

Nucleus® CI500 Serisi İmplantlar Hakkında Önemli Bilgiler

Avrupa / Orta Doğu / Afrika

Kullanıcılar için

Hear now. And always



İçindekiler

Bu belge hakkında	4
Bu belgeyi dikkatlice okuyun	4
Bu belgede kullanılan semboller.....	5
Kullanım amacı	6
Kullanım amacı	6
Endikasyonlar.....	6
Kontrendikasyonlar.....	8
Hedeflenen kullanıcılar.....	8
Avantajlar	9
İmplant kullanıcıları için	11
İmplant kullanıcılarının ebeveynleri ve onlarla ilgilenen kişiler için.....	17
İmplant kullanıcılarının doktorlarıyla görüşmek için.....	19
Elektromanyetik uyumluluk (EMC).....	23
Kılavuz ve üretici beyanı	23
Elektromanyetik emisyonlar	23
Elektromanyetik bağışıklık	24
Malzemeler ve maddeler.....	27
Gizlilik ve kişisel bilgilerin toplanması	28
Güvenlik ve klinik performans özeti	28
Ciddi olaylar.....	29
Ciddi olay nedir?	29
Ciddi olayların raporlanması	29
Beklenen cihaz kullanım ömrü	30

Bu belge hakkında

Bu belge Cochlear™ Nucleus® CI500 Serisi koklear implantlar - CI512, CI522 ve CI532, uyumlu ses işlemcileri, akıllı kumandalar ve uzaktan kumandalar için geçerlidir. Koklear implant kullanıcılarına ve kullanıcılar ile ilgilenen kişilere yöneliktir.

Klinik uzmanınız, programlamaya ve daimi yönetime yardımcı olacağından size koklear implantınızla uyumlu ses işlemcileri hakkında bilgi verebilir. Implantınızla uyumlu ses işlemcilerinin listesi, koklear implantınızın kullanım ömrü boyunca değişiklik gösterecektir. Ses işlemcisi ile uyumlu aksesuarlar ve diğer cihazlar, ses işlemcisi kullanım talimatlarında belirtilecektir.

Bu belgeyi dikkatlice okuyun

Bu belgedeki bilgiler cihaz ve cihazın kullanımına yönelik önemli güvenlik uyarıları ve dikkat notları içerir. Bu uyarılar ve dikkat notları şunlarla ilgilidir:

- implant kullanıcısı güvenliği
- cihaz fonksiyonu
- ortam koşulları ve
- tıbbi tedaviler.

Tıbbi tedaviye başlamadan önce bu belgedeki tıbbi tedavi uyarılarını kullanıcının doktoruyla tartışın.

Cihazın kullanımı ve bakımı ile ilgili ek bilgi, cihazla birlikte verilen kullanıcı kılavuzu ve ürün bilgisinde mevcuttur. Lütfen bu belgeleri dikkatlice okuyun; başka uyarılar ve dikkat notları içerebilir.

Bu belgede kullanılan semboller



Not

Önemli bilgi veya öneri.



Dikkat (zararsız)

Güvenlik ve etkinliğin sağlanması için özel dikkat gösterilmelidir.
Ekipman zarar görebilir.



Uyarı (zararlı)

Potansiyel güvenlik tehlikeleri ve ciddi olumsuz reaksiyonlar.
Kişiyeye zarar verebilir.

Kullanım amacı

Kullanım amacı

Cochlear Nucleus CI500 Serisi implantlar, işitme sinirinin elektriksel uyarımı aracılığıyla işitme duyusu sağlamak için koklear implant sisteminin bir parçası olarak diğer cihazlarla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

İşitme kaybının derecesi ve işitme cihazlarından alınan faydanın ne kadar eksik olduğu, tek taraflı veya çift taraflı koklear implantlar önerilmeden önce yaşa uygun önlemler kullanılarak klinik açıdan belirlenmeli ve doğrulanmalıdır.

Potansiyel implant kullanıcılarının yaşları, tıbbi durumları, kontrendikasyonları ve cerrahi riskleri göz önünde bulundurularak koklear implantasyon işlemi için tıbbi açıdan uygun olmaları gerekmektedir. Potansiyel kullanıcıların ve ailelerinin ya da onlarla ilgilenen kişilerin motivasyonu yüksek olmalı, gerekli işitme rehabilitasyonunu görmeye istekli olmalı ve tek taraflı veya çift taraflı implantların potansiyel faydalarına yönelik beklentileri uygun düzeyde olmalıdır.

Cochlear Nucleus koklear implantlar aşağıdaki kişilere yöneliktir.

A Grubu

Klinik olarak belirlenmiş aşağıdaki tanı sonrasında 17 yaş ve altı (minimum yaş sınırı yoktur) çocuklar:

- bir veya iki kulakta sensörinöral işitme kaybı. İşitme bozukluğu olan kulaklardaki tipik preoperatif eşik seviyeleri orta ila çok ileri işitme kaybına ilişkin saf ton ortalama kaybını sergiler^{*†}
- uygun şekilde takılan işitme cihazlarından çok az veya hiç fayda sağlanmaması veya sağlanamayacak olması[‡]
- çocuğun işitme rehabilitasyonuna aralıksız katılımını destekleyen ve bu konuda kararlı ailelerin ve onlarla ilgilenen kişilerin olması
- cihazın sterilizasyonundan sonra etilen oksit kalıntısı bulunması olasılığından dolayı 7 kg veya üzeri kiloda olması.

B Grubu

Yaşı 18 ve üzeri olup dil gelişimi sonrası çift taraflı veya tek taraflı sensörinöral işitme kaybı klinik açıdan belirlenmiş ve işitme cihazlarından çok az veya hiç fayda sağlayamayan veya sağlayamayacak olan kişiler. Duyuma bozukluğu olan kulaklardaki tipik preoperatif eşik seviyeleri, orta ila çok ileri işitme kaybına ilişkin saf ton ortalama kaybı sergiler.^{*†}

C Grubu

Dil gelişimi öncesi veya dil gelişimi sırasında işitme kaybı gelişen ve klinik açıdan belirlenmiş çok ileri çift taraflı sensörinöral işitme kaybı olan ve işitme cihazlarından çok az veya hiç fayda sağlayamayacak olan 18 yaş ve üzeri kişiler.

* Saf ton ortalama kaybı 500, 1000, 2000 ve 3000 veya 4000 Hz'de dört frekans için hesaplanan ortalama eşik olarak tanımlanabilir. Referans: American Speech-Language-Hearing Association. (1981). On the Definition of Hearing Handicap [İlgili Makale]. www.asha.org/policy adresinde bulunabilir.

† ASHA tarafından alıntılanan işitme bozukluğunun tanımı.

‡ www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss (Mart 2023). adresinde bulunabilir.
Amerikan Odyoloji Akademisi Pediatrik Yükseltme Klinik Uygulama Kuralları (Haziran 2013). <https://apps.asha.org/EvidenceMaps/Articles/ArticleSummary/ecbfe2a5-c85d-4836-a629-f4454e43844b>.

Kontrendikasyonlar

Cochlear Nucleus koklear implant aşağıdaki durumlardan herhangi birinin görüldüğü kişiler için uygun değildir:

- işitme siniri veya merkezi işitme yollarındaki lezyonlardan kaynaklanan işitme kaybı.
- aktif orta kulak enfeksiyonları.
- koklea gelişim eksikliği.
- aktif orta kulak hastalığının varlığında timpanik zarın delinmesi.
- elektrot yerleşimini engelleyen koklea kemikleşmesi.

Hedeflenen kullanıcılar

Cochlear Nucleus koklear implant ile doğrudan etkileşimi bulunan hedef kullanıcılar arasında cerrahlar ve ameliyat hemşireleri gibi kalifiye sağlık uzmanları yer almaktadır.

Cochlear Nucleus koklear implantı dolaylı kullanan hedef kullanıcılar arasında cihazın implante edildiği kullanıcılar ve uygun olduğu hallerde kullanıcılar ile ilgilenen kişiler yer almaktadır.

Ek olarak, radyologlar ve odyologlar gibi kalifiye sağlık uzmanları da cihazla dolaylı kullanımı bulunan hedeflenen kullanıcılarıdır.

Avantajlar

Cochlear Nucleus koklear implant sistemi kullanmanın olası avantajları şunlardır:

- sessiz ortamlarda konuşmaların daha net anlaşılması;
- gürültülü ortamlarda konuşmaların daha net anlaşılması;
- işitme özelliklerine bağlı olarak memnuniyetin artması.

Çift taraflı işitme kaybı

A, B veya C Grubu

A, B veya C grubundaki çift taraflı işitme kaybı görülen çoğu Cochlear Nucleus koklear implant kullanıcıları şunları deneyimleyecektir:

- ortamdaki orta ila yüksek sesleri algılama
- karşılıklı konuşmaların algılanması.

Kullanıcı tarafından algılanan dinleme seviyesi, ses işlemcisinin programlaması ile belirlenir.

A, B veya C grubundaki çift taraflı işitme kaybı görülen bazı Cochlear Nucleus koklear implant kullanıcıları şunları deneyimleyecektir:

- ortam seslerinin anlaşılmasında sınırlı iyileşme
- sınırlı düzeyde telefon ile konuşabilme.

A veya B Grubu

A veya B grubundaki çift taraflı işitme kaybı görülen çoğu Cochlear Nucleus koklear implant kullanıcıları şunları deneyimleyecektir:

- implant takılan kulakta sessiz bir ortamda konuşmanın daha iyi anlaşılması
- gürültülü bir ortamda konuşmanın daha iyi anlaşılması
- genel ses kalitesinde iyileşme
- daha az tinitus
- dinleme sırasında daha az yorgunluk.

Tek taraflı işitme kaybı

A veya B Grubu

A veya B grubundaki tek taraflı işitme kaybı görülen Cochlear Nucleus koklear implant kullanıcıları, implant takılı olmayan kulağın işitme durumuna yönelik herhangi bir değişiklik deneyimlemez.

A veya B grubundaki tek taraflı işitme kaybı görülen çoğu Cochlear Nucleus koklear implant kullanıcısı şunları deneyimleyecektir:

- implant takılı kulakta ortam seslerinin daha iyi tespit edilmesi
- implant takılan kulakta sessiz bir ortamda konuşmanın daha iyi anlaşılması.

A veya B grubundaki tek taraflı işitme kaybı görülen bazı Cochlear Nucleus koklear implant kullanıcıları şunları deneyimleyecektir:

- ortam seslerinin ve konuşmanın yönünün daha iyi tespit edilmesi
- gürültülü bir ortamda konuşmanın daha iyi anlaşılması
- genel ses kalitesinde iyileşme
- daha az tinitus
- dinleme sırasında daha az yorgunluk.

Çocuklar

Genel olarak çift taraflı işitme kaybı görülen çocukların yukarıdaki faydaları elde etmesi yetişkinlere göre oldukça fazla dinleme deneyimi, terapi ve eğitim desteği gerektirir.

Tüm implant kullanıcıları

Koklea içi dizinin kokleaya kısmen yerleştirildiği durumlarda kullanıcılar yukarıda açıklanan faydalardan bazılarını deneyimlemeyebilir.

İmplant kullanıcıları için

Cochlear cihazları güvenli ve etkili olmak üzere tasarlanmıştır. Ancak sizin de kullanırken dikkat etmeniz önemlidir.

Bu kısımda cihazınızın güvenli ve etkili kullanımına yönelik uyarılar ve önlemler yer almaktadır. Harici bileşenlerin kullanımına ilişkin uyarılar ve dikkat notları için kullanıcı kılavuzunuza da bakmanız gerekir.

Uyarılar

Bu kısım kişisel güvenliğinizi sağlamaya yönelik genel uyarılar içermektedir.

Küçük parça riski

Küçük parçalar ve aksesuarlar yutulması durumunda tehlikeli olabilir veya içe çekilmesi ya da solunması halinde boğulmaya neden olabilir.

Aşırı ısınma

- Ses işlemciniz veya bobin alışılmadık şekilde ısınırsa hemen çıkartın ve klinik uzmanınızdan yardım talep edin.
- Akıllı kumandanız veya uzaktan kumandanız olağan dışı şekilde ısınırsa kullanmayın. Klinik uzmanınızı hemen bilgilendirin.
- İmplantın ısınma riskini en aza indirmek için elektromanyetik enerji yayan cihazların (ör. kablosuz endüktif şarj cihazları vb.) implanta yakın temas etmesini önleyin.

Rahatsız edici ses seviyesi

Ses rahatsız edici hale gelirse harici cihazınızı (ses işlemcisi, bobin, dinleme kulaklıkları, akustik bileşen) hemen çıkartın ve klinik uzmanınızla görüşün.

İki ses işlemcisi kullanıyorsanız (her kulakta bir adet) her zaman sol kulağınız için programlanan ses işlemcisini sol kulağınıza, sağ kulağınız için programlanan ses işlemcisini sağ kulağınıza takın. Yanlış ses işlemcisinin kullanılması, kimi durumlarda aşırı rahatsızlık verebilen, yüksek veya bozuk seslerin duyulmasına yol açabilir.

Baş travması

Koklear implantın bulunduğu bölgede başınıza gelecek bir darbe implanta zarar verebilir ve bozulmasına yol açabilir.

Takılmış durumdaki harici bileşenlerin (ör. ses işlemcisi, akustik bileşen) darbe alması cihazın veya kullanıcının zarar görmesine neden olabilir.

Basınç

Basınç yaralarına sebep olabileceği için cilt ile temas halindeyken bobine sürekli baskı uygulamayın (ör. bobinin üstüne uzanmış halde uyuma veya sıkı oturan başlıklar kullanma).

Bobin mıknatısı çok güçlüyse veya cilde temas ediyorsa, bobin bölgesinde baskı yaraları oluşabilir. Böyle bir durum olursa veya bu alanda herhangi bir rahatsızlık yaşarsanız klinik uzmanınızla iletişime geçin.

Pil ve pil şarj cihazı

Piller yanlış şekilde kullanılırsa tehlikeli olabilir. Güvenli pil kullanımına ilişkin bilgiler için harici bileşen kullanıcı kılavuzunuza bakın.

İmplantın elektriksel uyarımının uzun dönemli etkileri

Hayvanlar üzerinde yapılan deneylere göre çoğu hasta güvenli olduğu düşünülen elektriksel uyarım düzeylerinden faydalanabilir. Bu uyarımın insanlardaki uzun dönemli etkileri bilinmemektedir.

Olumsuz ortamlar

Koklear implant sisteminizin çalışması, yüksek manyetik alan kuvveti ve yüksek elektrik alanı kuvveti ortamlarından (ör. yüksek güçlü ticari radyo vericilerine yakın yerler) olumsuz yönde etkilenebilir.

Koklear implantınızın çalışmasını olumsuz yönde etkileyebilecek bir ortama (kalp pili takan hastaların girmesinin sakıncalı olduğu alanlar dahil) girmeden önce tıbbi tavsiye alın.

Dikkat notları

Bu bölümde koklear implant sisteminizin güvenli ve etkili kullanımını sağlamaya ve sistem bileşenlerinin zarar görmesini önlemeye yönelik genel dikkat notları bulunmaktadır.

Genel kullanım

- Koklear implant sisteminizi sadece kullanıcı kılavuzunda listelenen onaylanmış cihaz ve aksesuarlar ile birlikte kullanın.
- Performansta ciddi bir değişiklik fark ederseniz ses işlemcinizi kapatın ve klinik uzmanınız ile iletişime geçin.
- Ses işlemciniz ve sistemin diğer aksamı karmaşık elektronik parçalar içerir. Bu parçalar dayanıklı olmalarına karşın yine de dikkatli kullanılmalıdır.
- Harici cihazın hiçbir şekilde değiştirilmesine izin verilmez. Ses işlemciniz Cochlear'ın yetkili servis personeli dışında hiç kimse tarafından açılmamalı veya değiştirilmemelidir. Aksi takdirde garanti geçerliliğini yitirir.

Ses işlemcisi

- Her ses işlemcisi implanta özel olarak programlanmıştır. Kesinlikle başka birinin ses işlemcisini takmayın ya da kendinizinkini başka bir kişiye ödünç vermeyin.
- Ses işlemcinizin ses kalitesi, radyo ya da televizyon yayın kulelerinin yaklaşık 1,6 km (~1 mil) yakınındayken kesintili ve bozuk hale gelebilir. Bu etki geçicidir ve ses işlemcinize zarar vermez.

Hırsızlık ve metal algılama sistemleri

Herhangi bir hırsızlık ve metal algılama sisteminin yakınından veya içinden geçerken ses işlemcinizi kapatın.

Bu tür cihazların içinden veya yakınından geçerken seste bozulma yaşayabilirsiniz. Havaalanı metal dedektörleri ve ticari hırsızlık algılama sistemleri gibi cihazlar güçlü elektromanyetik alanlar oluşturur.

Koklear implantınızda kullanılan malzemeler metal algılama sistemlerini etkinleştirebilir. Hasta İmplant Kartını her zaman yanınızda bulundurmalısınız.

Cep telefonları

Bazı dijital cep telefonu tipleri [örneğin bazı ülkelerde kullanılan Küresel Mobil İletişim Sistemi (GSM)] harici cihazlarınızın çalışmasını olumsuz etkileyebilir. Kullanımdaki bir dijital cep telefonunun 1-4 m (~3-12 ft) yakınındayken bozuk ses alabilirsiniz.

Uçak yolculuğu

Bazı havayolu şirketleri, yolculardan uçak kalkarken ve inerken ya da emniyet kemeri işareti yandığı zaman, dizüstü bilgisayarlar ve elektronik oyunlar gibi taşınabilir elektrikli cihazları kapatmalarını isterler. Ses işlemciniz tıbbi bir taşınabilir elektronik cihaz olarak değerlendirilir.

Koklear implant kullandığınızı uçak personeline bildirin. İlgili personel, ses işlemcinizin kapatılması dahil güvenlik önlemleri konusunda sizi uyarabilir.

Mobil veya cep telefonları gibi sinyal veren cihazlar hava araçlarında kapatılmak zorundadır. Ses işlemcinizin bir uzaktan kumandası (akıllı kumanda) bulunuyorsa kalkış öncesinde bu cihazı kapatın. Uzaktan kumanda (akıllı kumanda) çalıştırıldığında yüksek frekanslı radyo dalgaları iletir.

Aletli dalış

Cochlear Nucleus koklear implantlar için implant takılı durumdayken maksimum dalış derinliği 40 metredir (~131 ft).

Orta kulak enfeksiyonu gibi bir dalış kontrendikasyonuna neden olabilecek herhangi bir sorunuz olmadığından emin olmak için dalış öncesinde tıbbi tavsiye isteyin.

Maske taktığınızda implant bölgesi üzerinde basınçtan kaçının.

Tıbbi cihazlar ile elektromanyetik etkileşim

Cochlear Nucleus Akıllı Kumanda cihazları ve Cochlear Nucleus Ses İşlemcileri, tanımlanmış uluslararası Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) ve emisyon standartlarını karşılar. Buna karşın, akıllı kumanda ve ses işlemcisi elektromanyetik enerji yaydığından, kalp pilleri ve implante edilen defibrilatörler gibi diğer tıbbi cihazların yakınında kullanıldığında girişime yol açması muhtemeldir.

Akıllı kumandanızı ve ses işlemcinizi elektromanyetik girişime maruz kalabilecek cihazlardan en az 15 cm (~6 inç) uzakta tutmanız tavsiye edilir. Daha fazla güvence için cihaz üreticisinin sunduğu tavsiyelere de başvurun.

Elektrostatik deşarj (ESD)

Plastik kaydıraqlarda oynamak gibi aşırı elektrostatik deşarj oluşturan faaliyetlerde bulunmadan önce ses işlemcinizi çıkarın. Statik elektrik deşarjı nadiren koklear implant sisteminin elektrikli bileşenlerine zarar verebilir veya ses işlemcisindeki programı bozabilir.

Koklear implant sistemi herhangi bir nesne veya kişiyle temas etmeden önce statik elektrik mevcutsa (örneğin kıyafetler baş üzerinden çıkarılıp giyilirken veya bir araçtan inerken) metal kapı kolu gibi iletken bir şeye dokunmanız gerekir.

İmplant kullanıcılarının ebeveynleri ve onlarla ilgilenen kişiler için

Bu kısım, kullanıcının güvenliğini sağlamak amacıyla implant kullanıcılarının ebeveynleri ve onunla ilgilenen kişiler için genel uyarılar içermektedir. Ayrıca harici bileşen kullanımına ilişkin uyarılar içeren kullanıcı kılavuzunu ve bu belgenin başındaki bilgileri de lütfen okuyun.



Uyarılar

Küçük parça riski

Küçük parçaları ve aksesuarları çocukların ulaşamayacağı bir yerde saklayın.

Küçük parçalar ve aksesuarlar yutulması durumunda tehlikeli olabilir veya içe çekilmesi ya da solunması halinde boğulmaya neden olabilir.

Boğulma

Ebeveyn ve kullanıcı ile ilgilenen kişiler, uzun kabloların (ör. bobin veya aksesuar kablolarının) gözetimsiz kullanımının boğulma riskine yol açabileceğini bilmelidir.

Aşırı ısınma

- Kullanıcı rahatsızlık belirtileri gösteriyorsa ebeveyn ve kullanıcı ile ilgilenen kişiler kullanıcının ses işlemcisine dokunarak ısı kontrolü yapmalıdır.
- Ses işlemcisi veya bobin alışılmadık şekilde ısınırsa hemen çıkartın ve klinik uzmanınızdan yardım talep edin.
- İmplantın ısınma riskini en aza indirmek için elektromanyetik enerji yayan cihazların (ör. kablosuz endüktif şarj cihazları vb.) implanta yakın temas etmesini önleyin.

Rahatsız edici ses seviyesi

Kullanıcı ile ilgilenen kişiler akustik bileşenin konforlu bir ses seviyesinde çalışıp çalışmadığını düzenli aralıklarla kontrol etmelidir. Ses rahatsız edici hale gelirse harici cihazı (ses işlemcisi, bobin, dinleme kulaklıkları, akustik bileşen) hemen çıkartın ve klinik uzmanınızla iletişime geçin.

Kullanıcı iki ses işlemcisi kullanıyorsa (her kulakta bir adet) her zaman sol kulak için programlanan ses işlemcisini sol kulağa, sağ kulak için programlanan ses işlemcisini sağ kulağa takın. Yanlış ses işlemcisinin kullanılması, kimi durumlarda aşırı rahatsızlık verebilen, yüksek veya bozuk seslerin duyulmasına yol açabilir.

Baş travması

Motor becerileri gelişmekte olan küçük çocukların sert bir nesneden (örneğin, masa veya sandalye) başa darbe alma riskleri daha yüksektir.

Koklear implantın bulunduğu bölgede başa gelecek bir darbe implanta zarar verebilir ve arızalanmasına yol açabilir.

Takılmış durumdaki harici bileşenlerin (ör. ses işlemcisi, akustik bileşen) darbe alması cihazın veya kullanıcının zarar görmesine neden olabilir.

İmplant kullanıcılarının doktorlarıyla görüşmek için

Koklear implant sahibi olmak, bazı tıbbi tedavilerde daha fazla özen gösterilmesini gerektirir. Tıbbi tedaviye başlamadan önce bu kısımdaki bilgiler kullanıcının doktoruyla görüşülmelidir.

Bu kısımda listelenen tıbbi tedavilerden herhangi birine başlamadan önce ses işlemcisi çıkarılmalıdır.

Uyarılar

Endüksiyon ile oluşan akımlar, ısı ve titreşim oluşumuna yol açan tıbbi tedaviler

Bazı tıbbi tedaviler, doku hasarına veya implantın kalıcı hasar görmesine sebep olabilen, indüksiyon ile oluşan akımlar meydana getirir. Aşağıdaki tedavilerden birini başlatmadan önce cihazı devre dışı bırakın.

Özel tedaviler için uyarılar aşağıda belirtilmiştir.

Diyatermi	Elektromanyetik radyasyonun (manyetik indüksiyon bobinleri veya mikro dalga) kullanıldığı tedavi veya medikal diyatermi (termopenetrasyon) uygulamayın. Endüksiyon ile elektrot kablosunda oluşan yüksek akımlar koklea/ beyin sapında doku hasarına veya implantın kalıcı olarak hasar görmesine neden olabilir. Ultrasonun kullanıldığı medikal diyatermi baş ve boynun altında uygulanabilir.
Elektrokonvülsif terapi	Hiçbir koşulda implant hastası üzerinde elektrokonvülsif terapi uygulamayın. Elektrokonvülsif terapi, doku hasarına veya implantın hasar görmesine sebep olabilir.

Elektrocerrahi	<p>Elektrocerrahi cihazları, elektrottan akabilecek radyo frekans akımlarını başlatabilir.</p> <p>Monopolar elektrocerrahi cihazları, implant kullanıcısının başı veya boynu üzerinde kullanılmamalıdır; endüksiyon ile oluşan akımlar koklear dokuya veya sinir dokularına zarar verebilir veya implant üzerinde kalıcı hasara yol açabilir.</p> <p>Bir hastanın başında ve boynunda bipolar elektrocerrahi cihazları kullanılırken dağlama elektrotları implanta temas etmemeli ve elektrotlardan en az 1 cm (½ inç) uzaklıkta tutulmalıdır.</p>
İyonlaştırıcı radyasyon terapisi	<p>İyonlaştırıcı radyasyon terapisini doğrudan implant üzerinde uygulamayın. İmplantta zarar verebilir.</p>
Sinirsel Uyarım	<p>Sinirsel uyarımı doğrudan implant üzerinde uygulamayın. Endüksiyon ile elektrot kablosunda oluşan yüksek akımlar koklea veya beyin sapında doku hasarına veya implantın kalıcı olarak hasar görmesine neden olabilir.</p>
Tedavi ultrasonu	<p>Doğrudan implantın üzerinde tedavi edici düzeylerde ultrason enerjisi kullanmayın. Ultrason alanını yanlışlıkla yoğunlaştırabilir ve doku hasarı veya implantta hasar oluşturabilir.</p>

MRI güvenlik bilgileri



Cochlear Nucleus CI500 koklear implantlar MR Koşulludur. Bu tür implante cihazlar kullanan hastalarda MRI kontrolleri, yalnızca çok özel koşullar altında güvenli bir şekilde gerçekleştirilebilir. MRI kontrollerinin farklı koşullarda gerçekleştirilmesi hastanın ciddi şekilde yaralanmasına veya cihazın arızalanmasına neden olabilir.

Tüm MRI güvenlik bilgilerine erişmek için:

- Cochlear Nucleus İmplantlar MRI Talimatları'na bakın
- www.cochlear.com/mri adresini ziyaret edin
- Bölgesel Cochlear ofisinizi arayın; iletişim numaraları bu kılavuzun arka kapağında mevcuttur.



Cochlear implant sisteminin hiçbir harici bileşeni (ör. ses işlemcileri, akıllı kumandalar ve ilgili aksesuarlar) MR için Güvenli Değildir. Kullanıcı, MRI tarayıcısının bulunduğu odaya girmeden önce Cochlear implant sisteminin tüm harici bileşenlerini çıkarmalıdır.

MRI nedir?

Radyologlar ve MR teknoloji uzmanları, çeşitli görüntüleme teknikleri kullanılarak hastalıkların ve yaralanmaların teşhis edilmesi konusunda deneyimli tıbbi uzmanlardır. Bu görüntüleme tekniklerinden biri de manyetik rezonans görüntülemedir (MRI).

MRI, tesla (T) cinsinden ölçülen çok güçlü bir manyetik alan kullanarak organların ve dokuların görüntülerini oluşturan bir tanısal araçtır. MR taramalarının alan kuvveti 0,2 T ile 7 T arasında olabilir ve 1,5 T en yaygın olanıdır.

Tıbbi cihaz implantları ve MRI ile ilgili güvenlik sorunları

Kalp pilleri, defibrilatörler, kateterler, pompalar ve koklear implantlar gibi metalik veya ferromanyetik bileşenlere sahip tıbbi cihaz implantları, güçlü manyetik alanlar ve radyo frekans alanları sebebiyle MR taramalarında sorun yaratabilir. Riskler arasında cihazın yerinin değişmesi, bölgesel ısınma, olağandışı ses veya hisler, acı veya yaralanma ve MR görüntüsünün bozulması ihtimalleri yer alır.

Cochlear Nucleus implantları ve MRI uyumluluğu

Cochlear Nucleus implantı, orta ila çok ileri işitme kaybına yönelik tıbbi bir tedavidir. Her Cochlear Nucleus implantının içerisinde bir mıknatıs bulunur.

Cochlear Nucleus implantlar, MRI uyumluluğunu sağlamak için çıkarılabilir bir mıknatıs içerir. Mıknatıs gerektiğinde kolayca çıkarılıp takılabilir. Kullanıcının bir dizi MR taramasından geçmesi gereken nadir durumlarda implant mıknatısı resesinde fibröz dokunun büyümesini önlemek için manyetik olmayan tampon kullanılabilir.

CI500 Serisi koklear implantlar ayrıca belirli koşullarda mıknatıs çıkarılmadan 1,5 T ve mıknatıs çıkarılarak 3 T MR taramaları için onaylanmıştır.

Elektromanyetik uyumluluk (EMC)

Kılavuz ve üretici beyanı

Ses işlemcisi, akıllı kumanda ve uzaktan kumandalardan oluşan Nucleus ürün grubu, bu belgede belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanım için tasarlanmıştır.

İmplant sistemi, Grup 1 ekipmana yönelik EN 60601-1-2:2015 gerekliliklerini karşılar.

Elektromanyetik emisyonlar

Emisyon testi	Uyumluluk	Öneriler
RF emisyonları CISPR 11/EN55011, Grup 1	A Sınıfı (programlama modu)	Cihaz, ev ortamı ve barınma amaçlı kullanılan binaları besleyen düşük voltajlı şebeke elektriğine doğrudan bağlı ortamlar dahil, her tür ortamda kullanıma uygundur.
RTCA DO160G: 2010, Bölüm 21, Kategori M	RTCA DO160G: 2010, Bölüm 21, Kategori M	
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Uygun değil	
Voltaj dalgalanmaları/ titreşim emisyonları IEC 61000-3-3		

Tablo 1: Elektromanyetik emisyonlar

Elektromanyetik bağışıklık

Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Öneriler
Elektrostatik deşarj IEC 61000-4-2	±8 kV temas ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ve ±15 kV hava	±8 kV temas ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ve ±15 kV hava	Bkz. <i>Elektrostatik deşarj (ESD)</i> , sayfa 16
Elektriksel hızlı geçiş/patlama IEC 61000-4-4	Uygun değil		
Ani yükselme IEC 61000-4-5			
Güç kaynağı giriş hatlarında voltaj düşmeleri, kısa kesintiler ve voltaj değişlikleri IEC 61000-4-11			
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m	1200 A/m	Güç frekansı manyetik alanları tipik ticari veya hastane ortamları gibi yerlerin karakteristik seviyelerinde
İletilen RF IEC 61000-4-6 Yayılan RF IEC 61000-4-3	Uygun değil 10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	Uygun değil 20 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	Uyarılar ve Dikkat Notları kısımlarına ve aşıağıdaki Önerilen ayırma mesafeleri bölümüne bakın

Tablo 2: Elektromanyetik bağışıklık

Önerilen ayırma mesafeleri

Uyarı

Portatif RF iletişim ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevresel donanımlar dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar da dahil olmak üzere Cochlear Nucleus ses işlemcinizin herhangi bir parçasından en az 30 cm (12 inç) uzakta tutulmalıdır. Aksi takdirde bu ekipmanın performansının bozulmasına neden olabilir.

Ses işlemciniz, yayılan RF girişimlerinin kontrol edildiği elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Elektromanyetik parazit olasılığını azaltmak için genel cihazlardan en az 30 cm uzakta durun. Elektromanyetik parazite neden olabilecek bazı cihazlar için **Tablo 3'e** bakın.

Frekans bandı MHz	Cihazlar
380-390	Acil Durum Hizmetleri - çift yönlü telsiz
430-470	Telsiz
704-787	LTE ağındaki cep telefonları
800-960	Acil durum hizmetleri tarafından veya madenlerde kullanılan özel çift yönlü telsiz. Cep telefonları - GSM / LTE / CDMA ağları. Bas-konuş hizmetleri.
1700-1990	Cep telefonları, kablosuz telefonlar
2400-2570	Bluetooth® cihazları (ör. Bluetooth hoparlörler, Bluetooth kulaklıklar vb.) Alışveriş merkezlerindeki barkod okuyucular, RFID okuyucular. 2.4G Kablosuz modemler/yönlendiriciler
5100-5800	5G Kablosuz modemler/yönlendiriciler

Tablo 3: Elektromanyetik parazite neden olabilecek örnek cihazların listesi



Uyarı

Düzgün çalışmasını engelleyebileceğinden ses işlemciniz başka cihazlarla bitişik olarak veya üst üste kullanılmamalıdır. Böyle bir kullanım gerekiyorsa ses işlemciniz ve diğer ekipmanlar gözlemlenerek normal şekilde çalıştıkları doğrulanmalıdır.

Aşağıdaki sembole işaretlenmiş cihazların yakınlarında parazit meydana gelebilir:



Not

Burada verilen öneriler her durum için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma yapılar, cisimler ve insanlar tarafından oluşturulan yansıma veya absorpsiyondan etkilenebilir.

Malzemeler ve maddeler

Aşağıdaki tabloda vücut dokularıyla doğrudan temas eden Cochlear Nucleus implantlarında kullanılan malzemeler ve maddeler listelenmektedir.

Malzemeler	Miktar (mm ³)			Konum
	CI512	CI522	CI532	
Silikon elastomer	2878	2834	2879	Kablo ve alıcı/uyarıcı koruyucu kaplaması ve yalıtımı
Titanyum (sınıf 2)	231	231	231	Alıcı/uyarıcı muhafazası Mıknatıs çantası
Platin %99,95	29	28	28	Elektrot temas noktaları

CI500 Serisi implantlar için toksikolojik tehlike oluşturabilecek hiçbir bileşik veya element tanımlanmamıştır.

Gizlilik ve kişisel bilgilerin toplanması

Cochlear ve cihazla ilgili bakımda rol alan diğer kişiler tarafından kullanılmak üzere Cochlear cihazını takma işlemi sırasında kullanıcı, cihazın takıldığı kişi veya ebeveyni, vasisi, onunla ilgilenen kişi ve işitme sağlığı uzmanı ile ilgili kişisel bilgiler toplanır.

Daha fazla bilgi edinmek için lütfen www.cochlear.com adresinden Cochlear'ın Gizlilik Politikasını okuyun ya da size en yakın Cochlear adresinden bir kopyasını talep edin.

Güvenlik ve klinik performans özeti

Contour Advance® elektrotlu Cochlear™ Nucleus® CI512 koklear implantın, Slim Straight elektrotlu Cochlear™ Nucleus® CI522 koklear implantın ve Slim Modiolar elektrotlu Cochlear™ Nucleus® CI532 koklear implantın güvenlik ve klinik performans özeti <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinde bulunabilir.

Ciddi olaylar

Tıbbi cihazlarla ilgili ciddi olaylar seyrek olsa da böyle olayların yaşanabileceği kabul edilmektedir. Cochlear kuruluş olarak zarar olasılığının farkındadır ve bildirilen ciddi olaylara yanıt verecektir.

Ciddi olay nedir?

"Ciddi olay" doğrudan veya dolaylı olarak beklenmedik veya istenmeyen bir olaya sebep olmuş veya bu olasılığı taşımış her türlü olay olup aşağıdakilerin herhangi birini içerebilir:

- hasta, kullanıcı veya başka bir kişinin ölümü,
- hasta, kullanıcı veya başka bir kişinin sağlık durumunun geçici veya kalıcı olarak ciddi derecede kötüleşmesi,
- ciddi bir kamu sağlığı tehdidi

Ciddi olayların raporlanması

Ciddi olay teşkil eden olayların kesin bir listesi bulunmamakla beraber tüm ciddi olaylar aşağıda belirtilen kurumlara raporlanmalıdır:

- yerel Cochlear ofisiniz
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices
- Ulusal Yetkili Makamınız
https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en.

Beklenen cihaz kullanım ömrü

İmplantın belli bir son kullanma tarihi yoktur ve 10 yıllık garanti süresini aşan bir süre boyunca işlevsel kalacak şekilde tasarlanmıştır. Cochlear™ Nucleus® İmplantların hızlandırılmış kullanım ömrü test sonuçları dahil olmak üzere geçmiş güvenilirlik verilerinin istatistiksel analizi, beklenen kullanım ömrünün cihazların çoğunluğunda 75 yıldan fazla olduğunu göstermektedir*. Güvenilirlik raporları www.cochlear.com adresinde bulunabilir.

Ancak gerçek implant kullanım ömrü bu süreden farklılık gösterebilir ve kullanıcının bireysel koşullarıyla ilgili olabilir.

* Bu ileriye dönük beyan; çoğu Cochlear Limited şirketinin kontrolü ve/veya bilgisi dışında olan önemli belirsizlikler, riskler ve beklenmedik olaylar nedeniyle yanlış çıkabilecek çeşitli varsayımlara dayanmaktadır.

Hear now. And always

AU Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073)

1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

EC REP DE Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG

Malländer Straße 4 a, 30539 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

CH REP CH Cochlear AG

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

US Cochlear Americas

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

CA Cochlear Canada Inc

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

GB Cochlear Europe Ltd

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

BE Cochlear Benelux NV

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 Tibbi 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

Cochlear implant sistemleri bir veya daha fazla uluslararası patent ile korunmaktadır.

ACE, Advance Off-Stylet, AOS, Ardiun, 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, elips şeklinde logo, Vistafix, Whisper, WindShield ve Xidium; Cochlear şirketler grubunun ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır.

Bluetooth; Bluetooth SIG, Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.

CE 0123

© Cochlear Limited 2023

P1997126-D1997105 V1

Turkish translation of D1447630 V4 2023-04

