

Řada implantátů Nucleus® CI600

Důležité informace

Evropa / Blízký východ / Afrika

Pro uživatele

Hear now. And always



Obsah

O tomto dokumentu	4
Přečtěte si tento dokument pozorně	4
Symboly používané v tomto dokumentu	5
Zamýšlený účel	6
Zamýšlený účel	6
Indikace.....	6
Kontraindikace.....	8
Zamýšlení uživatelé.....	8
Výhody	9
Pro uživatele implantátů	11
Pro rodiče a pečovatele uživatelů implantátu.....	17
K projednání s lékařem uživatelů implantátů	19
Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	23
Poučení a prohlášení výrobce	23
Elektromagnetické emise	23
Elektromagnetická odolnost.....	24
Materiály a látky	27
Ochrana soukromí a shromažďování osobních údajů.....	28
Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické výkonnosti	28
Závažné incidenty	29
Co je závažný incident?	29
Hlášení závažného incidentu.....	29
Očekávaná životnost zařízení.....	30

O tomto dokumentu

Tento dokument se vztahuje na implantáty Cochlear™ Nucleus® řady CI600, CI612 CI622, CI624 a CI632, kompatibilní zvukové procesory, dálkové ovladače a základní dálkové ovladače. Určeno pro uživatele kochleárních implantátů a jejich pečovatele.

Informace o zvukových procesorech kompatibilních s vaším kochleárním implantátem vám poskytne váš specialista, který vám bude pomáhat s jejich programováním a průběžnou správou. Seznam zvukových procesorů kompatibilních s vaším implantátem se bude v průběhu životnosti kochleárního implantátu měnit. Příslušenství a další zařízení kompatibilní se zvukovým procesorem budou uvedena v návodu k použití zvukového procesoru.

Přečtěte si tento dokument pozorně

Tento dokument obsahuje důležité informace, bezpečnostní výstrahy a upozornění týkající se zařízení a jeho používání. Tyto výstrahy a upozornění se týkají:

- bezpečnosti uživatele implantátu,
- funkce zařízení,
- podmínky okolního prostředí,
- léčebných postupů.

Před zahájením léčby proberte upozornění k léčebným postupům obsaženým v tomto dokumentu s ošetřujícím lékařem.

Další informace k použití a ošetření zařízení najdete v uživatelské příručce a v informacích dodaných se zařízením. Přečtěte si pozorně tyto dokumenty – mohou obsahovat další výstrahy a upozornění.

Symbole používané v tomto dokumentu



Poznámka

Důležité informace nebo doporučení.



Upozornění (bez zdravotních následků)

Zvláštní pozornost musí být věnována zajištění bezpečnosti a efektivity.

Může způsobit poškození vybavení.



Varování (může způsobit zdravotní následky)

Potenciální bezpečnostní rizika a vážné nepříznivé účinky.

Může způsobit škody na zdraví osob.

Zamýšlený účel

Zamýšlený účel

Implantáty řady Cochlear Nucleus CI600 jsou určeny k použití v kombinaci s dalšími zařízeními jako součást systému kochleárního implantátu s cílem umožnit slyšení prostřednictvím elektrické stimulace sluchového nervu.

Indikace

Před předepsáním jednostranného nebo oboustranného kochleárního implantátu musí být stanoven a klinicky ověřen stupeň ztráty sluchu a absence zlepšení sluchu se sluchadly za použití opatření s ohledem na věk.

Potenciální uživatelé implantátu musí být ke kochleární implantaci zdravotně způsobilí z hlediska věku, zdravotního stavu, kontraindikací a chirurgických rizik. Budoucí uživatelé implantátu a jejich rodiny nebo pečovatelé by měli mít dobrou motivaci, měli by být ochotni podstoupit potřebnou sluchovou rehabilitaci a měli by mít odpovídající očekávání ohledně potenciálního přínosu jednostranných nebo oboustranných implantátů.

Kochleární implantáty Cochlear Nucleus jsou určeny pro následující jedince.

Skupina A

Děti ve věku do 17 let (bez minimálního věkového limitu), které na základě klinicky stanovené diagnózy:

- Mají sensorineurální ztrátu sluchu v jednom nebo v obou uších. Typické předoperační prahové hodnoty postižených uší vykazují průměrnou ztrátu na čistém tónu střední až hluboké závažnosti.*†
- Mají jen malý nebo nemají žádný přínos ze správně používaných sluchadel.‡
- Mají rodiny nebo pečovatele zajišťující podporu a vyvíjející snahu o průběžnou účast dítěte na sluchové rehabilitaci.
- Váží 7 kg nebo více vzhledem k potenciální přítomnosti zbytkového ethylenoxidu po sterilizaci zařízení.

Skupina B

Osoby ve věku 18 a více let, které mají klinicky stanovenou postlingvální oboustrannou nebo jednostrannou sensorineurální ztrátu sluchu a kterým sluchadla téměř nebo vůbec nepomáhají. Typické předoperační prahové hodnoty postižených uší vykazují průměrnou ztrátu na čistém tónu střední až hluboké závažnosti.*†

Skupina C

Prelingválně nebo perilingválně neslyšící osoby ve věku 18 a více let, které mají klinicky stanovenou úplnou oboustrannou sensorineurální ztrátu sluchu a kterým sluchadla téměř nebo vůbec nepomáhají.

* Průměrná tónová ztráta je definována jako průměrná prahová hodnota vypočítaná pro čtyři frekvence 500, 1 000, 2 000 a 3 000 nebo 4 000 Hz podle možnosti. Reference: American Speech-Language-Hearing Association. (1981). On the Definition of Hearing Handicap [příslušný dokument]. K dispozici na www.asha.org/policy.

† Definice poruchy sluchu, jak ji uvádí ASHA. K dispozici na www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss (březen 2023).

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

Kontraindikace

Kochleární implantát Cochlear Nucleus není vhodný pro osoby s následujícími chorobnými stavy:

- hluchota způsobená lézemi v akustickém nervu nebo centrálním sluchovém ústrojí,
- aktivní infekce středního ucha,
- nedostatečný vývoj hlemýždě,
- perforace bubínku za přítomnosti aktivního onemocnění středního ucha,
- osifikace hlemýždě, která znemožňuje zavedení elektrod.

Zamýšlení uživatelé

Mezi zamýšlené uživatele, kteří jsou v přímé interakci s kochleárním implantátem Cochlear Nucleus, patří kvalifikovaní zdravotníci, jako jsou chirurgové a sestry na chirurgii.

Mezi zamýšlené uživatele kochleárního implantátu Cochlear Nucleus, kteří toto zařízení používají nepřímo, patří uživatel, kterému je zařízení implantováno, a případně jeho pečovatel.

Kromě toho jsou zamýšlenými uživateli, kteří jsou v nepřímé interakci se zařízením, také kvalifikovaní lékaři, jako jsou radiologové a audiologové.

Výhody

Mezi možné výhody použití kochleárního implantátu Cochlear Nucleus patří:

- lepší porozumění hovoru v tichém prostředí,
- lepší porozumění hovoru v hlučném prostředí,
- zvýšená spokojenost na základě sluchových schopností.

Oboustranná ztráta sluchu

Skupiny A, B nebo C

Většina uživatelů kochleárních implantátů Cochlear Nucleus ze skupin A, B nebo C s oboustrannou ztrátou sluchu může očekávat:

- detekci středních až hlasitých okolních zvuků,
- detekci konverzace.

Hladina poslechu vnímaná uživatelem závisí na naprogramování zvukového procesoru.

Někteří uživatelé kochleárních implantátů Cochlear Nucleus ze skupin A, B nebo C s oboustrannou ztrátou sluchu mohou očekávat:

- omezené vylepšení při rozpoznávání okolních zvuků,
- omezenou možnost používat telefon.

Skupiny A nebo B

Většina uživatelů kochleárních implantátů Cochlear Nucleus ze skupin A nebo B s oboustrannou ztrátou sluchu může očekávat:

- zlepšení porozumění řeči v tichém prostředí u implantovaného ucha,
- zlepšení porozumění řeči v hlučném prostředí,
- zlepšení celkové kvality zvuku,
- snížení ušních šelestů,
- snížení námahy při poslechu.

Jednostranná ztráta sluchu

Skupiny A nebo B

Uživatelé kochleárních implantátů Cochlear Nucleus ze skupiny A nebo B s jednostrannou ztrátou sluchu mohou očekávat, že nedojde k žádným změnám sluchu na implantovaném uchu.

Většina uživatelů kochleárních implantátů Cochlear Nucleus ze skupin A nebo B s jednostrannou ztrátou sluchu může očekávat:

- zlepšení rozpoznávání okolních zvuků u implantovaného ucha,
- zlepšení porozumění řeči v tichém prostředí u implantovaného ucha.

Někteří uživatelé kochleárních implantátů Cochlear Nucleus ze skupiny A nebo B s jednostrannou ztrátou sluchu mohou očekávat:

- zlepšení rozpoznávání směru okolních zvuků a řeči,
- zlepšení porozumění řeči v hlučném prostředí,
- zlepšení celkové kvality zvuku,
- snížení ušních šelestů,
- snížení námahy při poslechu.

Děti

Obecně platí, že děti s oboustrannou ztrátou sluchu potřebují mnohem více času a také větší terapeutickou a vzdělávací podporu než dospělí, aby dosáhly výše popsaných výhod.

Všichni uživatelé implantátů

V případech, že intrakochleární svazek je částečně uložen v hlemýždi, nemusí uživatelé implantátů zaznamenat některé výhody popsané výše.

Pro uživatele implantátů

Zařízení Cochlear jsou navržena tak, aby byla bezpečná a efektivní. Základem při jejich používání je však také opatrnost.

Tato část obsahuje výstrahy a upozornění pro bezpečnost a efektivitu použití zařízení. Konkrétní výstrahy a upozornění ohledně používání vnějších komponent naleznete v uživatelské příručce.



Varování

Tato část obsahuje obecné výstrahy pro zajištění osobní bezpečnosti.

Nebezpečí spojená s malými součástmi

Malé součásti a příslušenství mohou být nebezpečné v případě spolknutí nebo mohou způsobit udušení v případě požití či vdechnutí.

Přehřívání

Pokud se zvukový procesor nebo cívka neobvykle zahřeje nebo rozžhaví, ihned je odstraňte a poraďte se se svým specialistou.

Nepoužívejte dálkový ovladač nebo základní dálkový ovladač, pokud se neobvykle zahřívá. Okamžitě se obraťte na svého specialistu.

Aby se minimalizovalo riziko zahřívání implantátu, neměla by se do jeho blízkosti dostat zařízení vyzařující elektromagnetickou energii (například bezdrátové indukční nabíječky).

Nepříjemná úroveň hlasitosti

Pokud je zvuk nepříjemný, ihned odstraňte externí zařízení (zvukový procesor, cívku, monitorovací sluchátka, akustickou komponentu) a kontaktujte svého specialistu.

Máte-li dva zvukové procesory (jeden pro každé ucho), zvukový procesor naprogramovaný pro levé ucho vždy noste vlevo a zvukový procesor naprogramovaný pro pravé ucho vždy noste vpravo. Použití nesprávného zvukového procesoru může mít za následek hlasitý nebo zkreslený zvuk, který může být v některých případech velmi nepříjemný.

Úraz hlavy

Úder do hlavy v místě kochleárního implantátu může způsobit jeho poškození a následné selhání.

Náraz na vnější součásti (tj. zvukový procesor, akustická komponenta) nasazené na hlavě může způsobit poškození zařízení nebo zranění.

Tlak

Když je cívka v kontaktu s pokožkou, tj. ve spánku nebo při ležení na cívce nebo při nošení těsné pokrývky hlavy, nesmí na ni působit dlouhodobý tlak, protože by mohlo dojít ke vzniku otláčenin.

Pokud je magnet cívky příliš silný nebo pokud je v kontaktu s pokožkou, mohou na místě přiložení cívky vzniknout otláčeniny. Pokud k tomu dojde nebo pokud v této oblasti zaznamenáte jakékoliv nepohodlí, kontaktujte svého specialistu.

Baterie a nabíječky baterií

Baterie mohou být při nesprávném použití nebezpečné. Informace o bezpečném použití baterií najdete v uživatelské příručce externí komponenty.

Dlouhodobé účinky elektrické stimulace implantátem

Většina pacientů využívá úrovně elektrické stimulace, které jsou považovány za bezpečné na základě pokusů na zvířatech. Dlouhodobý účinek takové stimulace u člověka není znám.

Nepříznivě působící prostředí

Funkce systému kochleárního implantátu mohou být nepříznivě ovlivněny v prostředí se silným magnetickým polem nebo silným elektrickým polem, např. v blízkosti silných komerčních radiových vysílačů.

Před vstupem do prostředí, které může mít nepříznivý vliv na funkci vašeho kochleárního implantátu, včetně prostředí, v nichž nesmí pobývat pacienti s kardiostimulátorem, se poraďte s lékařem.

Upozornění

Tato část obsahuje všeobecná upozornění pro zajištění bezpečného a efektivního používání systému kochleárního implantátu a vyhnutí se poškození systémových součástí.

Běžné použití

- Systém kochleárního implantátu používejte pouze se schváleným zařízením a příslušenstvím, které je uvedeno v uživatelské příručce.
- Pokud zjistíte, že se podstatným způsobem změnila výkonnost zařízení, vypněte zvukový procesor a kontaktujte svého specialistu.
- Zvukový procesor a další části systému obsahují složité elektronické součástky. Tyto součástky jsou odolné, ale musí se s nimi zacházet opatrně.
- Nejsou povoleny žádné úpravy externího zařízení. Pokud je zvukový procesor upraven nebo otevřen kýmkoli jiným než kvalifikovaným pracovníkem společnosti Cochlear, pozbývá záruka platnosti.

Zvukový procesor

- Každý zvukový procesor je naprogramován pro konkrétní implantát. Nikdy nenoste zvukový procesor, který patří jiné osobě, ani svůj procesor nepůjčujte jiným osobám.
- Kvalita zvuku ze zvukového procesoru se může přechodně zhoršit, když se dostanete do blízkosti přibližně 1,6 km (1 míle) od rádiového nebo televizního vysílače. Tento jev je dočasný a zvukový procesor nijak nepoškodí.

Systémy pro zamezení krádeží a detekci kovů

Pokud jste v blízkosti systému pro zamezení krádeží a detekci kovů nebo jím procházíte, svůj zvukový procesor vypněte.

Procházíte-li těmito zařízeními nebo v jejich blízkosti, může dojít ke zkreslení zvukových vjemů. Zařízení, jako například detektory kovů na letišti a průmyslové systémy proti krádežím, vytvářejí silné elektromagnetické pole.

Materiály, z nichž je kochleární implantát vyroben, mohou aktivovat systémy detekce kovů. Identifikační kartu implantátu pacienta noste vždy u sebe.

Mobilní telefony

Některé typy digitálních mobilních telefonů, například se systémem GSM, který se používá v některých zemích, mohou rušit činnost externího zařízení. V blízkosti 1–4 m (přibližně 3–12 stop) od právě používaného digitálního mobilního telefonu může být zvuk zkreslený.

Cestování letadlem

Některé letecké společnosti vyžadují, aby cestující vypnuli přenosná elektrická zařízení, jako jsou přenosné počítače a elektronické hry, během startu a přistání nebo vždy, když se rozsvítí indikátor bezpečnostního pásu. Váš zvukový procesor se považuje za zdravotnické přenosné elektronické zařízení.

Informujte zaměstnance letecké společnosti, že používáte systém kochleárního implantátu. Ti vás pak případně upozorní na bezpečnostní opatření, která mohou zahrnovat i vypnutí zvukového procesoru.

Přenosová zařízení jako mobilní telefony musí být v letadle vypnutá. Máte-li základní dálkový ovladač (dálkový ovladač) zvukového procesoru, před startem jej vypněte. Zapnutý základní dálkový ovladač (dálkový ovladač) vysílá vysokofrekvenční rádiové vlny.

Potápění

Pro implantáty Cochlear Nucleus platí maximální hloubka potápění 40 m (přibližně 131 stop).

Před potápěním se poraďte s lékařem, abyste se ujistili, že váš stav nebrání potápění, např. při infekci středního ucha.

Při nošení masky zabraňte tlaku na místo implantátu.

Elektromagnetické rušení s lékařskými přístroji

Dálkové ovladače Cochlear Nucleus a zvukové procesory Cochlear Nucleus splňují definovanou mezinárodní směrnici o elektromagnetické kompatibilitě (EMC) a emisní normy. Avšak protože dálkový ovladač a zvukový procesor vyzařují elektromagnetickou energii, je možné, že by mohly rušit jiné lékařské přístroje při použití v jejich blízkosti – například kardiostimulátory a implantabilní defibrilátory.

Je doporučeno uchovávat dálkový ovladač a zvukový procesor ve vzdálenosti nejméně 15 cm (přibl. 6 palců) od přístrojů, které by mohly být ovlivněny elektromagnetickým rušením. K zajištění vyšší bezpečnosti si prostudujte také doporučení poskytnutá výrobcem přístroje.

Elektrostatický výboj (ESD)

Před činnostmi, při kterých vzniká elektrostatický výboj, jako je například jízda na plastové skluzavce, musíte zvukový procesor sejmout. Výboj statické elektřiny může ve vzácných případech poškodit elektrické součásti systému kochleárního implantátu nebo poškodit program ve zvukovém procesoru.

Je-li přítomna statická elektřina (jako například při přetahování oblečení přes hlavu při svlékání či oblékání nebo při vystupování z vozidla), musíte se dotknout něčeho vodivého, jako např. kovové kliky dveří, dříve, než se systém kochleárního implantátu dostane do kontaktu s jakýmkoliv předmětem nebo osobou.

Pro rodiče a pečovatele uživatelů implantátů

Tato část obsahuje obecné výstrahy pro rodiče a pečovatele uživatelů implantátů pro zajištění bezpečnosti uživatelů implantátů. Přečtěte si také uživatelskou příručku, která obsahuje konkrétní výstrahy ohledně používání externích součástí, a informace uvedené v tomto dokumentu v předchozích kapitolách.



Varování

Nebezpečí spojená s malými součástmi

Malé součásti a příslušenství uchovávejte mimo dosah dětí.

Malé součásti a příslušenství mohou být nebezpečné v případě spolknutí nebo mohou způsobit udušení v případě požití či vdechnutí.

Uškrcení

Rodiče a pečovatele upozorňujeme, že hrozí riziko uškrcení, jsou-li dlouhé kabely (např. kabely k cívkám nebo k příslušenství) používány bez dozoru.

Přehřívání

Pokud uživatel začne jevit známky nepohodlí, rodiče nebo opatrovníci se musí dotknout zvukového procesoru, aby zkontrolovali, zda se procesor nezahřívá.

Pokud se zvukový procesor nebo cívka neobvykle zahřeje nebo rozžhaví, okamžitě je odstraňte a poraďte se se svým specialistou.

Aby se minimalizovalo riziko zahřívání implantátu, neměla by se do jeho blízkosti dostat zařízení vyzařující elektromagnetickou energii (například bezdrátové indukční nabíječky).

Nepříjemná úroveň hlasitosti

Opatrovníci musí pravidelně kontrolovat, zda akustická komponenta funguje s příjemnou úrovní hlasitosti. Pokud je zvuk nepříjemný, ihned odstraňte externí zařízení (zvukový procesor, cívku, monitorovací sluchátka, akustickou komponentu) a kontaktujte svého specialistu.

Má-li uživatel dva zvukové procesory (jeden pro každé ucho), zajistěte, aby zvukový procesor naprogramovaný pro levé ucho vždy nosil vlevo a zvukový procesor naprogramovaný pro pravé ucho vždy nosil vpravo. Použití nesprávného zvukového procesoru může mít za následek hlasitý nebo zkreslený zvuk, který může být v některých případech velmi nepříjemný.

Úraz hlavy

U malých dětí, jejichž pohybové schopnosti se teprve vyvíjejí, existuje větší riziko úderu hlavou o tvrdý předmět, např. stůl nebo židli.

Úder do hlavy v místě kochleárního implantátu může způsobit jeho poškození a následné selhání.

Náraz na vnější součásti (tj. zvukový procesor, akustická komponenta) nasazené na hlavě může způsobit poškození zařízení nebo zranění.

K projednání s lékaři uživatelů implantátů

Při používání kochleárního implantátu je třeba postupovat mimořádně opatrně při poskytování lékařského ošetření. Informace obsažené v této části by měly být projednány s lékařem uživatele před začátkem léčebného postupu.

Před započítím jakéhokoli léčebného postupu uvedeného v této části musí být odstraněn zvukový procesor.

Varování

Léčebné postupy generující indukované proudy, teplo a vibrace

Některé léčebné postupy generují indukovaný proud, který může poškodit tkáň nebo trvale poškodit kochleární implantát. Před zahájením kteréhokoliv z níže uvedených léčebných postupů musíte deaktivovat zařízení.

Varování pro konkrétní postupy jsou uvedena níže.

Diatermie	Nepoužívejte terapeutickou nebo léčebnou diatermii (termopenetraci) využívající elektromagnetické záření (magnetické indukční cívky nebo mikrovlny). Silné proudy indukované ve svazku elektrod by mohly způsobit poškození tkáně hlemýždě / mozkového kmene, nebo trvale poškodit implantát. Léčebnou diatermii můžete použít na místa, která jsou níže než hlava a krk.
Elektrokonvulzivní terapie	U pacienta s kochleárním implantátem nesmí být nikdy použita elektrokonvulzivní terapie. Elektrokonvulzivní terapie může způsobit poškození tkáně nebo implantátu.

Elektrochirurgie	Elektrochirurgické nástroje mohou indukovat radiofrekvenční proudy, které mohou protékat elektrodou. Pro zákroky na hlavě nebo krku pacienta s kochleárním implantátem nelze používat jednopólové elektrochirurgické nástroje, protože indukované proudy by mohly poškodit tkáň hlemýždě / nervovou tkáň nebo trvale poškodit implantát. Při použití bipolárních elektrochirurgických nástrojů na hlavě nebo krku pacienta se nesmí kauterizační elektrody dotknout implantátu a měly by být udržovány ve vzdálenosti více než 1 cm (½ palce) od elektrod.
Ionizační radioterapie	Nepoužívejte ionizační radioterapii přímo na místa nad implantátem. Mohlo by to způsobit poškození implantátu.
Neurostimulace	Neurostimulaci nepoužívejte přímo na místa nad implantátem. Silné proudy indukované ve svazku elektrod by mohly způsobit poškození tkáně hlemýždě nebo mozkového kmene, nebo trvale poškodit implantát.
Terapeutický ultrazvuk	Nepoužívejte terapeutické úrovně ultrazvukové energie přímo v místě implantátu. Mohlo by dojít k nežádoucí koncentraci ultrazvukového pole, což by mohlo způsobit poškození tkáně nebo implantátu.

Informace o bezpečnosti MRI



Řada implantátů Cochlear Nucleus CI600 je při vyšetření MR podmíněně bezpečná. Vyšetření MRI mohou být u osob s implantovaným zařízením bezpečně prováděna pouze za určitých podmínek. Vyšetření MRI prováděné za odlišných podmínek může mít za následek vážné poškození zdraví pacienta nebo poruchu zařízení.

Úplné informace o bezpečnosti MRI jsou k dispozici:

- v Pokynech pro vyšetření MRI pro implantáty Cochlear Nucleus,
- na adrese www.cochlear.com/mri,
- na telefonním čísle místního zastoupení společnosti Cochlear – kontaktní čísla jsou uvedena na zadní straně přebalu této příručky.



Žádné externí komponenty implantátu systému Cochlear (například zvukové procesory, dálkové ovladače a související příslušenství) nejsou zabezpečeny pro vyšetření MR. Před vstupem do místnosti, kde se nachází skener MRI, musí uživatel odložit všechny vnější komponenty implantátu systému Cochlear.

Co je MRI?

Radiologové a technologové MR jsou lékařští specialisté, kteří mají zkušenosti s diagnostikou onemocnění a zranění pomocí řady zobrazovacích technik. Jednou z těchto zobrazovacích technik je vyšetření magnetickou rezonancí (MRI).

MRI je diagnostický nástroj k získání obrazů orgánů a tkání pomocí velmi silného magnetického pole, které se měří v jednotkách tesla (T). MRI skeny mohou mít rozsah síly od 0,2 T do 7 T; nejčastěji se používá hodnota 1,5 T.

Bezpečnostní otázky pro implantovaná zdravotnická zařízení a MRI

Vzhledem k silným magnetickým a vysokofrekvenčním polím mohou implantovaná zdravotnická zařízení s kovovými nebo feromagnetickými součástmi, jako jsou kardiostimulátory, defibrilátory, katétry, pumpy a kochleární implantáty, způsobovat při vyšetření MRI problémy. K rizikům patří možnost změny polohy zařízení, lokalizované ohřívání, neobvyklé zvuky nebo vjemy, bolest nebo zranění a zkreslení obrazu MR.

Implantáty Cochlear Nucleus a kompatibilita s MRI

Implantát Cochlear Nucleus je určen k léčbě středně těžké až velmi těžké ztráty sluchu. Uvnitř implantátu Cochlear Nucleus se nachází magnet.

Aby bylo možné provádět vyšetření MRI, jsou implantáty Cochlear Nucleus vybaveny vyjímatelným magnetem. Tento magnet lze v případě potřeby snadno vyjmout a nahradit. Ve vzácných případech, kdy uživatel potřebuje řadu skenů MRI, je k dispozici nemagnetická kazeta, která zabrání tomu, aby prohlubeň pro magnet implantátu zarostla vazivovou tkání.

Implantáty řady CI600 jsou také schváleny pro skenování MRI za specifických podmínek při intenzitě 1,5 T a 3 T s vloženým magnetem.

Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Poučení a prohlášení výrobce

Řada zvukových procesorů Nucleus, dálkových ovladačů a základních dálkových ovladačů je určena k použití v elektromagnetických prostředích specifikovaných v tomto dokumentu.

Implantát systému splňuje požadavky směrnice EN 60601-1-2:2015 pro přístroje skupiny 1.

Elektromagnetické emise

Test vyzářování	Shoda s předpisy	Pokyny
Vysokofrekvenční (RF) emise CISPR 11/EN55011, skupina 1	Třída A (režim programování)	Zařízení je vhodné k použití ve všech zařízeních, včetně domácností a těch, která jsou přímo připojena k veřejné nízkonapěťové napájecí síti, která napájí budovy používané k bydlení.
RTCA DO160G: 2010, část 21, kategorie M	RTCA DO160G: 2010, část 21, kategorie M	
Emise harmonického proudu IEC 61000-3-2	nevztahuje se	
Kolísání napětí / blikání IEC 61000-3-3		

Tabulka 1: Elektromagnetické emise

Elektromagnetická odolnost

Test odolnosti	Testovací úroveň IEC 60601	Úroveň shody s předpisy	Pokyny
Elektrostatický výboj IEC 61000-4-2	± 8 kV, kontaktní ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV a ±15 kV vzduchem	± 8 kV, kontaktní ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV a ±15 kV vzduchem	Viz <i>Elektrostatický výboj (ESD)</i> na straně 16.
Elektrický rychlý zákmit / výboj dle IEC 61000-4-4	nevztahuje se		
Ráz IEC 61000-4-5			
Poklesy napětí, krátkodobé přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích vedeních IEC 61000-4-11			
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	1200 A/m	Frekvenční magnetická pole musí mít intenzitu charakteristickou pro typická místa v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Vedené RF IEC 61000-4-6 Vyzařované RF IEC 61000-4-3	nevztahuje se 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	nevztahuje se 20 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	Viz části <i>Varování, Upozornění a Doporučené oddělovací vzdálenosti</i> na straně 25.

Tabulka 2: Elektromagnetická odolnost

Doporučené oddělovací vzdálenosti

**Varování**

Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periférií, jako jsou anténní kabely a externí antény) by neměla být používána blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části zvukového procesoru Cochlear Nucleus, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě může dojít k negativnímu ovlivnění funkce těchto zařízení.

Tento zvukový procesor je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, kde jsou pod kontrolou disturbance vyzařované RF energie. Udržujte vzdálenost nejméně 30 cm (12 in) od běžných zařízení, aby se snížila pravděpodobnost elektromagnetického rušení. Některá zařízení, která mohou mít za následek elektromagnetické rušení, jsou uvedena v *tabulce 3*.

Frekvenční pásmo MHz	Zařízení
380–390	Pohotovostní služby – obousměrné rádio
430–470	Vysílačky
704–787	Mobilní telefony v síti LTE
800–960	Speciální obousměrné rádio používané tísňovými službami nebo v dolech Mobilní telefony – síť GSM/LTE/CDMA Služby Push to Talk
1 700–1 990	Mobilní telefony, bezdrátové telefony
2 400–2 570	Zařízení Bluetooth®, jako jsou Bluetooth reproduktory a sluchátka Bluetooth Čtečky čárových kódů pro nákupní centra, čtečky RFID Bezdrátové modemy/směrovače 2,4 G
5 100–5 800	Bezdrátové modemy/směrovače 5 G

Tabulka 3: Seznam ukázkových zařízení, která mohou mít za následek elektromagnetické rušení



Varování

Je třeba se vyhnout používání zvukového procesoru vedle jiného zařízení nebo jeho ukládání na něm, protože by mohlo dojít k jeho nesprávnému fungování. Je-li takové použití nezbytné, je třeba sledovat zvukový procesor a další zařízení a ověřit, zda fungují normálně.

K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:



Poznámka

Tyto směrnice nemusí za všech okolností platit. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, objektů a osob.

Materiály a látky

V následující tabulce jsou uvedeny materiály a látky použité v kochleárních implantátech Cochlear Nucleus, které přicházejí do přímého kontaktu s tělními tkáněmi.

Materiály	Množství (mm ³)				Poloha
	CI612	CI622	CI624	CI632	
Silikonový elastomer	2878	2834	2834	2879	Ochranné krytí a izolace vodiče a přijímače/ stimulátoru
Titan (stupeň 2)	231	231	231	231	Pouzdro přijímače/ stimulátoru Pouzdro magnetu
Platina 99,95 %	29	28	28	28	Kontakty elektrod

Tabulka 4: Materiály používané v kochleárních implantátech Cochlear Nucleus, které přicházejí do přímého kontaktu s tělními tkáněmi

Pro implantáty řady CI600 nebyly identifikovány žádné sloučeniny ani prvky s toxikologickým významem.

Ochrana soukromí a shromažďování osobních údajů

Během procesu přijímání zařízení Cochlear budou shromážděny osobní údaje o uživateli, příjemci nebo jeho rodiči, opatrovníkovi nebo pečovateli a odborníkovi na péči o sluch určené k použití společností Cochlear a dalšími osobami zapojenými do vaší péče v souvislosti s implantovaným zařízením.

Další informace si můžete přečíst v Zásadách ochrany osobních údajů společnosti Cochlear na adrese www.cochlear.com, nebo si můžete vyžádat jejich kopii u společnosti Cochlear na nejbližší adrese. Kontaktní adresy a telefonní čísla jsou k dispozici na zadní obálce této příručky.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické výkonnosti

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické výkonnosti kochleárního implantátu Cochlear Nucleus CI612 s elektrodou Contour Advance, kochleárního implantátu Cochlear Nucleus CI622 s elektrodou Slim Straight, kochleárního implantátu Cochlear Nucleus CI624 s elektrodou Slim 20 a kochleárního implantátu Cochlear Nucleus CI632 s elektrodou Slim Modiolar naleznete na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Závažné incidenty

I když jsou závažné incidenty v souvislosti se zdravotnickými prostředky vzácné, berte na vědomí, že k nim může dojít. Společnost Cochlear jako organizace uznává možné zdravotní následky a bude reagovat na každý nahlášený závažný incident.

Co je závažný incident?

„Závažný incident“ znamená jakoukoliv událost, která přímo či nepřímo způsobila nebo mohla způsobit neočekávanou nebo nechtěnou událost, včetně:

- smrt pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby,
- vážné ohrožení veřejného zdraví.

Hlášení závažného incidentu

Neexistuje konečný seznam událostí nebo incidentů, které tvoří závažný incident, ale všechny závažné incidenty musí být nahlášeny:

- vaší místní kanceláři Cochlear
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices,
- vašemu příslušnému státnímu orgánu
https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en.

Očekávaná životnost zařízení

Implantáty nemají stanovené datum konce životnosti a jsou navrženy tak, aby zůstaly provozuschopné po dobu delší, než je záruční doba 10 let. Statistická analýza dosud zaznamenaných údajů o spolehlivosti včetně výsledků zrychleného testování životnosti implantátů Cochlear™ Nucleus® ukazuje, že očekávaná životnost většiny zařízení je více než 75 let*. Zprávy o spolehlivosti naleznete na webu www.cochlear.com.

Skutečná životnost implantátu se však může lišit a může souviset s individuálními okolnostmi uživatele.

* Tento výhled je založen na řadě předpokladů, které se mohou ukázat jako nesprávné vzhledem k významným nejistotám, rizikům a nepředvídatelným událostem, z nichž mnohé nemůže společnost Cochlear Limited ovlivnit a/nebo jsou jí neznámé.

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: +49 511 542 770

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
Schaliënhoedreef 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

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, eliptické logo, Vistafix, Whisper, WindShield a Xidium jsou buď ochranné známky, nebo registrované ochranné známky společnosti skupiny Cochlear. Bluetooth je registrovaná ochranná známka společnosti Bluetooth SIG, Inc.



© Cochlear Limited 2023

P2100694 D2100653-V1

Czech translation of D1803421-V3 2023-04

