se koristi na udaljenosti od bar 30 cm (12 inča) od ma kog dela procesora zvuka Cochlear Nucleus, što se odnosi i na kablove koje je naveo proizvođač. U suprotnom, može da dođe do smanjenja učinka ove opreme.

Procesor zvuka je namenjen za upotrebu u elektromagnetnoj okolini gde su izračene RF smetnje pod kontrolom. Održavajte rastojanje od bar 30 cm od čestih uređaja da biste smanjili šanse za elektromagnetske smetnje. U **tabeli 3** navedeni su neki od uređaja koji mogu stvoriti elektromagnetske smetnje.

Frekventni opseg u MHz	Uređaji
380–390	Hitne službe – dvosmerni radio
430–470	Toki-voki
704–787	Mobilni telefoni na LTE mreži
800–960	Specijalni dvosmerni radio kakav koriste hitne službe ili radnici u rudnicima. Mobilni telefoni – GSM / LTE / CDMA mreže. „Push to talk“ usluge.
1700–1990	Mobilni telefoni, bežični telefoni
2400–2570	Bluetooth® uređaji, npr. Bluetooth zvučnici, Bluetooth slušalice itd. Čitači barkoda u šoping centrima, RFID čitači. Bežični modemi/ruteri koji rade na 2,4 G
5100–5800	Bežični modemi/ruteri koji rade na 5 G

Tabela 3: Lista primera uređaja koji mogu stvoriti elektromagnetske smetnje



Upozorenje

Treba da izbegavate upotrebu vašeg procesora zvuka ako stoji pored druge opreme ili na njoj/ispod nje jer može doći do nepravilnog rada. Ako je takva upotreba neophodna, treba posmatrati vaš procesor zvuka i drugu opremu da biste se uverili u njihov pravilan rad.

Smetnje se mogu pojaviti u blizini opreme označene ovim simbolom:



Napomena

Ove smernice možda nisu primenljive u svim okolnostima. Širenje elektromagnetnih talasa je pod uticajem apsorpcije i refleksije od građevina, predmeta i ljudi.

Materijali i supstance

Sledeća tabela navodi materijale i supstance koji se koriste u implantima Cochlear Nucleus koji dolaze u direktan kontakt sa telesnim tkivima.

Materijali	Količina (mm ³)			Lokacija
	CI512	CI522	CI532	
Silikonski elastomer	2878	2834	2879	Zaštitni omotač i izolacija prijemnika/stimulatora i voda
Titanijum (klasa 2)	231	231	231	Kućište prijemnika/stimulatora Kućište magneta
Platina 99,95%	29	28	28	Elektrodni kontakti

Kod implanata iz serije CI500 nije identifikovano nijedno jedinjenje ni element koji bi bio toksikološki sporan.

Privatnost i prikupljanje ličnih informacija

U toku procesa primanja Cochlear uređaja, prikupljaće se lični podaci o korisniku/primaocu ili njegovom roditelju, negovatelju, staratelju i specijalisti za sluh radi korišćenja od strane kompanije Cochlear i drugih kompanija uključenih u zaštitu u vezi sa uređajem.

Da biste dobili više informacija, pročitajte Politiku poverljivosti kompanije Cochlear na adresi www.cochlear.com ili zatražite primerak od kompanije Cochlear i preuzmite ga u najbližem predstavništvu kompanije.

Kratak pregled bezbednosti i kliničkih performansi

Kratak pregled bezbednosti i kliničkih performansi kohlearnog implanta Cochlear™ Nucleus® CI512 sa Contour Advance® elektrodom, kohlearnog implanta Cochlear™ Nucleus® CI522 sa Slim Straight elektrodom i kohlearnog implanta Cochlear™ Nucleus® CI532 sa Slim Modiolar elektrodom može se naći na <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Ozbiljni incidenti

Iako su ozbiljni incidenti u vezi sa ovim medicinskim sredstvima retki, prihvatamo da može doći do njih. Kompanija Cochlear, kao organizacija, prepoznaje mogućnost nastanka povreda i odgovoriće na svaki prijavljeni ozbiljni incident.

Šta je ozbiljan incident?

„Ozbiljan incident“ označava svaki događaj koji je, neposredno ili posredno, izazvao ili možda izazvao neočekivani ili neželjeni događaj, između ostalog bilo šta od sledećeg:

- a. smrt pacijenta, korisnika ili drugog lica,
- b. privremeno ili trajno ozbiljno oštećenje zdravstvenog stanja pacijenta, korisnika ili drugog lica,
- c. ozbiljna pretnja po javno zdravlje

Prijavljivanje ozbiljnog incidenta

Ne postoji konačna lista događaja ili incidenata koji predstavljaju ozbiljni incident. Ipak, svaki ozbiljni incident mora da se prijavi:

- lokalnom predstavništvu kompanije Cochlear
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices,
- nacionalnom nadležnom telu
https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en.

Očekivani vek trajanja uređaja

Ovaj implant nema određeni datum isteka roka trajanja i napravljen je tako da ostane funkcionalan određeno vreme nakon isteka garantnog roka od 10 godina. Statistička analiza istorijskih podataka o pouzdanosti, uključujući rezultate testiranja ubrzanog veka trajanja za Cochlear™ Nucleus® implante, ukazuje na to da je očekivani radni vek većine uređaja veći od 75 godina*. Izveštaji o pouzdanosti su dostupni na adresi www.cochlear.com.

Međutim, stvarni vek trajanja implanta može da se razlikuje od pomenutog i može biti povezan sa pojedinačnim okolnostima u kojima ga koristi primalac.

* Ova izjava koja se odnosi na budućnost zasnovana je na brojnim pretpostavkama koje se mogu pokazati netačnim zbog značajnih neizvesnosti, rizika i nepredviđenih okolnosti, od kojih su mnoge van kontrole kompanije Cochlear Limited ili su joj nepoznate.

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

Sistemi implantata Cochlear zaštićeni su pomoću jednog međunarodnog patenta ili više njih.

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, elipsoidni logo, Vistafix, Whisper, WindShield and Xidium su zaštitni znakovi ili registrovani zaštitni znakovi grupe kompanija Cochlear.
Bluetooth je registrovani zaštitni znak kompanije Bluetooth SIG, Inc.

CE 0123

© Cochlear Limited 2023
P1997123-D1997100 V1
Serbian translation of D1447630 V4 2023-04


Cochlear®