

Svarbi informacija apie „Nucleus[®]“ CI500 serijos implantus

Europa / Vidurio Rytai / Afrika

Naudotojams

Hear now. And always



Turinys

Apie šį dokumentą.....	4
Atidžiai perskaitykite šį dokumentą	4
Šiame dokumente naudojami simboliai.....	5
Numatytoji paskirtis	6
Numatytoji paskirtis	6
Indikacijos.....	6
Kontraindikacijos.....	8
Numatytieji naudotojai	8
Nauda	9
Implanto recipientams.....	11
Tėvams ir implanto recipientų slaugytojams	17
Su implanto recipientu gydytoju reikia aptarti.....	19
Elektromagnetinis suderinamumas (EMS)	23
Patarimai ir gamintojo pareiškimas.....	23
Elektromagnetinė spinduliuotė	23
Elektromagnetinis atsparumas.....	24
Medžiagos	27
Asmens informacijos privatumas ir rinkimas	28
Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų suvestinė.....	28
Rimti incidentai.....	29
Kas yra rimtas incidentas?	29
Pranešimas apie rimtą įvykį.....	29
Numatoma įrenginio naudojimo trukmė.....	30

Apie šį dokumentą

Šis dokumentas yra taikomas „Cochlear™ Nucleus®“ CI500 serijos kochleariniams implantams – CI512, CI522 ir CI532, suderinamiems garso procesoriams, nuotoliniams valdikliams ir nuotolinio valdymo pultams. Jis yra skirtas kochlearinių implantų recipientams ir jų slaugytojams.

Jūsų gydytojas suteiks informaciją apie garso procesorius, kurie yra suderinami su turimu kochleariniu implantu, nes jis padės atlikti programavimo ir tolesnio tvarkymo darbus. Su jūsų implantu suderinamų garso procesorių sąrašas jums naudojantis kochleariniu implantu gali keistis. Priedai ir kiti įrenginiai, suderinami su garso procesoriumi, bus nurodyti garso procesoriaus naudojimo instrukcijose.

Atidžiai perskaitykite šį dokumentą

Kartu su šiame dokumente esančia informacija pateikiami svarbūs saugos įspėjimai ir perspėjimai, susiję su įrenginiu ir jo naudojimu. Šie įspėjimai ir perspėjimai yra susiję su:

- implanto recipientų sauga;
- įrenginio veikimu;
- aplinkos sąlygomis;
- medicininio gydymo.

Prieš pradėdami medicininio gydymo procedūras su recipientų gydytoju aptarkite šiame dokumente pateikiamus medicininio gydymo įspėjimus.

Papildoma informacija apie įrenginio naudojimą ir priežiūrą pateikiama naudotojo vadovuose ir gaminio informacijoje, kurią gaunate kartu su įrenginiu. Atidžiai perskaitykite šiuos dokumentus – juose gali būti pateikta papildomų įspėjimų ir perspėjimų.

Šiame dokumente naudojami simboliai



Pastaba

Svarbi informacija arba patarimai.



Dėmesio (nekelia pavojus sveikatai)

Norint prietaisu naudotis saugiai ir efektyviai, reikia elgtis atsargiai.
Kyla pavojus sugadinti prietaisą.



Įspėjimas (kyla pavojus sveikatai)

Galimas pavojus saugumui ir sunkios neigiamos reakcijos.
Gali pakenkti žmonėms.

Numatytoji paskirtis

Numatytoji paskirtis

„Cochlear Nucleus“ CI500 serijos implantai yra skirti naudoti su kitais prietaisais, kaip kochlearinio implanto sistemos dalis, kad elektros impulsus siunčiant į klausos nervą būtų atkurta klausos funkcija.

Indikacijos

Prieš rekomenduojant kochlearinį implantą implantuoti vienoje ar abiejose pusėse, kurtumo ir nepakankamos klausos aparato naudos lygį reikia nustatyti ir įvertinti medicinos įstaigoje naudojant pagal amžių tinkamas priemones.

Būsiami implanto recipientai turi būti mediciniškai tinkami kochlearinio implanto implantavimo procedūrai – būtina įvertinti jų amžių, medicininę būklę, kontraindikacijas ir chirurginės operacijos riziką. Jie kartu su šeimos nariais ar slaugytojais turėtų būti pakankamai motyvuoti dalyvauti klausos reabilitacijos procese ir turėti atitinkamų lūkesčių dėl galimos implanto (vienoje ar abiejose pusėse) naudos.

„Cochlear Nucleus“ kochleariniai implantai skirti toliau nurodytiems asmenims.

A grupė

Vaikai iki 17 metų (be minimalaus amžiaus apribojimo), kuriems klinikoje atlikus tyrimus:

- nustatytas vienos arba abiejų ausų neurosensorinis kurtumas. Įprasti priešoperaciniai slenksčio lygiai pažeistose ausyse atlikus tyrimą grynuoju tonu rodo vidutiniškai stiprų arba visišką kurtumą;^{*†}
- tinkamai parinkti klausos aparatai suteikia arba suteiktų menkai naudos;[‡]
- šeimos nariai ir slaugytojai palaiko vaiką ir nori kartu su juo dalyvauti klausos reabilitacijos procese;
- sveria 7 kg ar daugiau dėl po prietaiso sterilizavimo likusio etileno oksido.

B grupė

Asmenys nuo 18 metų, kuriems kliniškai nustatytas abiejų arba vienos pusės neurosensorinis kurtumas, atsiradęs po to, kai buvo išmokta kalbėti, ir kuriems klausos aparatas padeda menkai arba visiškai nepadeda. Įprasti priešoperaciniai slenksčio lygiai pažeistose ausyse atlikus tyrimą grynuoju tonu rodo vidutiniškai stiprų arba visišką kurtumą.^{*†}

C grupė

Prelingvistiniu ir perilingvistiniu laikotarpiu apkurtusiems jaunuoliams, turintiems 18 metų ir vyresniems, kuriems kliniškai nustatytas visiškas abiejų pusių neurosensorinis kurtumas ir kuriems klausos aparatai padeda menkai arba nepadeda visiškai.

* Tyrimo grynuoju tonu vidurkis apibrėžiamas vidutiniu slenksčiu, kuris apskaičiuojamas keturiais dažniais – 500, 1000, 2000 ir 3000 arba 4000 Hz. Literatūros nuoroda: Amerikos kalbėjimo, kalbos ir klausos asociacija „American Speech-Language-Hearing Association“ Amerikos kalbėjimo, kalbos ir klausos asociacija „American Speech-Language-Hearing Association“ (1981). „On the Definition of Hearing Handicap“ [Atitinkamas dokumentas]. Informacija pateikiama www.asha.org/policy.

† Klausos susilpnėjimo apibrėžimas, kaip nurodo ASHA. Informacija pateikiama www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss (2023 m. kovo mėn.).

‡ Amerikos audiologijos akademijos klinikinės praktikos rekomendacijos dėl vaikų klausos stiprinimo („American Academy of Audiology Clinical Practice Guidelines on Pediatric Amplification“) (2013 m. birželio mėn.). Informacija pateikiama <https://apps.asha.org/EvidenceMaps/Articles/ArticleSummary/ecbfe2a5-c85d-4836-a629-f4454e43844b>.

Kontraindikacijos

„Cochlear Nucleus“ kochlearinis implantas netinka asmenims su šiomis sveikatos būklėmis:

- kurtumas dėl akustinio nervo arba centrinio klausomojo kelio pažeidimas;
- aktyvi vidurinės ausies infekcija;
- sraigės neišsivystymas;
- ausies būgnelio perforacija esant aktyviai vidurinės ausies ligai;
- sraigės sukaulėjimas, neleidžiantis implantuoti elektrodo.

Numatytieji naudotojai

Numatytieji naudotojai – asmenys, kurie turi tiesioginę sąveiką su „Cochlear Nucleus“ kochleariniu implantu, įskaitant medicinos specialistus, pvz., chirurgus ir chirurgijos slaugytojus.

Numatytieji šių „Cochlear Nucleus“ kochlearinių implantų naudotojai, netiesiogiai naudojantys įrenginius, yra pacientai, kuriems įrenginys yra implantuotas, ir, prireikus, jų slaugytojai.

Numatytieji naudotojai yra ir kvalifikuoti medicinos specialistai, pvz., radiologai ir audiologai, kurių sąveika su šiuo įrenginiu yra netiesioginė.

Nauda

Potenciali „Cochlear Nucleus“ kochlearinio implanto naudojimo nauda:

- geresnis kalbos supratimas tylioje aplinkoje;
- geresnis kalbos supratimas triukšmingoje aplinkoje;
- didesnis pasitenkinimas dėl pagerėjusios klausos.

Abipusis kurtumas

A, B arba C grupė

Daugeliui „Cochlear Nucleus“ kochlearinio implanto recipientų, priklausantiems A, B arba C grupei, su abiejų pusių kurtumu:

- aptinkami aplinkos garsai – nuo vidutinių iki garsių;
- aptinkama pokalbių kalba.

Paciento girdimo garso lygis nustatomas programuojant garso procesorių.

Kai kuriems „Cochlear Nucleus“ kochlearinio implanto recipientams, priklausantiems A, B arba C grupei, su abiejų pusių kurtumu:

- šiek tiek geriau atpažįstami aplinkos garsai;
- suteikiama ribota galimybė naudotis telefonu.

A arba B grupė

Daugeliui „Cochlear Nucleus“ kochlearinio implanto recipientų, priklausančių A arba B grupei, su abipusiu kurtumu:

- ausimi su implantu geriau atpažįstama kalba tylioje aplinkoje;
- geriau atpažįstama kalba triukšmingoje aplinkoje;
- geresnė bendra garso kokybė;
- mažesnis užšesys;
- mažesnis nuovargis klausantis.

Vienos pusės kurtumas

A arba B grupė

„Cochlear Nucleus“ kochlearinio implanto recipientai, priklausantys A arba B grupei, su vienos pusės kurtumu ausimi be implanto nepajus jokio klausos būklės pasikeitimo.

Daugeliui „Cochlear Nucleus“ kochlearinio implanto recipientų, priklausančių A arba B grupei, su vienos pusės kurtumu:

- ausimi su implantu geriau identifikuojami aplinkos garsai;
- ausimi su implantu geriau atpažįstama kalba tylioje aplinkoje.

Kai kuriems „Cochlear Nucleus“ kochlearinio implanto recipientams, priklausantiems A arba B grupei, su vienos pusės kurtumu:

- geriau identifikuojama pusė, iš kurios sklinda aplinkos garsai ar kalba;
- geriau atpažįstama kalba triukšmingoje aplinkoje;
- geresnė bendra garso kokybė;
- mažesnis užšesys;
- mažesnis nuovargis klausantis.

Vaikai

Norint, kad vaikai su abiejų pusių kurtumu patirtų aprašytą naudą, jiems paprastai reikia gerokai daugiau laiko ir didesnės terapeutų bei švietimo specialistų pagalbos nei suaugusiesiems.

Visi implanto recipientai

Kai į ausies sraigę iš dalies įstatomas vidinis sraigės elektrodų pluoštas, recipientai gali pajusti ne visą anksčiau aprašytą naudą.

Implanto recipientams

„Cochlear“ įrenginiai yra sukurti taip, kad būtų saugūs ir efektyvūs. Tačiau labai svarbu, kad juos naudodami būtumėte atidūs.

Šiame skyriuje pateikiami įspėjimai ir atsargumo priemonės, padėsiančios įrenginiu naudotis saugiai ir efektyviai. Be to, naudotojo vadove turėtumėte perskaityti konkrečius įspėjimus ir perspėjimus dėl išorinių komponentų naudojimo.



Įspėjimai

Šiame skyriuje pateikiami bendrieji įspėjimai, padėsiantys užtikrinti asmens saugą.

Smulkių detalių keliamas pavojus

Smulkios detalės ir priedai gali būti pavojingi nurijus arba jais galima užspringti nurijus ar įkvėpus.

Perkaitimas

- Jei garso procesorius arba ritė nejprastai įšyla arba įkaista, nedelsdami nuimkite procesorių ir pasitarkite su gydytoju.
- Jei nuotolinis valdiklis arba nuotolinio valdymo pultas nejprastai karštas, nenaudokite jo. Nedelsdami praneškite apie tai gydytojui.
- Kad sumažintumėte implanto kaitimo pavojų, šalia implanto nelaikykite elektromagnetinę energiją skleidžiančių įrenginių (pvz., belaidžių indukcinio kroviklių ir pan.).

Nemalonus garso lygis

Jei garso lygis tampa nemalonus, nedelsdami nusiimkite išorėje esančią įrangą (garso procesorių, ritę, kontrolines ausines, akustinį komponentą) ir kreipkitės į savo gydytoją.

Jei turite du garso procesorius (po vieną abiem ausims), kairiajai ausiai užprogramuotą garso procesorių visada nešiokite ant kairiosios ausies, dešiniajai – ant dešinėsios ausies. Sumaišę garso procesorius galite girdėti garsius arba iškreiptus garsus, ir tai kai kuriais atvejais gali sukelti labai didelį diskomfortą.

Galvos trauma

Smūgis į galvą kochlearinio implanto srityje gali pakenkti implantui ir jis gali neveikti tinkamai.

Nešiodami implantą, saugokite išorines detales (pvz., garso procesorių, akustinį komponentą) nuo smūgių, nes jie gali pažeisti įrenginį arba sukelti traumų.

Paspaudimas

Nespauskite ritės per ilgai, kai ji liečia odą (pvz., kai miegate gulėdami ant ritės arba dėvėdami standų galvos apdangalą), nes gali atsirasti skaudamų vietų.

Jei ritės magnetas yra per stiprus arba liečiasi prie odos, ritės vietoje dėl slėgio gali atsirasti skaudamų vietų. Jei taip nutiktų arba jus vargintų nemalonūs pojūčiai šioje vietoje, kreipkitės į savo gydytoją.

Baterijos ir baterijų įkrovikliai

Baterijos gali būti pavojingos, jei jas naudosite netinkamai. Jei reikia informacijos, kaip saugiai naudoti baterijas, skaitykite išorinių komponentų naudotojo vadovus.

Ilgalaikės implanto sukeltos elektros stimuliacijos pasekmės

Remiantis tyrimų su gyvūnais eksperimentiniais duomenimis, daugeliui pacientų saugiais laikomi elektros stimuliacijos lygiai yra naudingi. Tokio stimuliacijos ilgalaikės pasekmės žmonėms nėra žinomos.

Kenksminga aplinka

Kochlearinių implantų sistemos veikimą gali sutrikdyti stiprus magnetinis ir elektrinis laukas (pvz., šalia aukštos įtampos komercinių radijo siųstuvų).

Prieš eidami į bet kokią aplinką, kurioje gali sutrikti jūsų kochlearinio implanto veikimas (įskaitant zonas, pažymėtas perspėjimo ženklais, kad pacientams su širdies stimulatoriais įeiti negalima), pasitarkite su gydytoju.

Perspėjimai

Šiame skyriuje pateikiami bendrieji perspėjimai, padėsiantys saugiai ir efektyviai naudotis kochlearinio implanto sistema bei išvengti sistemos komponentų pažeidimo.

Bendrasis naudojimas

- Kochlearinio implanto sistemą naudokite tik su patvirtintais prietaisais ir priedais, nurodytais vartotojo vadove.
- Jei pastebėjote aiškių veikimo pasikeitimų, išjunkite garso procesorių ir kreipkitės į savo gydytoją.
- Garso procesoriuje ir kitose sistemos dalyse yra sudėtingų elektroninių komponentų. Nors šios dalys yra patvarios, tačiau su jomis reikia elgtis atsargiai.
- Draudžiama atlikti kokius nors išorinės įrangos pakeitimus. Jei garso procesorius bus kaip nors modifikuotas arba atidarytas ir tai atliks ne „Cochlear“ kvalifikuoti techninės priežiūros specialistai, garantija nebegalios.

Garso procesorius

- Kiekvienas garso procesorius programuojamas specialiai kiekvienam implantui. Nenešiodite kito asmens garso procesoriaus ir niekam neskolinkite savojo.
- Esant maždaug 1,6 km (~1 mi) atstumu nuo radijo ar televizijos bokšto, garso procesoriaus garsas gali būti periodiškai iškraipomas. Šis poveikis laikinas ir garso procesoriaus nesugadins.

Apsaugos nuo vagysčių ir metalo aptikimo sistemos

Išjunkite savo garso procesorių, kai esate šalia arba einate pro vogtų prekių arba metalo detektorius.

Eidami pro tokius įtaisus arba būdami netoliese galite girdėti iškreiptą garsą. Kai kurie įtaisai, pvz., oro uosto metalo detektoriai ir komercinės apsaugos nuo vagysčių sistemos, sukuria stiprius elektromagnetinius laukus.

Kochleariniuose implantuose naudojamos medžiagos gali suaktyvinti metalo detektorių sistemas. Visada su savimi turėkite paciento implanto kortelę.

Mobilieji telefonai

Tam tikrų tipų skaitmeniniai mobilieji telefonai, pavyzdžiui, kai kuriose šalyse naudojamos pasaulinės mobiliojo ryšio sistemos (GSM), gali sukelti išorinės įrangos veikimo trukdžius. Esant netoliese 1–4 m (~3–12 ft) naudojamų skaitmeninių mobiliųjų telefonų garsas gali būti iškraipomas.

Kelionės oru

Kai kurios oro linijos reikalauja, kad keleiviai išjungtų nešiojamuosius elektros prietaisus, pavyzdžiui, nešiojamuosius kompiuterius ir elektroninių žaidimų pultus, kylant ir leidžiantis arba kaskart, kai ima šviesti saugos diržų ženklas. Jūsų garso procesorius yra laikomas nešiojamuoju medicininiu elektroniniu prietaisu.

Oro uosto darbuotojams praneškite, kad naudojate kochlearinio implanto sistema. Jums bus paaiškinta, kokių saugumo priemonių reikia imtis, pavyzdžiui, kada garso procesorių išjungti.

Reikalaujama, kad tokios ryšio priemonės, kaip mobilieji telefonai, lėktuvuose būtų išjungtos. Jei su garso procesoriumi naudojate nuotolinio valdymo pultą (nuotolinį valdiklį), prieš lėktuvui kylant išjunkite jį. Veikdamas nuotolinio valdymo pultas (nuotolinis valdiklis) sklaidžia aukšto dažnio radijo bangas.

Nardymas

Didžiausias „Cochlear Nucleus“ kochleariniams implantams leidžiamas nardymo gylis su implantu yra 40 m (~131 ft).

Prieš nardydami pasitarkite su gydytoju, kad įsitikintumėte, jog dėl jūsų sveikatos būklės (pvz., vidurinės ausies infekcija) nardymas nėra kontraindikuotinas.

Dėvėdami kaukę pasirūpinkite, kad nebūtų spaudžiama implanto sritis.

Elektromagnetiniai trukdžiai medicinos prietaisams

„Cochlear Nucleus“ nuotolinis valdiklis ir „Cochlear Nucleus“ garso procesorius atitinka nustatytus tarptautinius elektromagnetinio suderinamumo (EMS) ir spinduliuotės standartus. Nuotolinis valdiklis ir garso procesorius skleidžia elektromagnetinius spindulius, todėl jie gali trukdyti kitų medicinos prietaisų (pvz., širdies stimuliatorių ir implantuojamųjų defibriliatorių) veikimui, jeigu yra naudojamas netoli jų.

Mažiausias rekomenduojamas atstumas tarp pagalbines nuotolinio valdymo priemonės ar garso procesoriaus ir prietaisų, kuriems gali būti sukelti elektromagnetiniai trukdžiai, yra apie 15 cm (~6 in). Daugiau informacijos rasite prietaiso gamintojo rekomendacijose.

Elektrostatinė iškrava (ESI)

Prieš imantis veiklos, per kurią sukuriama itin didelė elektrostatinė iškrava, pvz., žaidžiant ant plastikinių čiuožyklių, garso procesorių reikėtų nusiimti. Retais atvejais statinė elektros iškrava gali pažeisti kochlearinio implanto sistemos elektrinius komponentus arba sugadinti garso procesoriaus programą.

Esant statiniam elektros krūviui (pvz., velkantis ar nusivelkant drabužius per galvą arba išlipant iš automobilio), prieš prisiliečiant kochlearinio implanto sistemai prie kokio nors objekto ar žmogaus, paleiskite ką nors laidaus, pavyzdžiui, metalinę durų rankeną.

Tėvams ir implanto recipientų slaugytojams

Šiame skyriuje pateikiami bendrieji įspėjimai tėvams ir implantų recipientų slaugytojams dėl recipientų saugumo. Taip pat perskaitykite naudotojo vadovą, kuriame pateikiami konkretūs įspėjimai dėl išorinių komponentų naudojimo, ir anksčiau šiame dokumente pateikiamą informaciją.

Įspėjimai

Smulkių detalių keliamas pavojus

Smulkias detales ir priedus saugokite vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Smulkios detalės ir priedai gali būti pavojingi nurijus arba jais galima užspringti nurijus ar įkvėpus.

Pavojus pasismaugti

Įspėjimas tėvams ir slaugytojams: ilgų laidų naudojimas be priežiūros (pvz., ritės arba priedų laidų) gali sukelti pavojų pasismaugti.

Perkaitimas

- Tėvai ir slaugytojai turi paliesti garso procesorių ir patikrinti jo įkaitimo lygį, jeigu recipientas jaučiasi nepatogiai.
- Jei garso procesorius arba ritė nejprastai įšyla arba įkaista, nedelsdami nuimkite prietaisą ir pasitarkite su gydytoju.
- Kad sumažintumėte implanto kaitimo pavojų šalia implanto nelaikykite elektromagnetinę energiją skleidžiančių įrenginių (pvz., belaidžių indukcinį kroviklių ir pan.).

Nemalonus garso lygis

Slaugytojai turėtų reguliariai tikrinti, ar nustatytas nemalonių pojūčių nekeliantis akustinio komponento garso stiprumas. Jei garso lygis tampa nemalonus, nedelsdami nusiimkite išorėje esančią įrangą (garso procesorių, ritę, kontrolines ausines akustinį komponentą) ir kreipkitės į savo gydytoją.

Jei recipientas turi du garso procesorius (po vieną abiem ausims), kairiajai ausiai užprogramuotą garso procesorių visada reikia nešioti ant kairiosios ausies, dešiniajai – ant dešinėsios ausies. Sumaišę garso procesorius galite girdėti garsius arba iškreiptus garsus, ir tai kai kuriais atvejais gali sukelti labai didelį diskomfortą.

Galvos trauma

Mažiems vaikams, kurių motoriniai įgūdžiai dar tik vystosi, pavojus sutrenkti galvą į kietą daiktą (pvz., į stalą ar kėdę) yra didesnis.

Smūgis į galvą kochlearinio implanto srityje gali pakenkti implantui ir jis gali neveikti tinkamai.

Nešiodami implantą, saugokite išorines detales (pvz., garso procesorių, akustinį komponentą) nuo smūgių, nes jie gali pažeisti įrenginį arba sukelti traumų.

Su implanto recipientu gydytoju reikia aptarti

Jei naudojamas kochlearinis implantas, reikia būti itin atsargiems, kai atliekamos kokios nors medicininio gydymo procedūros. Prieš pradėdant medicininį gydymą, šiame skyriuje pateikiamą informaciją reikia aptarti su recipientu gydytoju.

Prieš pradėdant bet kokią šiame skyriuje nurodytą medicininį gydymą, garso procesorių reikia nuimti.

Įspėjimai

Medicininės procedūros, generuojančios indukuotąsias sroves, karštį ir vibraciją

Atliekant kai kurias medicininio gydymo procedūras sukuriama indukuotosios srovės, kurios gali pažeisti audinį arba nepataisomai sugadinti implantą. Prieš pradėdami taikyti bet kurį iš šių gydymo būdų, išjunkite prietaisą.

Perspėjimai dėl tam tikrų gydymo būdų pateikiami toliau.

Diatermija	Negalima taikyti terapinės arba medicininės diatermijos (šiluminės penetracijos), naudojant elektromagnetinę spinduliuotę (magnetinės indukcijos rites arba mikrobangas). Stiprios srovės, indukuojamos į elektrodo laidą, gali sužaloti sraigės / smegenų kamieno audinius arba nepataisomai sugadinti implantą. Medicininė diatermija, naudojant ultragarsą, gali būti taikoma žemiau galvos ir kaklo.
Elektrokonvulsinė terapija	Jokiomis aplinkybėmis netaikykite elektroninės stimuliacijos terapijos implantą turinčiam pacientui. Elektrokonvulsinė terapija gali pažeisti audinius arba sugadinti implantą.

Elektrochirurgija	Elektrochirurgijos instrumentai gali sukelti radijo dažnio srovės, kurios gali tekėti per elektrodų masyvą. Vienpolių elektrochirurgijos instrumentų negalima naudoti atliekant galvos arba kaklo procedūras implantą turinčiam pacientui, nes indukuotosios srovės gali sužaloti sraigės audinius arba nepataisomai sugadinti ausies implantą. Atliekant galvos arba kaklo procedūras su dvipoliais elektrochirurgijos instrumentais, pridegimo elektrodai neturi liestis su implantu ir turėtų būti laikomi ne arčiau kaip 1 cm (½ in) nuo elektrodų.
Jonizuojančiosios spinduliuotės terapija	Nenaudokite jonizuojančiosios spinduliuotės terapijos tiesiogiai per implantą. Ji gali pakenkti implantui.
Neurostimuliacija	Nenaudokite neurostimuliacijos tiesiogiai per implantą. Stiprios srovės, indukuojamos į elektrodo laidą, gali sužaloti sraigės arba smegenų kamieno audinius arba nepataisomai sugadinti implantą.
Terapinis ultragarsas	Nenaudokite terapinio stiprumo ultragarso energijos tiesiogiai ant implanto. Taip netyčia galite sukoncentruoti ultragarso lauką ir pažeisti audinius arba implantą.

MRT saugos informacija



„Cochlear Nucleus CI500“ kochlearinis implantas yra sąlyginai saugus naudoti su MR. MRT tyrimus su žmonėmis, turinčiais šiuo implantuotus prietaisus, saugiai galima atlikti tik esant specifinėms sąlygoms. Atliekant MRT tyrimą kitomis sąlygomis kyla grėsmė sunkiai sužeisti pacientą arba sugadinti prietaisą.

Visą MRT saugos informaciją rasite:

- „Cochlear Nucleus“ implantų MRT rekomendacijose;
- apsilankę www.cochlear.com/mri;
- paskambinę į savo regioninį „Cochlear“ biurą – kontaktiniai numeriai pateikti šio vadovo galiniame viršelyje.



Visi išoriniai „Cochlear“ implanto sistemos komponentai (pvz., garso procesoriai, nuotoliniai valdikliai ir susiję priedai) yra nesaugūs naudoti su MR. Prieš įeidami į patalpą, kurioje yra MRT skaitytuvas, pacientai privalo nusiimti visus išorinius savo „Cochlear“ implanto sistemos komponentus.

Kas yra MRT?

Radiologai ir MR technologai yra medicinos specialistai, kurie ligas ir sužalojimus diagnozuoja pasitelkdami įvairius vaizdų gavimo metodus. Vienas tokių metodų yra magnetinio rezonanso tomografija (MRT).

MRT yra diagnostinė priemonė, naudojama organų ir audinių vaizdams gauti sukuriant labai galingą magnetinį lauką, kurio stiprumas matuojamas teslomis (T). MR tyrimų stiprumas gali svyruoti nuo 0,2 T iki 7 T, o 1,5 T yra dažniausias lauko stiprumas.

Saugumo rekomendacijos dėl medicinos prietaiso ir MRT

Dėl galingo magnetinio ir radijo dažnų laukų implantuoti medicinos prietaisai su metalinėmis ar feromagnetinėmis detalėmis, pvz., stimulatoriai, defibriliatoriai, kateteriai, pompos ir kochleariniai implantai, gali sukelti problemų atliekant MR tyrimus. Galimi pavojai apima prietaiso pasislinkimą, vietinį kaitimą, neįprastus garsus ar pojūčius, skausmą ar sužalojimus bei MR vaizdo iškreipimą.

„Cochlear Nucleus“ implantai ir MRT suderinamumas

„Cochlear Nucleus“ implantas yra medicininė gydymo priemonė, skirta vidutiniam ir visiškai kurtumui gydyti. Kiekvieno „Cochlear Nucleus“ implanto viduje yra magnetas.

Kad būtų užtikrintas MRT suderinamumas, „Cochlear Nucleus“ implantuose naudojamas išimamas magnetas. Prireikus magnetą galima lengvai išimti ir vėl įdėti. Retais atvejais, kai recipientams reikia atlikti kelis MR tyrimus iš eilės, galima naudoti nemagnetinį kištuką, kad implanto magneto įduboje neaugtų fibrozinis audinys.

CI500 serijos kochleariniai implantai taip pat yra patvirtinti MR skenavimo procedūroms esant tam tikroms sąlygoms veikiant 1,5 T, kai magnetas įdėtas, ir 3 T – išėmus magnetą.

Elektromagnetinis suderinamumas (EMS)

Patarimai ir gamintojo pareiškimas

„Nucleus“ garso procesoriai, nuotoliniai valdikliai ir nuotolinio valdymo pultai yra skirti naudoti šiame dokumente nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje.

Implanto sistema atitinka EN 60601-1-2:2015 reikalavimus, keliamus 1 grupės įrenginiams.

Elektromagnetinė spinduliuotė

Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Patarimai
RD spinduliuotė CISPR 11/EN55011, 1 grupė	A klasė (programavimo režimas)	Prietaisas tinkamas naudoti visose patalpose, įskaitant gyvenamąsias, ir tas, kurios tiesiogiai susijusios su visuomeniniu žemos įtampos elektros tinklu, tiekiančiu energiją gyvenamiesiems pastatams.
RTCA DO160G: 2010, 21 dalis, M kategorija	RTCA DO160G: 2010, 21 dalis, M kategorija	
Harmoninė spinduliuotė IEC 61000-3-2	Netaikoma	
Įtampos svyravimai / įtampos nuokrypio spinduliuotė IEC 61000-3-3		

1 lentelė. Elektromagnetinė spinduliuotė

Elektromagnetinis atsparumas

Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikimo lygis	Patarimai
Elektrostatinė iškrova IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktas ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ir ±15 kV oras	±8 kV kontaktas ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ir ±15 kV oras	Žr. <i>Elektrostatinė iškrova (ESI)</i> , 16 psl.
Elektrinis spartusis pereinamasis vyksmas IEC 61000-4-4	Netaikoma		
Viršįtampis IEC 61000-4-5			
Įtampos svyravimai, trumpieji pertrūkiai ir įtampos kitimai elektros tiekimo linijose IEC 61000-4-11			
Srovės dažnio (50/60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m	1200 A/m	Srovės dažnio magnetiniai laukai yra tokio lygio, koks būdingas įprastai vietai prastoje komercinėje ar ligoninės aplinkoje
Praleidžiami radijo dažniai IEC 61000-4-6	Netaikoma	Netaikoma	Žr. skyrius <i>Įspėjimai</i> ir <i>Perspėjimai</i> bei toliau pateikiamą <i>Rekomenduojamas atstumas</i>
Spinduliuojami radijo dažniai IEC 61000-4-3	10 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	20 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	

2 lentelė. Elektromagnetinis atsparumas

Rekomenduojamas atstumas

Įspėjimas

Nešiojamąją radijo dažnių ryšio įrangą (įskaitant išorinius įrenginius, pavyzdžiui, antenų laidus ir išorines antenas) galima naudoti ne arčiau kaip per 30 cm (12 in) nuo bet kurios „Cochlear Nucleus“ garso procesoriaus dalies, įskaitant gamintojo nurodytus laidus. Priešingu atveju gali suprastėti šios įrangos veikimas.

Jūsų garso procesorius skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje nominalūs radijo dažnio trukdžiai yra kontroliuojami. Nuo bendrosios paskirties prietaisų išlaikykite bent 30 cm atstumą, kad būtų sumažinta elektromagnetinių trukdžių tikimybė. Žr. **3 lentelę**, kurioje pateikiami kai kurie prietaisai, galintys kelti elektromagnetinius trukdžius.

Dažnių juosta MHz	Prietaisai
380–390	Pagalbos paslaugos – dvikryptis radijas
430–470	Radijo stotelė
704–787	Mobilieji telefonai LTE tinkle
800–960	Specialus dvikryptis radijas, kurį naudoja pagalbos tarnybos arba šachtininkai. Mobilieji telefonai – GSM / LTE / CDMA tinklai. Tiesioginio ryšio priemonės.
1700–1990	Mobilieji telefonai, belaidžiai telefonai
2400–2570	„Bluetooth®“ įrenginiai, pvz., „Bluetooth“ garsiakalbiai, „Bluetooth“ ausinės ir kt. Prekybos vietų brūkšninių kodų skaitytuvai, RFID skaitytuvai. 2,4G belaidžio ryšio modemai / kelvedžiai
5100–5800	5G belaidžio ryšio modemai / kelvedžiai

3 lentelė. Įrenginių, kurie gali kelti elektromagnetinius trukdžius, pavyzdžių sąrašas



Įspėjimas

Savo garso procesoriaus nenaudokite šalia arba ant kitos įrangos, nes jis gali veikti netinkamai. Jei tai yra būtina, reikia patikrinti, ar garso procesorius ir kita įranga veikia tinkamai.

Trukdžiai galimi netoli šiuo simboliu pažymėtos įrangos:



Pastaba

Šie patarimai gali būti tinkami ne visose situacijose. Elektromagnetinių bangų sklidimui įtakos turi jas sugeriantys arba atspindintys pastatai, kiti objektai ir žmonės.

Medžiagos

Šioje lentelėje nurodytos „Cochlear Nucleus“ implantuose, kurie tiesiogiai liečiasi su kūno audiniais, naudojamos medžiagos.

Medžiagos	Kiekis (mm ³)			Vieta
	CI512	CI522	CI532	
Silikono elastomeras	2878	2834	2879	Švinas ir imtuvo bei stimulatoriaus apsauginis sluoksnis ir izoliacija
Titanas (2 klasė)	231	231	231	Imtuvo / stimulatoriaus korpusas Magneto korpusas
Platina 99,95 %	29	28	28	Elektrodų kontaktai

CI500 serijos implantuose nenustatyta jokių toksiškų junginių ar elementų.

Asmens informacijos privatumas ir rinkimas

Gavus „Cochlear“ prietaisą, bus renkama informacija apie naudotoją, recipientą arba jo tėvus, slaugytoją ir klausos sveikatos priežiūros specialistą. Ji skirta naudoti „Cochlear“ ir kitiems asmenims, susijusiems su gydymu šiuo prietaisu.

Jei reikia daugiau informacijos, susipažinkite su „Cochlear“ privatumo politika adresu www.cochlear.com arba užsisakykite kopiją iš „Cochlear“ jums artimiausiu adresu.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų suvestinė

„Cochlear™ Nucleus®“ CI512 kochlearinio implanto su „Contour Advance®“ elektrodu, „Cochlear™ Nucleus®“ CI522 kochlearinio implanto su „Slim Straight“ elektrodu ir „Cochlear™ Nucleus®“ CI532 kochlearinio implanto su „Slim Modiolar“ elektrodu saugumo ir klinikinių rezultatų suvestinė pateikiama adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Rimti incidentai

Nors rimtų incidentų, susijusių su medicinine įranga, pasitaiko retai, tačiau jų tikimybė neatmetama. „Cochlear“ organizacija pripažįsta galimą žalą ir yra pasirengusi reaguoti į kiekvieną pranešimą apie rimtą incidentą.

Kas yra rimtas incidentas?

Rimtas incidentas – bet koks įvykis, tiesiogiai ar netiesiogiai sukėlęs ar galėjęs sukelti nenumatytus ar nepageidaujamus padarinius, įskaitant (bet neapsiribojant):

- a. paciento, naudotojo ar kito asmens mirtį;
- b. laikiną ar nuolatinį paciento, naudotojo ar kito asmens sveikatos pablogėjimą;
- c. rimtą grėsmę visuomenės sveikatai.

Pranešimas apie rimtą įvykį

Galutinio įvykių ar incidentų, laikomų rimtais incidentais, sąrašo nėra, tačiau apie visus rimtus incidentus reikėtų pranešti:

- vietos „Cochlear“ atstovybei
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices
- nacionalinei kompetentingai institucijai
https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en.

Numatoma įrenginio naudojimo trukmė

Implantas neturi nurodytos naudojimo pabaigos datos ir yra suprojektuotas veikti ilgiau nei 10 metų garantinį laikotarpį. Per ilgus metus surinktų „Cochlear™ Nucleus®“ implantų patikimumo duomenų, įskaitant paspartinto eksploataavimo laiko bandymų rezultatus, analizė rodo, kad daugumos šių įrenginių numatytoji naudojimo trukmė siekia daugiau kaip 75 metus*. Patikimumo ataskaitos pateikiamos adresu www.cochlear.com.

Tačiau faktinė implanto naudojimo trukmė gali skirtis ir tai gali būti susiję su individualiomis paciento aplinkybėmis.

* Šis į ateitį orientuotas pareiškimas yra pagrįstas keliomis prielaidomis, kurios gali pasirodyti neteisingos dėl reikšmingų nežinomų aplinkybių, rizikos ir nenumatytųjų atvejų, kurių daugumos „Cochlear Limited“ negali kontroliuoti ir (arba) kurių nežino.

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

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

CHREP 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

„Cochlear“ implantų sistemos saugomos vienu ar daugiau tarptautinių patentų.

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“, コントウア, „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“, elipsės formos logotipas, „Vistafix“, „Whisper“, „WindShield“ ir „Xidium“ yra „Cochlear“ grupės įmonių prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai.

„Bluetooth“ yra „Bluetooth SIG, Inc.“ registruotas prekių ženklas.

CE 0123

© „Cochlear Limited“, 2023.

P1997119-D1997081 V1
Lithuanian translation of D1447630 V4 2023-04

