

# Informații importante privind implanturile din seria Nucleus® CI500

Europa/Orientul Mijlociu/Africa

Pentru pacienți

*Hear now. And always*





# Cuprins

Despre acest document .....	4
Citiți cu atenție acest document .....	4
Simbolurile utilizate în acest document.....	5
Domeniu de utilizare .....	6
Scopul propus.....	6
Indicații .....	6
Contraindicații.....	8
Utilizatori propuși.....	8
Beneficii .....	9
Pentru pacienții cu implant .....	11
Pentru părinții și îngrijitorii pacienților cu implant .....	17
Pentru discuțiile purtate cu medicii pacienților cu implant .....	19
Compatibilitate electromagnetică (CEM) .....	23
Ghid de utilizare și Declarația producătorului .....	23
Emisiile electromagnetice .....	23
Imunitatea electromagnetică.....	24
Materiale și substanțe.....	27
Confidențialitatea și colectarea informațiilor cu caracter personal .....	28
Rezumatul siguranței și performanței clinice .....	28
Incidente grave.....	29
Ce este un incident grav? .....	29
Raportarea unui incident grav.....	29
Durata de viață estimată a dispozitivului .....	30

# Despre acest document

Documentul de față se aplică implanturilor cohleare din seria CI500 Cochlear™ Nucleus® - CI512, CI522 și CI532, procesoarelor de sunet compatibile, sistemelor de teleasistență și telecomenzilor. Documentul se adresează pacienților cu implant cohlear și îngrijitorilor acestora.

Medicul dvs. vă poate oferi informații cu privire la procesoarele de sunet care sunt compatibile cu implantul dvs. cohlear, deoarece acestea vă vor ajuta cu programarea și gestionarea curentă. Lista cu procesoarele de sunet care sunt compatibile cu implantul dvs. se va modifica pe durata de funcționare a implantului dvs. cohlear. Accesoriile și alte dispozitive care sunt compatibile cu procesorul de sunet vor fi indicate în instrucțiunile de utilizare a procesorului de sunet.

## Citiți cu atenție acest document

Informațiile din acest document conțin avertismente și atenționări importante privind siguranța dispozitivului și utilizarea dispozitivului în siguranță. Aceste avertismente și atenționări se referă la:

- siguranța pacienților cu implant
- funcționarea dispozitivului
- condițiile de mediu ambiant și
- tratamentele medicale.

Înainte de a începe tratamentul medical, discutați cu medicul persoanei beneficiare de implant despre avertismentele referitoare la tratamentul medical formulate în acest document.

Detaliile suplimentare despre utilizarea și îngrijirea dispozitivului sunt incluse în ghidurile de utilizare și informațiile despre produs furnizate împreună cu dispozitivul. Citiți cu atenție aceste documente - acestea pot conține avertismente și atenționări suplimentare.

## Simbolurile utilizate în acest document

---



### Notă

informații sau sfaturi importante.

---



### Atenție (fără pericol de rănire)

trebuie luate măsuri speciale pentru a garanta siguranța și eficiența.  
Poate cauza defectarea echipamentului.

---



### Avertisment (posibilitate de rănire)

pericole potențiale pentru siguranță și reacții adverse grave.  
Poate cauza rănirea persoanei.

---

# Domeniu de utilizare

## Scopul propus

Implanturile Cochlear Nucleus din seria CI500 sunt destinate utilizării în combinație cu alte dispozitive, ca parte a unui sistem de implant cohlear pentru a oferi senzația auditivă prin stimularea electrică a nervului acustic.

## Indicații

Gradul de pierdere a auzului și lipsa beneficiilor din partea aparatelor auditive trebuie determinate și verificate clinic prin măsuri adecvate vârstei înainte de a se recomanda implanturi cohleare unilaterale sau bilaterale.

Potențialii pacienți cu implant trebuie să fie apti din punct de vedere medical pentru a fi supuși implantării cohleare, ținând cont de vârsta, condiția lor medicală, contraindicațiile și riscurile chirurgicale. Aceștia și familiile sau îngrijitorii lor trebuie să fie bine motivați, dispuși să participe la un program de reabilitare auditivă după cum va fi necesar și să aibă așteptări corespunzătoare cu privire la potențialele beneficii ale implanturilor unilaterale sau bilaterale.

Implanturile cohleare Cochlear Nucleus sunt destinate următoarelor persoane.

## Grupul A

Copii cu vârsta de până la 17 ani (fără limită minimă de vârstă) care, în urma unui diagnostic stabilit clinic:

- prezintă pierdere senzorieurală a auzului la una sau la ambele urechi. Nivelurile de prag preoperatorii tipice în urechile afectate demonstrează o pierdere medie de ton pur moderată până la profundă<sup>\*,†</sup>
- pentru care aparatele auditive aplicate în mod corespunzător prezintă un beneficiu redus sau nu prezintă niciun beneficiu<sup>‡</sup>
- au familii și îngrijitori care oferă sprijin și se implică în participarea continuă a copilului la reabilitarea auditivă
- cântăresc 7 kg sau mai mult, datorită prezenței potențiale a oxidului de etilenă rezidual după sterilizarea dispozitivului.

## Grupul B

Persoane cu vârsta de 18 ani și peste, diagnosticate cu pierdere senzorieurală postlingvistică bilaterală sau unilaterală a auzului și pentru care aparatele auditive prezintă un beneficiu redus sau nu prezintă niciun beneficiu. Nivelurile de prag preoperatorii tipice în urechile afectate demonstrează o pierdere medie de ton pur moderată până la profundă.<sup>\*,†</sup>

## Grupul C

Persoane cu pierdere totală a auzului prelingvistică sau perilingvistică, cu vârsta de 18 ani și peste, pentru care s-a determinat clinic că au pierderi auditive senzorieurale bilaterale profunde și care obțin sau ar obține un beneficiu redus sau deloc de la aparatele auditive.

---

\* Pierderea medie de ton pur poate fi definită ca prag mediu calculat pentru patru frecvențe la 500, 1.000, 2.000 și 3.000 sau 4000 Hz, dacă este disponibil. Referință: American Speech-Language-Hearing Association. (1981). On the Definition of Hearing Handicap [Lucrare relevantă]. Disponibilă la adresa [www.asha.org/policy](http://www.asha.org/policy).

† Definiția afectării auzului, conform ASHA. Disponibile la adresa [www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss](http://www.asha.org/public/hearing/Degree-of-Hearing-Loss) (martie 2023).

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

## Contraindicații

Un implant cohlear Cochlear Nucleus nu este adecvat pentru persoanele cu oricare dintre următoarele afecțiuni:

- pierderea auzului din cauza leziunilor nervului acustic sau a căii centrale auditive.
- infecții active ale urechii medii.
- absența dezvoltării cohleei.
- perforarea membranei timpanice în prezența unei afecțiuni active a urechii medii.
- osificarea cohleei, care oprește introducerea electrodului.

## Utilizatori propuși

Utilizatorii propuși care interacționează direct cu implantul cohlear Cochlear Nucleus includ specialiștii medicali calificați, cum ar fi chirurgii și asistentele medicale.

Utilizatorii propuși ai implantului cohlear Cochlear Nucleus, care utilizează indirect dispozitivul, includ pacientul care are dispozitivul implantat și îngrijitorul său, după caz.

În plus, specialiștii medicali calificați, cum ar fi radiologii și audiologii, sunt, de asemenea, utilizatori care au o interacțiune indirectă cu dispozitivul.



# Beneficii

Beneficiile potențiale ale montării unui implant cohlear Cochlear Nucleus sunt legate de:

- înțelegerea mai bună a vorbirii în condiții de liniște
- înțelegerea mai bună a vorbirii în condiții de zgomot
- satisfacție sporită pe baza capacităților auditive.

## Pierdere de auz bilaterală

### Grupul A, B sau C

Majoritatea pacienților cu implant cohlear Cochlear Nucleus din grupul A, B sau C cu pierdere de auz bilaterală vor experimenta:

- detectarea sunetelor ambientale de la nivel mediu la nivel puternic
- detectarea vorbirii conversaționale.

Nivelul de ascultare perceput de pacient este determinat de programarea procesorului de sunet.

Unii pacienți cu implant cohlear Cochlear Nucleus din grupul A, B sau C cu pierdere de auz bilaterală vor experimenta:

- îmbunătățire limitată în recunoașterea sunetelor din mediul înconjurător
- abilitate limitată de folosire a telefonului.

### Grupul A sau B

Majoritatea pacienților cu implant cohlear Cochlear Nucleus din grupul A sau B cu pierdere de auz bilaterală vor experimenta:

- îmbunătățirea recunoașterii vorbirii într-un mediu fără zgomot în urechea cu implant
- îmbunătățirea recunoașterii vorbirii într-un mediu zgomotos
- îmbunătățirea calității globale a sunetului
- tinitus redus
- oboseală redusă la ascultare.

## Pierdere de auz unilaterală

### Grupul A sau B

Pacienții cu implant cohlear Cochlear Nucleus din grupul A sau B cu pierdere de auz unilaterală nu vor experimenta schimbări la nivelul stării auzului la urechea fără implant.

Majoritatea pacienților cu implant cohlear Cochlear Nucleus din grupul A sau B cu pierdere de auz unilaterală vor experimenta:

- identificarea îmbunătățită a sunetelor ambientale în urechea cu implant
- recunoașterea îmbunătățită a vorbirii într-un mediu fără zgomot în urechea cu implant.

Unii pacienți cu implant cohlear Cochlear Nucleus din grupul A sau B cu pierdere de auz unilaterală vor experimenta:

- îmbunătățirea identificării direcției sunetelor ambientale și a vorbirii
- îmbunătățirea recunoașterii vorbirii într-un mediu zgomotos
- îmbunătățirea calității globale a sunetului
- tinitus redus
- oboseală redusă la ascultare.

### Copiii

În general, copiii cu pierdere de auz bilaterală necesită o experiență de ascultare considerabil mai mare, precum și mai mult suport terapeutic și educațional pentru a obține beneficiile descrise mai sus, comparativ cu adulții.

### Toți pacienții cu implant

În cazurile în care s-a inserat parțial un filament intracohlear în cohlee, există posibilitatea ca pacienții să nu experimenteze unele dintre beneficiile descrise mai sus.

# Pentru pacienții cu implant

Dispozitivele Cochlear sunt proiectate pentru a fi sigure și eficiente. Cu toate acestea, este esențial să procedați cu atenție atunci când le utilizați.

Această secțiune conține avertismente și precauții care trebuie avute în vedere pentru utilizarea dispozitivului dvs. în siguranță și în mod eficient. Este bine să consultați totodată și ghidul de utilizare pentru a vedea avertismentele și atenționările specifice referitoare la utilizarea componentelor externe.



## Avertismente

Această secțiune include avertismente generale pentru asigurarea siguranței dvs. personale.

### Pericolul reprezentat de piesele cu dimensiuni mici

Piesele și accesoriile mici pot fi periculoase dacă sunt înghițite sau pot provoca sufocarea dacă sunt înghițite sau aspirate.

### Supraîncălzirea

- Scoateți imediat procesorul de sunet sau antena externă, dacă acestea se încălzesc neobișnuit de mult sau se înfierbântă, și apălați la sfatul medicului dvs.
- Nu utilizați teleasistența sau telecomanda dacă acestea se încălzesc excesiv. Anunțați-vă imediat medicul.
- Pentru a minimiza riscul de încălzire a implantului, evitați aducerea dispozitivelor care emit energie electromagnetică (de ex., încărcătoare inductive wireless etc.) în contact direct cu implantul.

## Nivelurile de sunet care creează disconfort

Dacă sunetul devine deranjant, îndepărtați imediat echipamentul extern (procesorul de sunet, antena externă, căștile pentru monitorizare, componenta acustică) și adresați-vă medicului dvs.

Dacă aveți două procesoare de sunet (câte unul pentru fiecare ureche), purtați întotdeauna procesorul de sunet programat pentru urechea stânga pe partea stângă și procesorul de sunet programat pentru urechea dreaptă pe partea dreaptă. Folosirea unui procesor de sunet greșit poate duce la sunete puternice sau distorsionate care, în anumite situații, pot provoca un disconfort extrem.

## Traumatism cranian

O lovitură la cap în zona implantului cohlear poate deteriora implantul și poate duce la defectarea sa.

Impactul cu componentele externe (de ex., procesor de sunet, componentă acustică), în timp ce sunt purtate, poate duce la defectarea dispozitivului sau la rănire.

## Presiunea

Nu aplicați presiune continuă pe antena externă atunci când aceasta se află în contact cu pielea, deoarece acest lucru poate cauza inflamații prin presare, de ex., în timp ce dormiți sau stați întins presând antena externă sau dacă utilizați accesorii de îmbrăcăminte strâmte pentru purtat pe cap.

Dacă magnetul antenei externe este prea puternic sau dacă este în contact cu pielea, atunci pot să apară inflamații ca urmare a exercitării presiunii de către antena externă. Dacă se întâmplă acest lucru sau percepeți orice disconfort în această zonă, contactați-vă medicul.

## Bateriile și dispozitivele pentru încărcarea acumulatorilor

Acumulatorii pot fi periculoși dacă sunt utilizați incorect. Pentru informații privind utilizarea acumulatorilor în siguranță, consultați ghidurile de utilizare a componentelor externe.

## Efectele pe termen lung ale stimulării electrice efectuate de implant

Cei mai mulți dintre pacienți pot obține beneficii de pe urma nivelelor de stimulare electrică care sunt considerate sigure, pe baza datelor de la experimentele pe animale. La oameni, efectele pe termen lung ale acestei stimulări sunt necunoscute.

## Medii adverse

Funcționarea sistemului de implant cohlear poate fi afectată negativ în medii cu câmpuri magnetice și electrice de intensitate crescută, de ex., în apropierea transmițătoarelor radio comerciale de mare putere.

Solicitați sfatul medicului înainte de a pătrunde într-un mediu care poate afecta negativ funcționarea implantului dumneavoastră cohlear, inclusiv în zone protejate prin note de atenționare împotriva accesului pacienților cu stimulator cardiac.

## Atenționări

Această secțiune include atenționări generale pentru asigurarea utilizării sigure și eficiente a sistemului dvs. de implant cochlear și pentru evitarea deteriorării componentelor sistemului.

### Utilizarea generală

- Folosiți sistemul de implant cochlear doar împreună cu dispozitivele și accesoriile aprobate enumerate în ghidul de utilizare.
- Dacă sesizați o schimbare semnificativă a performanțelor sistemului, opriți procesorul de sunet și adresați-vă medicului dvs.
- Procesorul de sunet și alte piese ale sistemului conțin părți electronice complexe. Aceste piese sunt rezistente, dar trebuie să fie tratate cu grijă.
- Este interzisă modificarea echipamentului extern. Dacă procesorul de sunet este modificat sau deschis de altcineva decât de personalul calificat de service al companiei Cochlear, garanția devine invalidă.

### Procesor de sunet

- Fiecare procesor de sunet este programat în mod specific pentru fiecare implant. Nu folosiți niciodată procesorul de sunet al altei persoane și nu îl împrumutați niciodată pe al dumneavoastră unei alte persoane.
- Calitatea sunetului procesorului de sunet poate fi distorsionată cu intermitență atunci când vă aflați la aproximativ 1,6 km (~ 1 milă) de un turn de transmisii radio sau de televiziune. Efectul este temporar și nu va deteriora procesorul dvs. de sunet.

## Detectoarele de metale și sistemele antifurt

Opriiți procesorul de sunet în apropierea sau la trecerea prin detectoarele anti-furt și de metale.

La trecerea prin sau pe lângă un astfel de dispozitiv, sunetul se poate auzi distorsionat. Dispozitivele precum detectoarele de metale din aeroporturi și sistemele comerciale antifurt produc câmpuri electromagnetice puternice.

Materialele folosite la implantul cohlear pot activa sistemele de detecție a metalelor. Purtați întotdeauna la dvs. cardul de implant al pacientului.

## Telefoanele mobile

Anumite tipuri de telefoane mobile digitale, de ex., sistemul Global System for Mobile communications (GSM) folosit în anumite țări, pot crea interferențe la utilizarea echipamentului extern. În apropierea unui telefon mobil digital aflat în uz - la 1-4 m (~ 3-12 ft) distanță - sunetul poate fi perceput distorsionat.

## Călătoria cu avionul

Anumite linii aeriene le pot solicita pasagerilor să oprească echipamentele electrice portabile, precum laptop-urile, în timpul decolării sau aterizării sau atunci când este aprins semnalul pentru centura de siguranță. Procesorul de sunet este considerat dispozitiv medical electronic portabil.

Înștiințați personalul liniei aeriene că utilizați un sistem de implant cohlear. Aceștia vă pot aduce la cunoștință măsurile de siguranță care pot include nevoia de a vă opri procesorul de sunet.

Dispozitivele de transmisie, precum telefoanele mobile sau celulare, trebuie să fie oprite în avioane. Dacă dețineți o telecomandă (sistem de teleasistență) pentru utilizarea procesorului de sunet, opriți-o înainte de decolare. Telecomanda (teleasistența) transmite unde radio de înaltă frecvență atunci când este pornită.

## Scufundările

În cazul implanturilor cohleare Cochlear Nucleus, adâncimea maximă de scufundare cu implant este de 40 m (~ 131 ft).

Înainte de a participa la scufundări, consultați medicul pentru a vă asigura că nu suferiți de afecțiuni pentru care scufundările sunt contraindicate - de ex., o infecție la nivelul urechii medii.

Când purtați mască, evitați presarea regiunii în care se găsește implantul.

## Interferența electromagnetică cu aparatele medicale

Telesistențele Cochlear Nucleus și procesoarele de sunet Cochlear Nucleus sunt conform standardelor internaționale cu privire la compatibilitatea electromagnetică (EMC) și standardelor de emisii. Totuși, întrucât telesistența și procesorul de sunet emit energie electromagnetică, este posibil să intre în interferență cu alte aparate medicale, precum stimulatoarele cardiace și defibrilatoarele implantabile, dacă este folosită în apropierea lor.

Este recomandabil ca sistemul de telesistență și procesorul de sunet să fie menținute la o distanță de cel puțin 15 cm (~ 6 inci) față de aparatele care pot fi supuse la interferența electromagnetică. Pentru siguranță suplimentară, consultați și recomandările furnizate de producătorul dispozitivului.

## Descărcare electrostatică (ESD)

Înainte de a vă implica în activități care creează descărcări electrostatice extreme, precum joaca pe tobogane din plastic, îndepărtați procesorul de sunet. În situații rare, o descărcare de electricitate statică poate deteriora componentele electrice ale sistemului de implant cohlear sau poate defecta programul procesorului de sunet.

Dacă există acumulări de electricitate statică (de exemplu, la dezbrăcarea sau îmbrăcarea accesoriilor de îmbrăcăminte peste cap sau la coborârea dintr-un autovehicul), înainte ca sistemul de implant cohlear să intre în contact cu vreun obiect sau cu vreo persoană, este bine să atingeți un obiect conductiv, cum ar fi mânerul metalic al unei uși.



# Pentru părinții și îngrijitorii pacienților cu implant

Această secțiune include avertismente generale adresate părinților și îngrijitorilor pacienților cu implant, în vederea asigurării siguranței acestora. Vă rugăm să citiți totodată și ghidul de utilizare, care conține avertismente specifice privind utilizarea componentelor externe, precum și informațiile prezentate mai sus în documentul de față.



## Avertismente

### Pericolul reprezentat de piesele cu dimensiuni mici

Nu lăsați piesele și accesoriile mici la îndemâna copiilor.

Piesele și accesoriile mici pot fi periculoase dacă sunt înghițite sau pot provoca sufocarea dacă sunt înghițite sau aspirate.

### Pericol de strangulare

Părinții și îngrijitorii sunt atenționați asupra faptului că utilizarea nesupravegheată a cablurilor lungi (de ex., antena externă sau cablurile accesoriilor) poate prezenta pericol de strangulare.

### Supraîncălzirea

- Părinții și îngrijitorii trebuie să atingă procesorul de sunet pentru a verifica temperatura acestuia, dacă persoana beneficiară de implant manifestă semne de disconfort.
- Scoateți imediat procesorul de sunet sau antena externă, dacă acestea se încălzesc neobișnuit de mult sau se înfierbântă, și apelați la sfatul medicului dvs.
- Pentru a minimiza riscul de încălzire a implantului, evitați aducerea dispozitivelor care emit energie electromagnetică (de ex., încărcătoare inductive wireless etc.) în contact direct cu implantul.

## Nivelurile de sunet care creează disconfort

Îngrijitorii trebuie să verifice periodic dacă componenta acustică funcționează la un nivel confortabil al volumului. Dacă sunetul devine deranjant, îndepărtați imediat echipamentul extern (procesorul de sunet, antena externă, căștile pentru monitorizare, componenta acustică) și adresați-vă medicului dvs.

Dacă persoana beneficiară de implant are două procesoare de sunet (câte unul pentru fiecare ureche), verificați ca întotdeauna procesorul de sunet programat pentru urechea stângă să fie purtat pe partea stângă și procesorul de sunet programat pentru urechea dreaptă să fie purtat pe partea dreaptă. Folosirea unui procesor de sunet greșit poate duce la sunete puternice sau distorsionate care, în anumite situații, pot provoca un disconfort extrem.

## Traumatism cranian

Copiii mici, care își dezvoltă capacitățile motrice, prezintă cel mai mare risc de a suferi o lovitură în zona capului în urma impactului cu un obiect dur, de ex., o masă sau un scaun.

O lovitură la cap în zona implantului cohlear poate deteriora implantul și poate duce la defectarea sa.

Impactul cu componentele externe (de ex., procesor de sunet, componentă acustică), în timp ce sunt purtate, poate duce la defectarea dispozitivului sau la rănire.

# Pentru discuțiile purtate cu medicii pacienților cu implant

Purtarea unui implant cohlear implică atenție suplimentară în situația în care beneficiați de anumite tratamente medicale. Înainte de începerea tratamentului medical trebuie ca aspectele prezentate în această secțiune să fie discutate cu medicul pacientului.

Înainte de începerea oricăruia din tratamentele menționate în această secțiune, procesorul de sunet trebuie îndepărtat.

## Avertismente

### Tratamente medicale care generează curenți induși, căldură și vibrații

Anumite tratamente medicale generează curenți induși care pot provoca deteriorarea țesutului sau defectarea implantului. Se dezactivează dispozitivul înaintea inițierii unuia din tratamentele următoare.

Avertizările pentru tratamente specifice sunt indicate mai jos.

---

<b>Diatermia</b>	Nu folosiți diatermia terapeutică sau medicală (termopenetrare) prin radiații electromagnetice (bobine de inducție magnetică sau microunde). Curenții înalți induși în conductorul electroduului pot provoca deteriorarea țesutului din cohlee/trunchi cerebral sau defectarea permanentă a implantului. Diatermia medicală prin folosirea ultrasunetelor poate fi folosită sub nivelul capului și a gâtului.
<b>Terapia electroconvulsivă</b>	Nu utilizați terapia electroconvulsivă la un pacient cu implant cohlear în nicio circumstanță. Terapia electroconvulsivă poate provoca vătămarea țesutului sau deteriorarea implantului.

---

---

<b>Electrochirurgia</b>	<p>Instrumentele electrochirurgicale pot induce curenți de radiofrecvență care pot curge prin electrod.</p> <p>Instrumentele de chirurgie monopolară nu trebuie să fie folosite pe capul sau pe gâtul unui pacient cu implant cohlear, întrucât curenții induși ar putea provoca deteriorarea țesutului cohlear sau nervos sau defectarea permanentă a implantului.</p> <p>Dacă se utilizează instrumente pentru electrochirurgie bipolară pe capul și gâtul pacientului, electrozii de cauterizare nu trebuie să intre în contact cu implantul și vor fi ținuți la o distanță mai mare de 1 cm (½ inci) față de electrozi.</p>
<b>Terapia cu radiații ionizante</b>	<p>Nu folosiți terapia cu radiații ionizante direct deasupra implantului. Poate cauza deteriorarea implantului.</p>
<b>Neurostimularea</b>	<p>Nu folosiți neurostimularea direct deasupra implantului. Curenții înalți induși în conductorul electrodului pot provoca deteriorarea țesutului din cohlee sau din trunchiul cerebral sau defectarea permanentă a implantului.</p>
<b>Ultrasunete terapeutice</b>	<p>Nu folosiți niveluri terapeutice de energie cu ultrasunete direct deasupra implantului. Este posibil să concentreze din greșeală câmpul cu ultrasunete și să provoace deteriorarea țesutului sau defectarea implantului.</p>

---

## Informații despre siguranța RMN



Implanturile cohleare Cochlear Nucleus CI500 prezintă compatibilitate condiționată cu rezonanța magnetică. Examinările RMN pot fi efectuate în siguranță pe o persoană care are aceste dispozitive implantate, numai în condiții foarte specifice. Examinările RMN efectuate în alte condiții pot duce la rănire gravă sau la defectarea aparatului.

Informații complete despre siguranța RMN sunt disponibile:

- în Ghidul RMN privind implanturile Cochlear Nucleus
- vizitând [www.cochlear.com/mri](http://www.cochlear.com/mri)
- apelând biroul Cochlear regional – numerele de contact sunt disponibile pe coperta din spate a acestui ghid.



Toate componentele externe ale sistemului de implant Cochlear (de ex., procesoarele de sunet, sistemele de teleasistență și accesoriile aferente) sunt nesigure pentru rezonanța magnetică. Pacientul trebuie să îndepărteze toate componentele externe ale sistemului de implant Cochlear înainte de a intra într-o încăpere în care se află un scanner RMN.

## Ce este un RMN?

Radiologii și tehnologii RM sunt specialiști medicali cu experiență în diagnosticarea bolilor și a leziunilor utilizând o gamă de tehnici de imagistică. Una dintre aceste tehnici de imagistică este imagistica prin rezonanță magnetică nucleară (RMN).

RMN este un instrument de diagnosticare pentru obținerea de imagini ale organelor și țesuturilor folosind un câmp magnetic foarte puternic măsurat în tesla (T). Scanările RM pot varia ca putere de la 0,2 T la 7 T, 1,5 T fiind cea mai frecventă.

## Preocupări privind siguranța pentru implanturile de dispozitive medicale și RMN

Din cauza câmpurilor magnetice și de radiofrecvență puternice, implanturile de dispozitive medicale cu componente metalice sau feromagnetice precum stimulatoarele cardiace, defibrilatoarele, cateterele, pompele și implanturile cohleare pot crea probleme pentru scanările RM. Riscurile includ potențialul de re poziționare a dispozitivului, încălzirea localizată, sunete sau senzații neobișnuite, durere sau leziune și distorsiune a imaginii RM.

## Implanturile Cochlear Nucleus și compatibilitatea RMN

Un implant Cochlear Nucleus este un tratament medical pentru pierderea auzului moderată până la profundă. În interiorul fiecărui implant Cochlear Nucleus implant se află un magnet.

Pentru a asigura compatibilitatea RMN, implanturile Cochlear Nucleus sunt prevăzute cu un magnet detașabil. Magnetul este ușor de scos și de înlocuit, dacă este necesar. În cazul rar întâlnit în care un pacient necesită scanări RM în serie, este disponibil un capac non-magnetic, pentru prevenirea creșterii țesutului fibros în recesul pentru magnetul implantului.

De asemenea, implanturile cohleare din seria CI500 sunt aprobate pentru scanări RM în condiții specifice la 1,5 T cu magnetul fixat în poziție și la 3 T cu magnetul îndepărtat.

# Compatibilitate electromagnetica (CEM)

## Ghid de utilizare și Declarația producătorului

Procesoarele de sunet, teleasistențele și telecomenzile din gama Nucleus sunt realizate pentru a fi folosite în mediile electromagnetice specificate în acest document.

Sistemul de implanturi îndeplinește cerințele din EN 60601-1-2:2015 pentru echipamentele din Grupa 1.

## Emisiile electromagnetice

Testul emisiilor	Conformitate	Indicație
Emisii RF CISPR 11/EN55011, Grupa 1	Clasa A (modul de programare)	Dispozitivul este adecvat pentru utilizare lângă toate instalațiile, inclusiv lângă cele casnice și lângă cele conectate direct la rețeaua electrică publică de joasă tensiune care alimentează clădirile destinate locuințelor.
RTCA DO160G: 2010, Secțiunea 21, Categoría M	RTCA DO160G: 2010, Secțiunea 21, Categoría M	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu este cazul	
Emisii ale căderilor/ fluctuațiilor de tensiune IEC 61000-3-3		

Tabelul 1: Emisiile electromagnetice

## Imunitatea electromagnetica

Testul de imunitate	Nivelul de testare IEC 60601	Nivelul de conformitate	Indicație
Descărcare electrostatică IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV și ±15 kV aer	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV și ±15 kV aer	Consultați <i>Descărcare electrostatică (ESD)</i> la pagina 16
Regim tranzitoriu rapid/șoc electric IEC 61000-4-4	Nu este cazul		
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5			
Căderi de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune pe liniile de alimentare la rețea IEC 61000-4-11			
Câmpul magnetic la frecvența rețelei (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	1200 A/m	Câmpurile magnetice la frecvența rețelei sunt situate la niveluri caracteristice mediilor din amplasamentele tipice comerciale sau sanitare
RF condusă IEC 61000-4-6	Nu este cazul	Nu este cazul	Consultați secțiunile <i>Avertismente</i> și <i>Atenționări</i> , precum și secțiunea <i>Distanțele de separare recomandate</i> de mai jos
RF radiată IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz	20 V/m 80 MHz până la 2,7 GHz	

Tabelul 2: Imunitatea electromagnetica



## Distanțele de separare recomandate



### Avertisment

Echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv dispozitivele periferice, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) trebuie să fie utilizate la o distanță de cel puțin 30 cm (12 inci) în orice parte a procesorului de sunet Cochlear Nucleus, incluzând cablurile specificate de fabricant. În caz contrar, ar putea apărea degradarea performanței acestui echipament.

Procesorul de sunet este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care radiațiile RF perturbatoare sunt controlate. Păstrați o distanță de cel puțin 30 cm față de dispozitivele obișnuite pentru a reduce probabilitatea interferențelor electromagnetice. Consultați **Tablul 3** pentru a vedea câteva dispozitive care pot provoca interferențe electromagnetice.

Bandă de frecvență MHz	Dispozitive
380-390	Servicii de urgență - radio emisie-recepție
430-470	Walkie-talkie
704-787	Telefoane mobile în rețeaua LTE
800-960	Radio emisie-recepție special utilizat de către serviciile de urgență sau în mine. Telefoane mobile - rețelele GSM/LTE/CDMA. Servicii Push-to-talk.
1700-1990	Telefoane mobile, telefoane fără fir
2400-2570	Dispozitive Bluetooth®, de ex., difuzoare Bluetooth, căști Bluetooth etc. Cititoare de coduri de bare pentru centre comerciale, cititoare RFID. Modemuri/routere wireless 2,4 G
5100-5800	Modemuri/routere wireless 5G

Tablul 3: Listă cu exemple de dispozitive care pot provoca interferențe electromagnetice



### **Avertisment**

Utilizarea procesorului de sunet adiacent sau stivuit cu alte echipamente trebuie evitată, deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă o astfel de utilizare este necesară, procesorul dvs. de sunet și celelalte echipamente trebuie să fie monitorizate pentru a verifica dacă funcționează normal.

Interferențele pot să apară în vecinătatea echipamentului marcat cu simbolul următor:



### **Notă**

Este posibil ca aceste norme să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea undelor electromagnetice este influențată de absorbția și de reflexia în/pe structuri, obiecte și persoane.

# Materiale și substanțe

În următorul tabel sunt enumerate materialele și substanțele utilizate în implanturile Cochlear Nucleus care intră în contact direct cu țesuturile corporale.

Materiale	Cantitate (mm <sup>3</sup> )			Locație
	CI512	CI522	CI532	
Silicon elastomeric	2878	2834	2879	Învelișul de protecție și izolația conductorului și receptorului/stimulatorului
Titan (grad 2)	231	231	231	Cutie receptor/stimulator Carcasă magnet
Platină 99,95 %	29	28	28	Contacte electrod

Pentru implanturile din seria CI500, nu au fost identificați compuși sau elemente care prezintă risc toxicologic.

# Confidențialitatea și colectarea informațiilor cu caracter personal

În timpul procesului de primire a unui implant Cochlear, informațiile personale despre utilizator/pacient sau părinte, tutore, îngrijitorii sau specialiștii în patologia auditivă vor fi colectate pentru a fi utilizate de către Cochlear și alte entități implicate în îngrijire, în legătură cu dispozitivul.

Pentru mai multe informații, vă rugăm să citiți „Politica cu privire la confidențialitate a companiei Cochlear” pe [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com) sau să solicitați o copie de la cea mai apropiată adresă Cochlear.

## Rezumatul siguranței și performanței clinice

Un rezumat al siguranței și performanței clinice ale implantului cochlear Cochlear™ Nucleus® CI512 cu electrod Contour Advance®, implantului cochlear Cochlear™ Nucleus® CI522 cu electrod Slim Straight și ale implantului cochlear Cochlear™ Nucleus® CI532 cu electrod Slim Modiolar poate fi găsit la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

# Incidente grave

Deși incidentele grave legate de dispozitive medicale sunt rare, este admis faptul că acestea pot avea loc. Ca organizație, Cochlear recunoaște potențialul de vătămare corporală și va răspunde la orice incident grav semnalat.

## Ce este un incident grav?

Un „incident grav” este orice eveniment care a cauzat sau ar fi putut cauza, direct sau indirect, un eveniment neașteptat sau nedorit, care include oricare dintre următoarele:

- a. Decesul unui pacient, utilizator sau al altei persoane,
- b. Deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, utilizator sau alte persoane,
- c. O amenințare gravă la sănătatea publică

## Raportarea unui incident grav

Nu există nicio listă definitivă de evenimente sau incidente care constituie incidente grave, dar toate incidentele grave trebuie să fie raportate:

- biroului local Cochlear  
[www.cochlear.com/intl/contact/global-offices](http://www.cochlear.com/intl/contact/global-offices)
- autorității naționale competente  
[https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en)

# Durata de viață estimată a dispozitivului

Implantul nu are o dată specificată pentru sfârșitul duratei de funcționare și este proiectat să rămână operațional pentru o perioadă care depășește perioada de garanție de 10 ani. Analiza statistică a datelor istorice de fiabilitate, inclusiv rezultatele testelor duratei de viață accelerate pentru implanturile Cochlear™ Nucleus® indică o durată de viață preconizată a majorității dispozitivelor de peste 75 de ani\*. Rapoartele de fiabilitate sunt disponibile la [www.cochlear.com](http://www.cochlear.com).

Cu toate acestea, durata de viață reală a implantului poate fi diferită și poate fi legată de circumstanțele individuale ale pacientului.

---

\* Această declarație anticipativă se bazează pe o serie de ipoteze care se pot dovedi a fi incorecte din cauza incertitudinilor, riscurilor și situațiilor neprevăzute semnificative, dintre care multe sunt în afara controlului companiei Cochlear Limited și/sau sunt necunoscute de aceasta.



# Hear now. And always

**AU Cochlear Ltd** (ABN 96 002 618 073)  
1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109, Australia  
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

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

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

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

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

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

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

**FR Cochlear France S.A.S.**  
135 Route de Saint-Simon, 31035 Toulouse, France  
Tel: +33 5 34 63 85 85 (International) or 0805 200 016 (National)  
Fax: +33 5 34 63 85 80

**IT Cochlear Italia S.r.l.**  
Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17,  
40127 Bologna (BO), Italy  
Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62

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

**www.cochlear.com**

**TR Cochlear Tıbbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.**  
Küçükbakkalköy Mah, Defne Sok, Büyükhanlı Plaza No:3 Kat:3  
Daire: 9-10-11-12, 34750, Ataşehir, İstanbul, Türkiye  
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

**HK Cochlear (HK) Limited**  
Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road,  
Causeway Bay, Hong Kong  
Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183

**KR Cochlear Korea Ltd**  
2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25,  
Hangang-daero 30 gil, Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)  
Tel: +82 2 533 4450 Fax: +82 2 533 8408

**CN Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd**  
Unit 2608-2617, 26th Floor, No.9 Building, No.91 Jianguo Road,  
Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China  
Tel: +86 10 5909 7800 Fax: +86 10 5909 7900

**IN Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd.**  
Ground Floor, Platina Building, Plot No C-59, G-Block,  
Bandra Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai - 400 051, India  
Tel: +91 22 6112 1111 Fax: +91 22 6112 1100

**JP 株式会社日本コクレア(Nihon Cochlear Co Ltd)**  
〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-7 お茶の水元町ビル  
Tel: +81 3 3817 0241 Fax: +81 3 3817 0245

**AE Cochlear Middle East FZ-LLC**  
Dubai Healthcare City, Al Razi Building 64, Block A, Ground Floor,  
Offices IR1 and IR2, Dubai, United Arab Emirates  
Tel: +971 4 818 4400 Fax: +971 4 361 8925

**PA Cochlear Latinoamérica S.A.**  
International Business Park, Building 3835, Office 403,  
Panama Pacifico, Panama  
Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218

**NZ Cochlear NZ Limited**  
Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna,  
Auckland 0622, New Zealand  
Tel: + 64 9 914 1983 Fax: 0800 886 036

Sistemele de implant Cochlear sunt protejate de unul sau mai multe brevete internaționale.

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, logo-ul de formă eliptică, Vistafix, Whisper, WindShield și Xidium sunt fie mărci comerciale, fie mărci înregistrate ale grupului de companii Cochlear. Bluetooth este marcă comercială înregistrată a Bluetooth SIG, Inc.

CE 0123

© Cochlear Limited 2023

P1997122-D1997098 V1

Romanian translation of D1447630 V4 2023-04

